

Hb-Vario Kit

Kat .č.	Obsah balení
REG00038	Činidlo A: 2 × 875 ml Činidlo B: 2 × 620 ml Hemolyzační roztok: 2 × 1300 ml Čistící roztok: 2 × 100 ml Promývací roztok: 2 × 250 ml Mikrozukmavky 1,5 ml: 2 × 15 ks Žkumavka (10 ml): 2 ks Čistící tyčinka: 10 ks Pipetka: 10 ks



POUŽITÍ

Hb-Vario Kit je zamýšlen pro *in vitro* kvantitativní stanovení glykovaného lidského hemoglobinu, nazývaného také jako A1c, nebo HbA1c (IFCC mmol/mol and NGSP %) v lidské krvi používající iontové výměnnou vysokoúčinnstní kapalinovou chromatografii (HPLC) na Hb-Vario™ automatizovaném hemoglobin testovacím systému (Hb-Vario™ Analyser).

Hemoglobin A1c měření jsou používány jako nástroj v diagnostice diabetu melitu a jako nástroj k identifikaci pacientů, kteří mohou být ohroženi vznikajícím diabetem a také pro sledování dlouhodobé hladiny glukózy u jedinců s diabetem.

Hb-Vario Kit a Hb-Vario™ Analyser jsou zamýšlené pouze pro profesionální použití.

KALIBRATORY:

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM je pro kalibraci Hb-Vario analyzátoru pro kvantitativní stanovení hemoglobinu A1c v plné lidské krvi.

KONTROLY:

Hb-Vario HbA1c Control Set je pro odhad přesnosti testu a zjištění systematické analytické odchylky stanovení na analyzátoru Hb-Vario.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UŽÍVÁNÍ

Test Hb-Vario HbA1c by neměl být používán jako náhrada stanovení glukózy u dětských pacientů, těhotných žen, nebo u pacientů s diabetem 1. Typu.

HbA1c by neměl být používán k diagnóze během těhotenství, nebo k diagnóze gestačního diabetu. HbA1c popisuje průměrnou hladinu glukózy v průběhu tří posledních měsíců (průměrná životnost červených krvinek) a proto může být falešně nízká během těhotenství, nebo některých stavů spojených s nedávným nástupem hyperglykemie, či sníženou životností erytrocytů. Hb-Vario HbAc test by neměl být používán k diagnostice diabetu u pacientů s následujícími podmínkami:

- Jakékoliv podmínky při kterých došlo ke změně životnosti červených krvinek včetně nedávné ztráty krve, transfúze, nedostatku železa, hemolytická anemie (včetně dědičné sférocytózy), nebo jiného hemolytického onemocnění, hemoglobinopatie a thalasemie, protože pozměněný stav červených krvinek mění vztah mezi průměrnou hladinou glukózy a HbA1c.
- Zhoubné nebo těžké onemocnění jater a ledvin

V případě rychle se rozvíjejícího diabetu 1. Typu, zvýšení hladiny HbA1c by mohlo být opožděno ve srovnání s akutním vzestupem koncentrace glukózy. Za těchto podmínek musí být diabetes melitus diagnostikován z koncentrace glukózy v plazmě a nebo z typických klinických příznaků.

KLINICKÝ VÝZNAM

Lidský hemoglobin, obsažený v krvi v erytrocytech, podléhá neenzymatické reakci s glukózou a jejími metabolity<sup>1</sup>. Rychlost a rozsah této reakce závisí na průměrné koncentraci glukózy v krvi v průběhu životního cyklu erytrocytů<sup>2,3</sup>. Glykovaný hemoglobin (hemoglobin A1c, HbA1c, A1c, nebo Hb1c) je forma hemoglobinu, která se primárně stanovuje ke zjištění průměrné koncentrace glukózy v plazmě v delším časovém období. Protože vzniká neenzymatickou glykací hemoglobinu v plazmě přítomnou glukózou, v případě normální koncentrace glukózy vzniká normální množství glykovaného hemoglobinu. Při nárůstu koncentrace glukózy dojde i ke zvýšení obsahu frakce glykovaného hemoglobinu. Vzhledem k tomu, že erytrocyty mají v lidském těle životní cyklus 8 až 12 týdnů, stanovení glykovaného hemoglobinu (nebo HbA1c) potom poskytuje informaci o průměrné koncentraci glukózy za tuto dobu. Tím umožňuje dlouhodobou kontrolu hladiny glukózy v krvi.

