

Hemoglobina Cualitativa

(sangre capilar)

HBC 0625/01

REF DMHBA01

Uso deseado

La prueba rápida Hemoglobina Cualitativa (sangre capilar) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la hemoglobina glicada (HbA1c) en muestras de sangre capilar.

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 Hemoglobina Cualitativa para la detección cualitativa de la hemoglobina glicada (HbA1c) en muestras de sangre capilar. Es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos de captura anti-HbA1c y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-HbA1c. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de la hemoglobina glicada (HbA1c) por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de la hemoglobina glicada (HbA1c) mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro recubiertas con anticuerpos anti-HbA1c, anticuerpos de captura anti-HbA1c y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipule 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 su 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.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Recolección de muestra

- Sangre capilar

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.
Nota: Evite generar burbujas de aire.

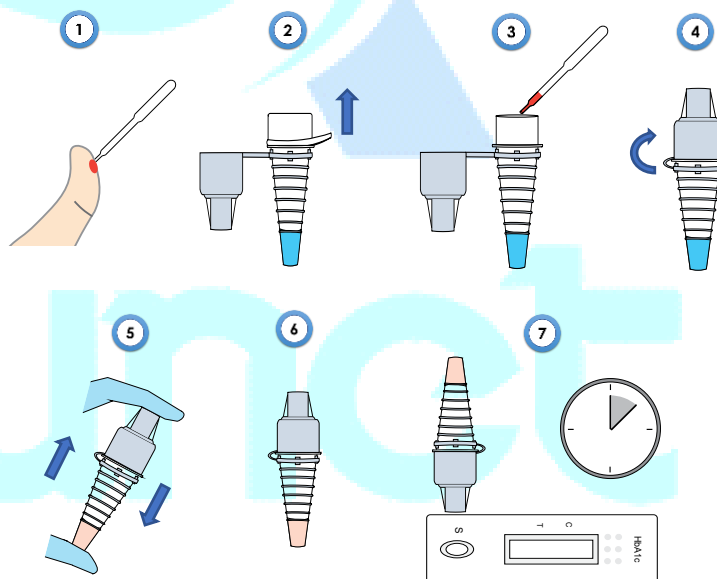
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Las muestras obtenidas deben procesarse inmediatamente.

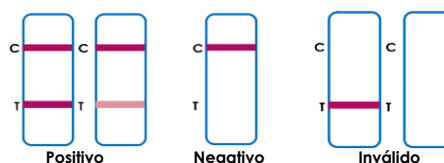
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Retire la tapa blanca del tubo de extracción.
3. Deposite una gota de sangre (aproximadamente 10 µL) dentro del 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 temporizador e interprete resultados a los 8 minutos.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. 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 C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida Hemoglobina Cualitativa solo indica una concentración por arriba de 6.5 % de HbA1c presente en la muestra, no debe ser usada como un criterio único para evaluar Diabetes Mellitus.

Valores esperados

La prueba rápida Hemoglobina Cualitativa para la detección cualitativa de la hemoglobina glicada (HbA1c) fue comparada con un método CLIA para HbA1c, se obtuvo una precisión global de 99.32%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de Hemoglobina Cualitativa para procesar un total de 294 muestras, de las cuales se evaluaron con la prueba rápida Hemoglobina 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:

Prueba rápida HbA1c	Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Resultados	> 6.5 %	< 6 %	
	> 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 relativa: 99.32% (95% IC: 95.28%-99.81%)

IC: 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.

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 gentísico	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	2 g/dL
Acetaminofén	20 mg/dL

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.

Referencias

- [1]. 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.
- [2]. Gobierno de México. (2022). En México, 12.4 millones de personas viven con diabetes. Secretaría de Salud.
- [3]. Organización Mundial de la Salud. (2023). Diabetes.
- [4]. Eyth E, Naik R. Hemoglobin A1C. In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2023. PMID: 31747223.
- [5]. CDC. (2019). Todo acerca de la A1c. Diabetes en español. Link: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/living/a1c.html>
- [6]. 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
	Uso para investigación		

