

HEMOGLOBINA CUALITATIVA

(Sangre capilar)

HBC 0926/01

REF DMHBA01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

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

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por punción capilar:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.

MATERIALES

Suministrados:

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

Requeridos según aplique:

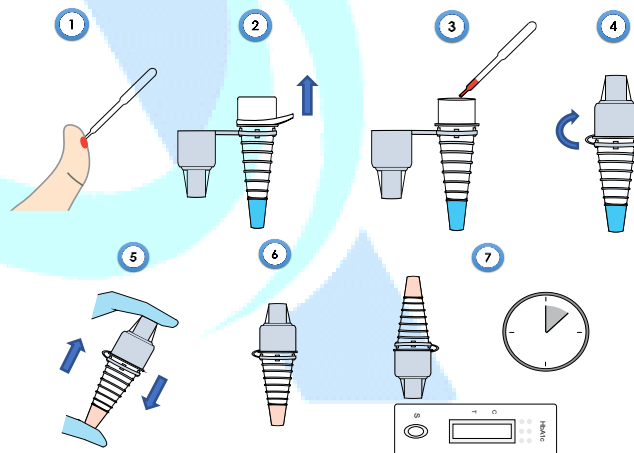
- Temporizador

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

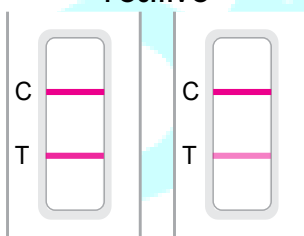
Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

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. Agregue 3 gotas (120 µL) de la muestra preparada en el pozo 'S'. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 8 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'

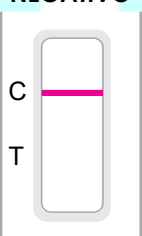
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; cualquier tono visible se considera POSITIVO.

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectó hemoglobina glicada (HbA1c) por encima de 6.5%.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



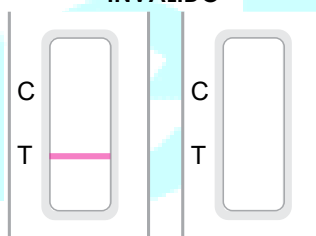
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectó hemoglobina o se encuentra por debajo de 6.5%.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida HEMOGLOBINA CUALITATIVA fue comparada con un método CLIA (n=294). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida HEMOGLOBINA CUALITATIVA	Resultados	CLIA		Total
		> 6.5 %	< 6 %	
	> 6.5 %	229	1	230
	< 6 %	1	63	64
	Total	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

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras a concentraciones de 5%, 7% y 10% de HbA1c. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: bilirrubina (1000 mg/dL), albúmina (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) y acetaminofén (20 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con: antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos anti-VHC (virus de la hepatitis C), anticuerpos anti-TP (*Treponema pallidum*/sífilis), anticuerpos IgG anti-*Toxoplasma gondii*, anticuerpos IgG anti-citomegalovirus (CMV), anticuerpos anti-VIH, anticuerpos anti-factor reumatoide, anticuerpos anti-*Helicobacter pylori* y anticuerpos IgG anti-rubéola.

RESUMEN

La hemoglobina glicada (HbA1c) es un biomarcador que refleja la concentración promedio de glucosa en sangre durante los últimos 2-3 meses, formado por la glicación no enzimática de la hemoglobina [1,2]. En condiciones normales, los niveles de HbA1c en adultos sin diabetes son inferiores a 5.7%, considerándose diabetes cuando es ≥6.5% [1,3]. La diabetes mellitus se caracteriza por hiperglucemia crónica; si no se diagnostica o controla oportunamente, puede evolucionar a complicaciones microvasculares como retinopatía, nefropatía y neuropatía, así como complicaciones macrovasculares como enfermedad cardiovascular [2,4]. No obstante, existen condiciones como anemia hemolítica, hemoglobinopatías, embarazo, enfermedad renal crónica o transfusión reciente que pueden alterar falsamente los niveles de HbA1c, por lo que los resultados deben interpretarse en contexto clínico [1,5]. La detección de HbA1c suele realizarse mediante métodos de laboratorio como HPLC o inmunoensayos [2,3]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-HbA1c de captura. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-HbA1c de detección y migran por acción capilar. En presencia de HbA1c por encima del límite de detección (6.5%), se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-HbA1c de detección, anticuerpos de captura anti-HbA1c y anti-ratón.

REFERENCIAS

[1] World Health Organization. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus: Abbreviated Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO; 2011. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK304266/>
[2] MSD Manual Professional Version. Long-Term Complications of Diabetes Mellitus. 2025. <https://www.msdmanuals.com/professional/endocrine-and-metabolic-disorders/diabetes-mellitus-and-hypoglycemia/long-term-complications-of-diabetes-mellitus>
[3] Hong Kong Reference Framework for Diabetes Care for Adults in Primary Care Settings. Early Identification of Prediabetes / Diabetes Mellitus (DM) in Primary Care. 2023. https://www.healthbureau.gov.hk/phcc/rfs/src/pdfviewer/web/pdf/diabetes-care/en/01_en_DM_A4.pdf
[4] The Lancet. Table 1: Common causes of discrepant HbA1c values vs blood glucose and underlying mechanisms. 2026. <https://embargoed.www.thelancet.com/action/showFullTableHTML?isHtml=true&tableId=tbl1&pii=S2772-3682%2826%2900009-0>
[5] Ballesteros Merino M, Martínez López R, Navarro Casado L. Factores que interfieren en el resultado de la HbA1c. Aten Primaria. 2025;57(12):103245. <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-factores-que-interfieren-el-resultado-S0212656725000782>
[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline. 3rd ed. CLSI document POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	UPI Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar