

HEMOGLINET

(Sangre total o capilar)

HEG 0424/01

Registro Sanitario: 0171R2024 SSA

REF DEMAM-001

Uso deseado

La prueba rápida HEMOGLINET es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de hemoglobina glicada (HbA1c) humana en sangre total o capilar, identificando niveles superiores a 6.5%, asociado a Diabetes Mellitus. La prueba es ideal para: detectar Diabetes Mellitus, evaluar el tratamiento o dietar, e identificar Diabetes gestacional.

Resumen

La diabetes es una enfermedad crónica que se puede producir por una deficiencia en la producción o uso de la insulina, la hormona encargada de regular el nivel de azúcar (glucosa) en la sangre [1]. Se estima que en México existen más de 12 millones de personas con esta enfermedad, la cual puede ocasionar problemas de visión, en el riñón o la piel [2]. Una de las mejores formas para prevenir la diabetes es el diagnóstico precoz [3], es aquí que la HbA1c (hemoglobina glicada) juega un papel crucial pues gracias a su proceso de glicosilación incorpora a su estructura la glucosa del torrente sanguíneo, lo que permite utilizarla como un control de la azúcar en la sangre de los últimos 90 días [4]. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomienda realizarse la prueba de HbA1c en personas mayores de 45 años o menores si se tiene sobrepeso pues puede ser de ayuda para identificar prediabetes o diabetes [5]. De entre los diferentes métodos que existen para medir la HbA1c se destacan los inmunoensayos de flujo lateral debido a sus menores costos, facilidad de uso y de no requerir de infraestructura [6]. De acuerdo a la CDC, una concentración de HbA1c menor a 5.7% es normal, mientras que **6.5% o mayor es asociado a diabetes** [5].

Principio

La prueba rápida HEMOGLINET es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El cartucho contiene una membrana de nitrocelulosa a la que se le ha impreso anticuerpos de captura anti-HbA1c (región de prueba 'T'), así como anticuerpos anti-ratón (región control 'C'), siendo este último usado como control de calidad de la prueba. Además, una almohadilla de conjugado donde se localizan anticuerpos de detección anti-HbA1c. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho, ésta migra por acción de capilaridad sobre la almohadilla de conjugado. Si la muestra contiene HbA1c en concentraciones detectables, será reconocida por los anticuerpos de detección conjugados, formando un inmunocomplejo que a su vez migra hacia la membrana de nitrocelulosa, sobre ésta el inmunocomplejo será reconocido por los anticuerpos de captura, lo cual resulta en una coloración rojiza sobre la región de prueba (T). Dependiendo de la concentración de HbA1c presente en la muestra será la intensidad de la línea en la región de prueba (T), es por ello que cualquier tonalidad debe ser comparada con la tarjeta de color provista con la prueba. Como control de calidad, la línea de color en la región control (C) siempre deberá aparecer, lo cual se debe a la interacción del anticuerpo de detección conjugado con oro coloidal que al pasar por dicha región es reconocido por el anti-ratón. De no presentarse la línea en la región control, el resultado de la prueba no es válido y la muestra deberá ser reanalizada.

Reactivos

La prueba contiene partículas de oro recubiertas con anticuerpos anti-HbA1c, así como anticuerpos anti-HbA1c y anti-ratón impresos en la membrana.

Precauciones

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- Leer la ficha técnica antes de usar la prueba
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se están probando.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- Un cambio en el procedimiento pondrá en riesgo la veracidad de los resultados, por ello se recomienda poner especial cuidado en los tiempos marcados.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada en un rango de temperatura de 15 – 30 °C.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No congele ni exponga a más de 30 °C el contenido de la prueba.

Materiales

Provistos:

- Instructivo de uso
- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Vial con reactivo de corrimiento (Buffer)
- Tubo capilar
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol (punción capilar)
- Tarjeta de color para interpretación de resultados

Requeridos, pero no proporcionados

- Cronómetro

Opcionales

- Sistema Vacutainer para toma de muestra por venopunción

Instrucciones de uso

Deje que la prueba, muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de utilizarlos. Retire el cartucho de su bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.

