

# HbA1c Cualitativa

(Sangre total o capilar)

HEG 1224/01

REF DMHBA01

## Uso deseado

La prueba rápida HbA1c Cualitativa 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/dieta, e identificar Diabetes gestacional.

## Resumen

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica que se puede producir por una deficiencia en la producción o uso de la insulina, hormona encargada de regular los niveles de 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, renales o cutáneas [2]. Una de las mejores formas para prevenir la diabetes es el diagnóstico precoz [3], es aquí donde 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 marcador de la concentración de glucosa en sangre durante los últimos 90 días [4]. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan realizar la prueba de HbA1c en personas mayores de 45 años, con sobrepeso, embarazadas u otro factor de riesgo a desarrollar Diabetes Mellitus. 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]. De entre los diferentes métodos que existen para medir la HbA1c se destacan los inmunoensayos de flujo lateral debido a su facilidad de uso y de nula infraestructura [6].

## Principio

La prueba rápida HbA1c Cualitativa 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 superiores a 6.5%, 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). Si la concentración de HbA1c presente en la muestra es mayor a 6.5% se observará una línea en la región de prueba (T). 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

- Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba para uso profesional in vitro.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar las muestras de sangre.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas.

## Materiales

### Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero capilar
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol (punción capilar)
- Tubo de extracción con solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

### Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Cronómetro

### Materiales opcionales

- Sistema para recolección por venopunción

## Recolección de la muestra

Permita 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:

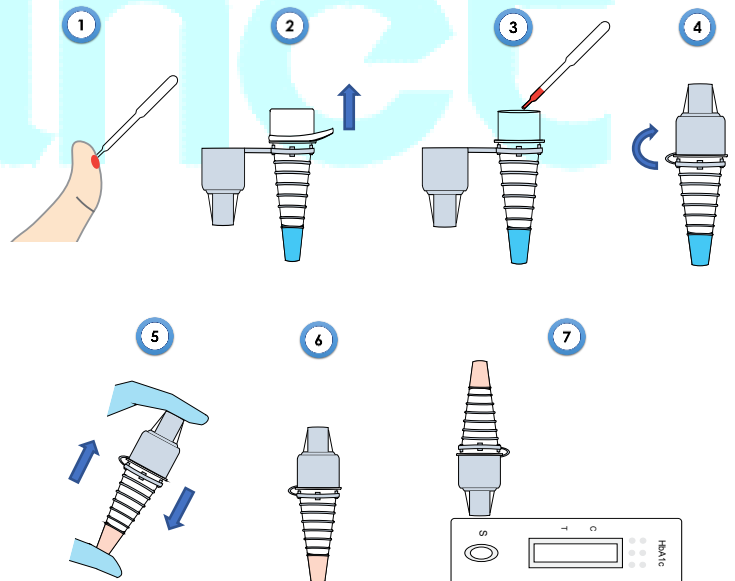
- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- B. Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Limpie el área con una almohadilla con alcohol.
- D. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera 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 gota formada y permita que se llene por completo (aproximadamente 10 µL).

### Por venopunción

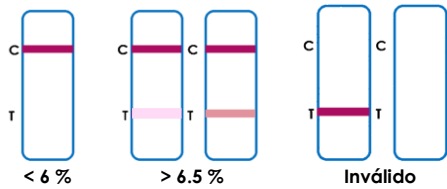
- a. Tome la muestra según los criterios estándar. Emplee un tubo de anticoagulantes (EDTA).
- b. Homogenice suavemente.
- c. Con una micropipeta tome 10 µL de sangre.

## Instrucciones de uso

2. Retire la tapa blanca del tubo de extracción.
3. Para sangre capilar: Deposite una gota de sangre (aproximadamente 10 µL) dentro del tubo de extracción.  
Para sangre total: Deposite 10 µL de la sangre en el tubo de extracción.
4. Tape el tubo de extracción con la tapa en forma de gotero que cuelga de él. Presione fuertemente para evitar derrames.
5. 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.
6. Deje reposar la muestra diluida por 1 minuto a temperatura ambiente.
7. Transfiera 3 gotas (120 µL aproximadamente) de la muestra preparada al pozo 'S' del cartucho. Inmediatamente inicie un cronómetro.
8. Interprete el resultado a los 8 minutos.  
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



## Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

### Menor a 6%

- Se visualiza una línea de color en la zona de la línea de control (C).

### Mayor o igual a 6.5%

- Se visualiza una línea de color en la zona de la línea de control (C).
- Se visualiza una línea de color en la zona de la línea de prueba (T). Cualquiera tonalidad deberá ser considerada como positiva.

**Inválido:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

## Limitaciones

- La prueba rápida HbA1c Cualitativa solo indica una concentración por arriba de 6.5% de HbA1c o abajo del 6% de HbA1c presente en la muestra, no debe ser usada como un criterio único para evaluar Diabetes Mellitus.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- La prueba rápida HbA1c Cualitativa está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25-65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- Si el resultado de la prueba no concuerda con los hallazgos clínicos se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.

## 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 HbA1c Cualitativa 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
		> 6.5 %	< 6 %	
Prueba rápida HbA1c Cualitativa	> 6.5 %	229	1	230
	< 6 %	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 HbA1c Cualitativa 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 HbA1c Cualitativa 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%).

Bilirubina	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 HbA1c Cualitativa, 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 in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar
	Para uso en Investigación		