V případě diabetu melitus vysoký obsah glykovaného hemoglobinu indikuje horší kompenzaci glukózy v krvi, které je spojeno s kardiovaskulárním onemocněním (nephropatie, retinopatie). Sledování HbA1c u diabetiků prvního typu může zlepšit výsledky.

Fetální hemoglobin (HbF) je hlavní forma hemoglobinu u plodu a novorozence.

Pro narození úroveň HbF klesá a u zdravých jedinců je nehrazen HbA. Do 12 měsíců věku hladina HbF obvykle klesne pod 1 % celkové hemoglobinu. Vyšší hladiny HbF jsou často spojeny s řadou dědičných hematologických poruch, včetně srpkovitá anémie a talasémie.

PRINCIP METODY

Hb-Vario využívá iontoměničovou vysokoúčinnnou kapalinovou chromatografii (HPLC) na katexu s gradientovou elucí k separaci frakcí hemoglobinu v lyzátu lidské krve<sup>2,3</sup>. Detekce rozdělených frakcí hemoglobinu je fotometrická (415 nm). Změněné chromatogramy jsou softwarově zpracovány a uloženy do interní paměti analyzátoru. Výsledky se zobrazují na displeji přístroje a je možné je vytisknout.

SLOŽENÍ ČINIDEL

Činidlo A

Fosfátový pufr (pH 7,00)

Azid sodný

Konzervanty

Činidlo B

Fosfátový pufr (pH 6,57)

Chlorid sodný

Azid sodný

Konzervant

Hemolyzační roztok

Borátový pufr

Čistící roztok

Tris pufr (pH 8,00)

Subtilisin

Detergent

Promývací roztok

Azid sodný

PŘÍPRAVA

Činidla A a B, hemolyzační, čistící a promývací roztoky jsou kapalné, připravené k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ

Hb-Vario Kit se uchovává při teplotě 2–25 °C a je stabilní do uvedeného data expirace.

VZORKY

Krevní vzorky by měly být odebírány do zkumavek s EDTA. Vzorky plné krve mohou být umístěny přímo do stojánku analyzátoru, který automaticky provede jejich hemolýzu (viz uživatelská příručka Hb-Vario). Vzorky uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Při této teplotě jsou stabilní po dobu 7 dní.

KALIBRACE

Ke kalibraci použijte Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM, REG00039, příp. Hb-Vario HbA1c Calibrator Set, REG00040. **Upozornění: k soupravě Hb-Vario Kit je zapotřebí objednat zvlášť balení Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM se stejnou šarží.**

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Hb-Vario HbA1c Control Set, REG00041.

Upozornění: k soupravě Hb-Vario Kit je zapotřebí objednat zvlášť balení Hb-Vario HbA1c Control Set.

PŘEPOČET JEDNOTEK

IFCC = (NGSP – 2,15)/0,915

NGSP = 0,915 × IFCC + 2,15

mmol/mol = 10 × IFCC

REFERENČNÍ HODNOTY

HbA1c (mmol/mol)

pro nediabetiky 20–42

pro diabetiky s kompenzovanou glykemií 43–60

Podle IFCC (%)

pro nediabetiky 2,0–4,2

pro diabetiky s kompenzovanou glykemií <6,0

Podle NGSP (%)

pro nediabetiky 4,0–6,0

pro diabetiky s kompenzovanou glykemií <7,0

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Linearita:

Měřicí rozsah:

Lineární regrese:

y = 0,9985x + 0,0538 % R<sup>2</sup> = 0,9999

Intra-assay (N=20)	Normal	Hraniční	Patologická
Mean (%)	5,4	6,30	8,30
CV (%)	1,35	0,82	1,05

Inter-assay (N=80)	Normal	Hraniční	Patologická
Mean (%)	5,05	5,97	7,89
CV (%)	3,12	2,76	2,2

SROVNÁNÍ S KOMERČNÍ METODOU (Tosoh G8)

Lineární regrese:

N = 77 vzorků v rozsahu koncentrací 5,15–15,23 %, Bias ±6%

y = 0,94x – 0,2284 % R<sup>2</sup> = 0,9884

INTERFERENCE

Labilní HbA1c – Bez interference do 1500 mg/dl.

Tiacylglyceridy – Bez interference do 1090 mg/dl.

Bilirubin – Bez interference do 14,5 mg/dl.

Kyselina Acetylsalicylová - Bez interference do 40 mg/dl.

CarbHb – interference CarbHb na testované hladině 20 mg/dl.

INTERFERENCE OSTATNÍCH FOREM HEMOGLOBINU

HbAS – Bez interference do 34,6 %

HbAC – Bez interference do 36,5 %

HbAE – Bez interference do 26,3 %

CARRYOVER

Systém ukazuje, že carryover je roven, nebo menší než 0,2 % HbA1c.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

<0,05 %

<3 %

2,5 mmol/l

<0,1 %

<2 %

0,05 %

**Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.**  
Hb-Vario Hemolyzační roztok



Nebezpečí

Obsahuje: kyselina boritá

**Standardní věty o nebezpečnosti:**

H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.

**Pokyny pro bezpečné zacházení:**

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv.

P308 + P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.

UFI: WETA-Y3ND-WN4U-EM50

Hb-Vario Čistící roztok



Varování

**Standardní věty o nebezpečnosti:**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

**Pokyny pro bezpečné zacházení:**

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné brýle.

P305 + P351 + P338 Při ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.

UFI: 8HTA-G3AT-7N4A-3XR2

Hb-Vario Činidlo A, B

**Doplňující informace:**

EUH208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on.

Může vyvolat alergickou reakci.

Hb-Vario Promývací roztok

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

1. Použijte EDTA nesrážlivou plnou rev
2. Vložte vzorky do stojánku analyzátoru
3. Zadejte vzorky k analýze
4. Podrobné pokyny naleznete v uživatelské příručce analyzátoru Hb-Vario

LITERATURA

1. Thorpe SR. & Baynes JW.(1982) in The Glycoconjugates (Horowitz M.l.ed) Vol.3, p113-132, Academic Press, New York, USA.
2. Rahbar S. (1968) Clin Chim Acta, 22, 296.
3. Koenig R.J. et al (1976) N Eng J.Med 295, 417.
4. Garlick RL. et al (1983) J Clin Invest 71, 1062.
5. Ersser RS. et al (1986) Biomed. Chromatogr 1, 183.
6. Ersser RS. et al (1987) J Auto Chem 9, 92.
7. Ersser R.S. et al (1991) Biomed. Chromatogr 5, 226

POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Katalogové číslo	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	i	Čtěte návod k použití
LOT	Číslo šarže	Factory	Výrobce	CONT	Obsah
Expire	Datum expirace	Temperature	Teplota skladování		

## Hb-Vario Kit

Cat. No.	Packaging (Content)
REG00038	Reagent A: 2 × 875 ml Reagent B: 2 × 620 ml Hemolysers Reagent: 2 × 1300 ml Cleaner: 2 × 100 ml Rinse: 2 × 250 ml Microcentrifuge tubes 1.5 ml: 2 × 15 pcs Test Tube (10 ml): 2 Nos Microfiber Swab: 10 Nos Dropper: 10 Nos

EN



## INTENDED USE

The Hb-Vario Kit is intended for the *in vitro* quantitative determination of glycated human hemoglobin, referred to as Hemoglobin A1c or HbA1c. (IFCC mmol/mol and NGSP %) in human blood using ion-exchange high performance liquid chromatography (HPLC) on the Hb-Vario™ automated hemoglobin testing system (Hb-Vario™ Analyser). Hemoglobin A1c measurements are used as an aid in diagnosis of diabetes mellitus, as an aid to identify patients who may be at risk for developing diabetes mellitus, and for the monitoring of long-term blood glucose control in individuals with diabetes mellitus.

The Hb-Vario Kit and Hb-Vario™ automated hemoglobin testing system (Hb-Vario™ Analyser) are intended for Professional Use Only.

## Calibrators:

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM is for the calibration of the Hb-Vario™ automated hemoglobin testing system for the quantitative determination of as Hemoglobin A1c in human whole blood.

## Controls:

Hb-Vario HbA1c Control Set is for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of Hemoglobin A1c assay on the Hb-Vario™ automated hemoglobin testing system (Hb-Vario™ Analyser).

## SPECIAL CONDITIONS FOR USE STATEMENT(S)

The Hb-Vario HbA1c test should not be used to replace glucose testing in pediatric patients, pregnant women, or patients with Type 1 diabetes.

HbA1c should not be used to diagnose diabetes during pregnancy or to diagnose gestational diabetes. HbA1c reflects the average blood glucose levels over the preceding 3 months (the average life of a red blood cell), and therefore may be falsely low during pregnancy or any other condition associated with recent onset of hyperglycemia and/or decreased red cell survival.

The Hb-Vario HbA1c test should not be used to diagnose diabetes in patients with the following conditions:

- Any condition that alters the life span of the red blood cells, including recent blood loss, transfusion, significant iron deficiency, hemolytic anemia (including hereditary spherocytosis) or other hemolytic diseases, hemoglobinopathies and thalassemias, as the altered red blood cell turnover interferes with the relationship between mean blood glucose and HbA1c values.

- Malignancies or severe chronic hepatic and renal disease.

In cases of rapidly evolving Type 1 diabetes, the increase of HbA1c values might be delayed compared to the acute increase in glucose concentrations. In these conditions, diabetes mellitus must be diagnosed based on plasma glucose concentration and/or the typical clinical symptoms.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Human hemoglobin inside the erythrocytes found in blood undergoes a non-enzymatic chemical reaction with glucose and its metabolites.<sup>1</sup> The rate and extent of this reaction are thought to be dependent on the average blood glucose concentration during the lifetime of the erythrocyte<sup>2,3</sup>.

Glycated hemoglobin (hemoglobin A1c, HbA1c, A1c, or Hb1c) is a form of hemoglobin that is measured primarily to identify the average plasma glucose concentration over prolonged periods of time. It is formed in a non-enzymatic glycation pathway by hemoglobin's exposure to plasma glucose. Normal levels of glucose produce a normal amount of glycated hemoglobin. As the average amount of plasma glucose increases, the fraction of glycated hemoglobin increases in a predictable way. Because red blood cells in the human body survive for 8–12 weeks before renewal, measuring glycated hemoglobin (or HbA1c) can be used to reflect average blood glucose levels over that duration, providing a useful longer-term gauge of blood glucose control.

In diabetes mellitus, higher amounts of glycated hemoglobin, indicating poorer control of blood glucose levels, have been associated with cardiovascular disease, nephropathy, and retinopathy. Monitoring HbA1c in type 1 diabetic patients may improve outcomes.

Foetal hemoglobin (HbF) is the major form of hemoglobin in the foetus and neonate. Following birth, the level of HbF falls and is replaced by HbA in normal individuals. Within 12 months the level of HbF will have normally fallen <1 % of the total hemoglobin. Higher levels of HbF are often associated with a range of hereditary haematological disorders including sickle cell anemia, and thalassemia.

## PRINCIPLE

The Hb-Vario Analyser uses pressure cation exchange high performance liquid chromatography (HPLC) in conjunction with gradient elution to separate human hemoglobin subtypes and variants from hemolysed whole blood<sup>6,7</sup>. The separated hemoglobin fractions are monitored by absorption of light at 415 nm.

The chromatogram obtained is recorded and stored by the internal computer. A software program analyses the chromatogram and generates a results report on the monitor that can be printed.

## REAGENT COMPOSITION

## Reagent A

Phosphate Buffer (pH 7.00)

Sodium Azide

Preservatives

&lt;0.05 %

## Reagent B

Phosphate Buffer (pH 6.57)

Sodium Chloride

Sodium Azide

Preservatives

&lt;0.05 %

## Hemolysers Reagent

Borate buffer

&lt;3 %

## Cleaner

Tris Buffer (pH 8.00)

Subtilisin

Detergent

2.5 mmol/l

&lt;0.1 %

&lt;2 %

## Rinse

Sodium azide

0.05 %

## REAGENT PREPARATION

Reagent A and B, Hemolysers Reagent and Cleaner and Rinse are liquid, ready to use.

## STABILITY / STORAGE

Hb-Vario Kit is stored between 2 and 25 °C. Product is stable until the expiration date stated on the product label.

## SAMPLES

Blood samples should be collected into EDTA-coated tubes.

Whole blood samples can be directly positioned on the instrument rack. The analyzer performs automatically the hemolysate at the correct dilution ratio – refer to Hb Vario manual for instruction of hemolysate preparation. Samples are stable for seven days between 2 and 8°C.

## CALIBRATION

Calibration with Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM, REG00039, or Hb-Vario HbA1c Calibrator Set, REG00040 is recommended.

**Note: for Hb-Vario Kit it is necessary to order separately pack of Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM with the same LOT.**

## QUALITY CONTROL

For quality control Hb-Vario HbA1c Control Set, REG00041 is recommended.

**Note: for Hb-Vario Kit it is necessary to order separately pack of Hb-Vario HbA1c Control Set.**

## UNIT CONVERSION

IFCC = (NGSP - 2.15) / 0.915

NGSP = 0.915 × IFCC + 2.15

mmol/mol = 10 × IFCC

## REFERENCE VALUES

HbA1c (mmol/mol)

for non-diabetic

20–42

for glycemic control of a person with diabetes

43–60

According to IFCC (%)

for non-diabetic

2.0–4.2

for glycemic control of a person with diabetes

&lt;6.0

According to NGSP (%)

for non-diabetic

4.0–6.0

for glycemic control of a person with diabetes

&lt;7.0

## PERFORMANCE DATA

## Linearity:

Measuring range:

Linear regression:

y = 0.9985x + 0.0538 %      R<sup>2</sup> = 0.9999

17.7 %

3.8–17.7 %

## Precision:

Intra-assay (N=20)	Normal	Threshold	Pathological
Mean (%)	5.4	6.30	8.30
CV (%)	1.35	0.82	1.05

Inter-assay (N=80)	Normal	Threshold	Pathological
Mean (%)	5.05	5.97	7.89
CV (%)	3.12	2.76	2.2

## COMPARISON WITH COMMERCIAL METHOD (Tosoh G8)

Linear regression:

N = 77 samples; range: 5.15–15.23 %; Bias: +/-6 %

y = 0.94x - 0.2284%      R<sup>2</sup> = 0.9884

## INTERFERENCES

The data are summarized below:

Labile HbA1c – No interference up to 1500 mg/dl.

Triglycerides – No interference up to 1090 mg/dl.

Bilirubine – No interference up to 14.5 mg/dl.

Acetyl Salicylic acid – No interference up to 40 mg/dl.

Carb-Hb – interference in presence of Carb-Hb at the tested level of 20 mg/dl.

## HAEMOGLOBIN VARIANT INTERFERENCES

The data are summarized below:

HbF – No interference up to 10% of F

HbAS – No interference up to 34.6 % of S

HbAC – No interference up to 36.5 % of C

HbAD – No interference up to 37.7 % of D

HbAE – No interference up to 26.3 % of E

## CARRYOVER

The system demonstrates a carryover equal or less than 0.2 % HbA1c.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

**Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008**

Hb-Vario Hemolysers Reagent



## Danger

Contains: boric acid

**Hazard statement:**

H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.

**Precautionary statement:**

P280 Wear protective gloves / protective clothing.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.

UFI: WETA-Y3ND-WN4U-EM50

Hb-Vario Cleaner



## Warning

**Hazard statement:**

H319 Causes serious eye irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

**Precautionary statement:**

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear eye protection.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove

contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

UFI: 8HTA-G3AT-7N4A-3XR2

**Hb-Vario Reagent A, B**

**Supplemental information:**

EUH208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. May produce an allergic reaction.

## Hb-Vario Rinse

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

## FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water.

On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ASSAY PROCEDURE

1. USE EDTA-anticoagulated whole blood

2. Place the samples on the instrument rack

3. Set up a batch of samples for analysis

Refer to the Hb-Vario user Manual for detailed instructions on using the Hb-Vario Analyser.

## REFERENCES

1. Thorpe SR & Baynes JW(1982) in The Glycoconjugates (Horowitz M.ed) Vol.3, p113-132, Academic Press, New York, USA.
2. Rahbar S. (1968) Clin Chim Acta, 22, 296.
3. Koenig R.J. et al (1976) N Engl J Med 295, 417.
4. Garlick RL. et al (1983) J Clin Invest 71, 1062.
5. Ersser RS. et al (1986) Biomed. Chromatogr 1, 183
6. Ersser RS. et al (1987) J Auto Chem 9, 92.
7. Ersser R.S. et al (1991) Biomed. Chromatogr 5, 226.

## USED SYMBOLS

REF	Catalogue Number	IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	i	See Instructions for Use
LOT	Lot Number		Manufacturer	CONT	Content
	Expiry Date		Storage Temperature		



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/162/22/F

Date of revision: 8. 7. 2022

Hb-Vario Kit

Cat. No.	Empaque (Contenido)
REG00038	Reactivo A: 2 × 875 ml Reactivo B: 2 × 620 ml Reactivo Hemolizador: 2 × 1300 ml Limpiador: 2 × 100 ml Enjuague: 2 × 250 ml Tubos microcentrifuga 1.5 ml: 2 × 15 pcs Tubo de Prueba (10 ml): 2 pcs Hisopo Microfibra: 10 pcs Gotero: 10 pcs

ES



**USO PREVISTO**  
El kit Hb-Vario está diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la hemoglobina humana glicosilada, denominada Hemoglobina A1c o HbA1c. (IFCC mmol/mol y NGSP %) en sangre humana mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de intercambio iónico en el sistema de análisis de hemoglobina automatizado Hb-Vario™ (Hb-Vario™ Analyser).  
Las mediciones de hemoglobina A1c se utilizan como ayuda en el diagnóstico de diabetes mellitus, como ayuda para identificar a los pacientes que pueden estar en riesgo de desarrollar diabetes mellitus y para monitorear el control de glucosa en sangre a largo plazo en personas con diabetes mellitus.

El kit Hb-Vario y el sistema de análisis de hemoglobina automatizado Hb-Vario™ (analizador Hb-Vario™) están destinados únicamente para uso profesional.

**Calibradores:**  
Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM es para la calibración del sistema de análisis de hemoglobina automatizado Hb-Vario™ para la determinación cuantitativa de hemoglobina A1c en sangre total humana.

**Controles:**  
Hb-Vario HbA1c Control Set es para la estimación de la precisión de la prueba y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del ensayo de hemoglobina A1c en el sistema de análisis de hemoglobina automatizado Hb-Vario™ (Hb-Vario™ Analyser).

**DECLARACIÓN DE CONDICIONES ESPECIALES DE USO**  
La prueba Hb-Vario HbA1c no debe usarse para reemplazar la prueba de glucosa en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o pacientes con diabetes tipo 1. HbA1c no debe usarse para diagnosticar diabetes durante el embarazo o para diagnosticar diabetes gestacional. La HbA1c refleja los niveles promedio de glucosa en sangre durante los 3 meses anteriores (la vida promedio de un glóbulo rojo) y, por lo tanto, puede ser falsamente bajo durante el embarazo o cualquier otra condición asociada con la aparición reciente de hiperglucemia y/o disminución de los glóbulos rojos. supervivencia celular.  
La prueba Hb-Vario HbA1c no debe usarse para diagnosticar diabetes en pacientes con las siguientes condiciones:

- Cualquier condición que altere el tiempo de vida de los glóbulos rojos, incluyendo pérdida de sangre reciente, transfusión, deficiencia significativa de hierro, anemia hemolítica (incluyendo esferocitosis hereditaria) u otras enfermedades hemolíticas, hemoglobinopatías y talasemias, como la alteración del recambio de glóbulos rojos. interfiere con la relación entre la glucosa sanguínea media y los valores de HbA1c.
- Neoplasias malignas o enfermedad renal y hepática crónica grave:
- En los casos de diabetes tipo 1 de evolución rápida, el aumento de los valores de HbA1c puede retrasarse en comparación con el aumento agudo de las concentraciones de glucosa. En estas condiciones, la diabetes mellitus debe ser diagnosticada con base en la concentración de glucosa plasmática y/o los síntomas clínicos típicos.

**RELEVANCIA CLINICA**  
La hemoglobina humana dentro de los eritrocitos que se encuentran en la sangre sufre una reacción química no enzimática con la glucosa y sus metabolitos.<sup>1</sup> Se cree que la velocidad y el alcance de esta reacción dependen de la concentración promedio de glucosa en sangre durante la vida del eritrocito.<sup>2,3</sup> La hemoglobina glicosilada (hemoglobina A1c, HbA1c, A1C o Hb1c) es una forma de hemoglobina que se mide principalmente para identificar la concentración promedio de glucosa en plasma durante períodos prolongados. Se forma en una vía de glicación no enzimática por la exposición de la hemoglobina a la glucosa plasmática. Los niveles normales de glucosa producen una cantidad normal de hemoglobina glicosilada. A medida que aumenta la cantidad promedio de glucosa en plasma, la fracción de hemoglobina glicosilada aumenta de manera predecible. Debido a que los glóbulos rojos en el cuerpo humano sobreviven de 8 a 12 semanas antes de la renovación, la medición de la hemoglobina glicosilada (o HbA1c) se puede usar para reflejar los niveles promedio de glucosa en sangre durante ese período, proporcionando un indicador útil a largo plazo de la sangre. control de glucosa. En la diabetes mellitus, las cantidades más altas de hemoglobina glicosilada, que indican un control más deficiente de los niveles de glucosa en sangre, se han asociado con enfermedades cardiovasculares, nefropatía y retinopatía. La monitorización de HbA1c en pacientes con diabetes tipo 1 puede mejorar los resultados.

La hemoglobina fetal (HbF) es la principal forma de hemoglobina en el feto y el recién nacido. Después del nacimiento, el nivel de HbF cae y es reemplazado por HbA en individuos normales. En 12 meses, el nivel de HbF normalmente habrá caído <1 % de la hemoglobina total. Los niveles más altos de HbF a menudo se asocian con una variedad de trastornos hematológicos hereditarios, incluida la anemia de células falciformes y la talasemia.

**PRINCIPIO**  
El analizador Hb-Vario utiliza la cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) de intercambio catiónico a presión junto con la elución en gradiente para separar los subtipos y variantes de hemoglobina humana de la sangre total hemolizada.<sup>5,7</sup> Las fracciones de hemoglobina separadas se controlan mediante la absorción de luz a 415 Nuevo Méjico.  
El cromatograma obtenido es registrado y almacenado por el ordenador interno. Un programa de software analiza el cromatograma y genera un informe de resultados en el monitor que se puede imprimir.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO	
<b>Reactivo A</b> Tampón de fosfato (pH 7.00) Azida de sodio Conservantes	
<0.05 %	
<b>Reactivo B</b> Tampón de fosfato (pH 6.57) Cloruro de sodio Azida Sódica Conservantes	
<0.05 %	
<b>Reactivo hemolizador:</b> Tampón (buffer) de borato	
<3 %	
<b>Limpiador</b> Tampón Tris (pH 8.00) Subtilisina Detergente	
2.5 mmol/l <0.1 % <2 %	
<b>ENJUAGUE</b> Azida de Sodio	
0.05 %	

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**  
Los reactivos A y B, el Reactivo Hemolizador, el Limpiador y el Enjuague son líquidos y estan listos para su uso.

**ESTABILIDAD / ALMACENAJE**  
Los Kits Hb-Vario deben ser almacenados entre 2 and 25 °C. El Producto se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento señalada en la etiqueta.

**MUESTRAS**  
Las muestras de sangre deben recogerse en tubos recubiertos con EDTA. Las muestras de sangre total se pueden colocar directamente en la gradilla de instrumentos. El analizador realiza automáticamente el hemolizado en la proporción de dilución correcta; consulte el manual de Hb Vario para obtener instrucciones sobre la preparación del hemolizado. Las muestras son estables durante siete días entre 2 y 8 °C.

**CALIBRACION**  
Se recomienda la calibración con el set de Calibradores Hb-Vario HbA1c CM, REG00039, or el ser de Calibradores Hb-Vario HbA1c, REG00040.

**Nota: para el kit Hb-Vario es necesario pedir por separado un paquete de Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM con el mismo LOTE.**

**CONTROL DE CALIDAD**  
Para el Control de Calidad se recomienda el Hb-Vario HbA1C Control Set, REG00041.  
**Nota: para el kit Hb-Vario es necesario pedir por separado un paquete de Hb-Vario HbA1c Control Set.**

**CONVERSION DE UNIDADES**  
IFCC = (NGSP – 2.15) / 0.915 NGSP = 0.915 × IFCC + 2.15  
mmol/mol = 10 × IFCC

Precisión			
Intra-ensayo (N=20)	Normal	Umbral	Patológico
Media (%)	5.4	6.30	8.30
Media (%)	1.35	0.82	1.05
Inter-ensayo (N=80)	Normal	Umbral	Patológico
Media (%)	5.05	5.97	7.89
CV (%)	3.12	2.76	2.2

**VALORES DE REFERENCIA**  
HbA1c (mmol/mol)  
Para no-Diabéticos 20–42  
Para el control glucémico de una persona con diabetes 43–60  
PDe acuerdo con IFCC (%) 2.0–4.2  
Para no-Diabéticos <6.0  
Para el control glucémico de una persona con diabetes De Acuerdo con NGSP (%) 4.0–6.0  
Para no-Diabéticos <7.0  
Para el control glucémico de una persona con diabetes

**INFORMACION DE DESEMPEÑO**  
**Linealidad:** 17.7 %  
**Rango de Medición:** 3.8–17.7 %  
**Regresión Lineal:**  
y = 0.9985x + 0.0538 %  
R² = 0.9999

**COMPARACION CON METODO COMERCIAL DE REFERENCIA (Tosoh G8)**  
Regresión Lineal:  
NN = 77 muestras; rango: 5.15–15.23 %; Parcialidad: ±6 % y = 0.94x–0.2284%  
y = 0.94x – 0.2284% R² = 0.9884

**INTERFERENCIAS**  
La información se resume a continuación:  
HbA1c lábil: sin interferencias hasta 1500 mg/dl. Triglicéridos: sin interferencias hasta 1090 mg/dl.  
Bilirrubina – Sin interferencias hasta 14.5 mg/dl.  
Ácido acetilsalicílico: sin interferencias hasta 40 mg/dl.  
CarbHb: interferencia en presencia de CarbHb al nivel de 20 mg/dL.

**INTERFERENCIAS DE VARIANTES DE HEMOGLOBINAU**  
Los datos se resumen a continuación:

HbF; sin interferencia hasta el 10 % de F HbAS; sin interferencia hasta el 34.6 % de S HbAC; sin interferencia hasta el 36.5 % de C HbAD; sin interferencia hasta el 37.7 % de D HbAE; sin interferencia hasta el 26.3 % de CARRYOVER  
El sistema demuestra un arrastre igual o inferior al 0.2 % HbA1c.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Para uso diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por una persona titulada y educada profesionalmente.

**Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008**  
Hb-Vario Hemolysr Reagent



**Peligro**  
Contiene: Ácido bórico  
**Indicación de peligro:**  
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Precauciones:**  
P280 Llevar guantes / prendas de protección.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
UFI: WETA-Y3ND-WN4U-EM50

Hb-Vario Cleaner



**Atención**  
**Indicación de peligro:**  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Precauciones:**  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar gafas de protección.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
UFI: 8HTA-G3AT-7N4A-3XR2

**Hb-Vario Reagent A, B**  
**Información suplementaria:**  
EUH208 Contiene Masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazoliin-3-ona y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona. Puede provocar una reacción alérgica.

**Hb-Vario Rinse**  
El reactivo del kit no está clasificado como peligroso.









**PRIMEROS AUXILIOS**  
En caso de ingestión accidental lavar la boca y beber aproximadamente 0.5 l de agua. En contacto con los ojos, enjuague el ojo rápida y completamente con el chorro de agua del grifo. La piel contaminada debe lavarse con agua tibia y jabón. En todos los casos graves de daño a la salud consulte a un médico.

**GESTIÓN DE RESIDUOS**  
Consulte los requisitos legales locales.

**PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**  
1. Usar sangre entera anticoagulada con EDTA  
2. Coloque las muestras en la gradilla de instrumentos  
3. Configure un lote de muestras para su análisis  
Consulte el Manual del usuario de Hb-Vario para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del analizador Hb-Vario.

- REFERENCIAS**
1. Thorpe SR. & Baynes JW.(1982) in The Glycoconjugates (Horowitz M.l.ed) Vol.3, p113-132, Academic Press, New York, USA.
  2. Rahbar S. (1968) Clin Chim Acta, 22, 296.
  3. Koenig R.J. et al (1976) N Eng J.Med 295, 417.
  4. Garlick R.L. et al (1983) J Clin Invest 71, 1062.
  5. Ersser R.S. et al (1986) Biomed. Chromatogr 1, 183.
  6. Ersser R.S. et al (1987) J Auto Chem 9, 92.
  7. Ersser R.S. et al (1991) Biomed. Chromatogr 5, 226

UTILIZADOS SÍMBOLOS

 REF	Número de Catálogo	 IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>In Vitro</i> Solamente		Véase instrucciones de uso
 LOT	Número de lote		Fabricante	 CONT	Contenido
	Fecha de caducidad		Rango de Temperatura		