1. Recolecte la muestra cómo se describe a continuación:

Por punción capilar:

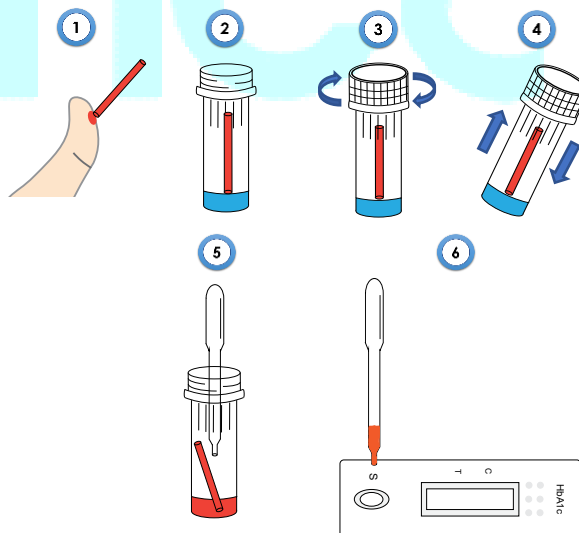
- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando de la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Limpia la zona de punción con alcohol.
- D. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- E. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- F. Coloque el tubo capilar sobre la sangre formada y permita que se llene por completo (aproximadamente 10 µL).

Por venopunción

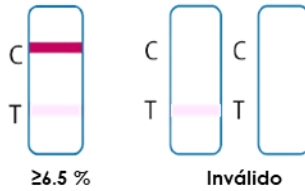
- a. Tome la muestra en base a los criterios establecidos.
- b. Homogenice suavemente.
- c. Con una micropipeta tome 10 µL de sangre.

Procesamiento de la muestra:

2. Para sangre capilar: Coloque el tubo capilar dentro del vial con la solución buffer.
Para sangre total: Deposite 10 µL de la sangre en el vial con la solución buffer.
 3. Cierre el tubo perfectamente.
 4. Agite vigorosamente a mano por aproximadamente 20 segundos, con la finalidad de que se mezclen bien la solución de corrimiento con la muestra y que los eritrocitos se lisen. Deje reposar la muestra diluida por 1 minuto a temperatura ambiente.
 5. Destape el tubo y con ayuda de un gotero recolecte la muestra.
 6. Transfiera 3 gotas (120 µL aproximadamente) de la muestra preparada al pozo 'S' del cartucho. Inmediatamente inicie un cronómetro.
 7. Interprete el resultado a los 10 minutos.
- Nota: No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Visualice la imagen anterior y compare la prueba con la tarjeta de color)

Mayor o igual a 6.5%

Se visualizan dos líneas:

- Una línea de color se visualiza en la zona de la línea de control (C).
- Una línea de color se visualiza en la zona de la línea de prueba (T), **la intensidad es igual o mayor a la que se muestra en la tarjeta de color.**

Menor a 6%

Se visualiza una o dos líneas:

- Una línea de color se visualiza en la zona de la línea de control (C).
- Una línea de color **se visualiza o no** en la zona de la línea de prueba (T), si se observa **la intensidad debe ser menor a la que se muestra en la tarjeta de color.**

Inválido: La línea de control no aparece. El volumen de muestra fue insuficiente o la técnica de ejecución fue incorrecta. Revise el procedimiento y realice nuevamente la prueba.

Control de calidad

Una línea de color aparece en la región control (C), este es el control interno del procedimiento, que confirma el volumen suficiente de muestra y la absorción adecuada de la membrana. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como buena práctica de laboratorio.

Limitaciones

- La prueba rápida HEMOGLINET es solo para uso profesional *in vitro*.
- La prueba rápida HEMOGLINET solo suministrará un resultado semicuantitativo de HbA1c presente en la muestra en ciertos rangos y no debe ser usada como un criterio único para evaluar la diabetes.
- Como con todas las pruebas de laboratorio, solo un médico podrá confirmar un diagnóstico después de que todos los resultados clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.
- La prueba rápida HEMOGLINET está diseñada para trabajar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. La realización de esta prueba con un nivel hematocrito diferente puede conducir a resultados erróneos.
- Si el resultado de la prueba no concuerda con los hallazgos clínicos debe realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método.

Valores esperados

Según la ADA los valores de HbA1c esperados en un individuo sano son <5.7%, para un individuo con prediabetes entre 5.7% y 6.4% y con diabetes >6.5% [2].

Características de presentación

Límite de Detección

La concentración mínima positiva de HbA1c detectada por la prueba rápida de HEMOGLINET es 6.5 % en sangre total o capilar.

Sensibilidad y Especificidad

Se evaluaron 294 muestras con la prueba rápida HEMOGLINET procedentes de pacientes diabéticos y no diabéticos, mismas que fueron analizadas por un método CLIA para HbA1c. Los resultados de la comparación se presentan en la siguiente tabla:

Método	RESULTADO	CLIA		Total
		Positivo (+)	Negativo (-)	
Prueba rápida HEMOGLINET	Positivo (+)	229	1	230
	Negativo (-)	1	63	64
Resultados totales		230	64	294

Sensibilidad Relativa: 99.57% (95% IC*: 95.65% - 99.91%)

Especificidad Relativa: 98.44% (95% IC*: 96.27% - 99.35%)

Precisión Global: 99.32% (95% IC*: 95.28% - 99.81%)

*Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

Un mismo lote fue analizado con 3 niveles de concentración: 5% de HbA1c, 7% de HbA1c y al 10% de HbA1c. Cada ensayo se realizó con 20 réplicas para cada concentración. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

Tres lotes independientes fueron analizados en dos días diferentes con 3 niveles de concentración: 5% de HbA1c, 7% de HbA1c y al 10% de HbA1c. Cada ensayo se realizó con 20 réplicas para cada concentración. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida HEMOGLINET se ha probado con muestras positivas a:

- Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg)
- Anticuerpos anti-HCV (virus de la hepatitis C)
- Anticuerpos anti-TP (Treponema pallidum/Sifilis)
- Anticuerpos IgG anti-*T. gondii*
- Anticuerpos IgG anti-CMV (citomegalovirus)
- Anticuerpos anti-VIH
- Anticuerpos anti-factor reumatoide
- Anticuerpos anti-*Helicobacter pylori*
- Anticuerpos IgG anti-Rubeola

No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el rendimiento de la prueba rápida HEMOGLINET es estable en presencia de estos factores.

Sustancias interferentes

Los siguientes componentes fueron añadidos a muestras de sangre a distintas concentraciones de HbA1c (5%, 7% y 10%).

Bilirrubina	1000 mg/dL
Albumina	2000 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Creatina	200 mg/dL
Ácido oxálico	600 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Ácido gástrico	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	2 g/dL
Acetaminofén	20 mg/dL

No se presentó interferencia en los resultados obtenidos con la prueba rápida HEMOGLINET, cuando se añadieron los interferentes a las concentraciones indicadas.

Referencias

- Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, Instituto Mexicano del Seguro Social; 2018.
- Gobierno de México. (2022). En México, 12.4 millones de personas viven con diabetes. Secretaría de Salud.
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Diabetes.
- Eyth E, Naik R. Hemoglobin A1C. In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2023. PMID: 31747223.
- CDC. (2019). Todo acerca de la A1c. Diabetes en español. Link: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/living/a1c.html>
- Yun H, Park JW, Kim JK. A Comparative Evaluation of HbA1c Measurement Methods and Their Implications for Diabetes Management. Diagnostics (Basel). 2023 Nov 15;13(22):3449. doi: 10.3390/diagnostics13223449. PMID: 37998585; PMCID: PMC10670690.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

