

Guía de uso para profesionales



A1CNow+
De uso profesional

Sistema de análisis múltiple de HbA1c

Introducción

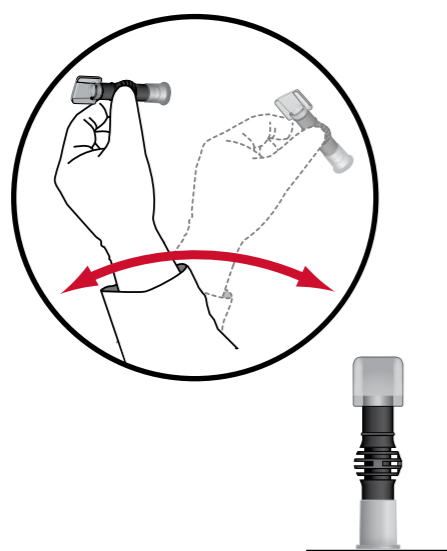
- Realice la prueba con todos los componentes del kit a la misma temperatura dentro del intervalo especificado.
- Si el kit se ha sometido recientemente a temperaturas elevadas (superiores a 28 °C [82 °F]) o se ha conservado en un frigorífico, manténgalo a temperatura ambiente durante al menos una hora antes de utilizarlo.
- Evite realizar la prueba bajo la luz directa del sol, en superficies calientes o frías, o cerca de fuentes de calor o frío.
- Se deben utilizar materiales de control de calidad para confirmar que el kit de la prueba funciona correctamente. Consulte el prospecto del producto para obtener información sobre cuándo se deben realizar los controles.



Realice la prueba en 15 minutos.

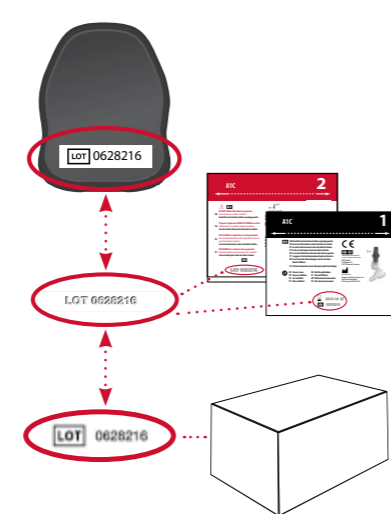
5 Mezcla

- Agite con fuerza de 6 a 8 veces. Así se mezclará la sangre con la solución.
- Coloque el agitador de pie sobre una superficie horizontal mientras prepara el cartucho.



Correspondencia de los números de lote

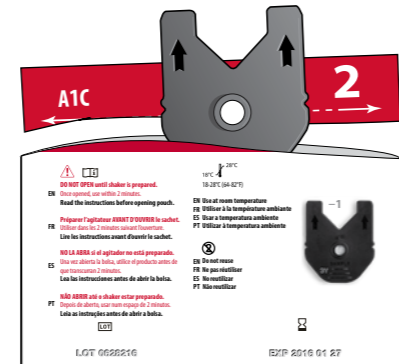
Utilice el analizador solo con los materiales incluidos en el kit original. El analizador caducará una vez realizado el número programado de pruebas. Si se inserta otro cartucho de prueba, aparecerá "00 TL" en la pantalla.



6 Apertura de la bolsa de aluminio del cartucho*

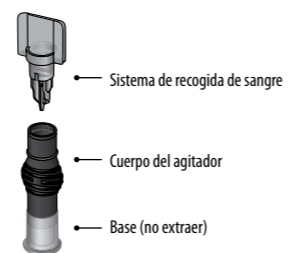
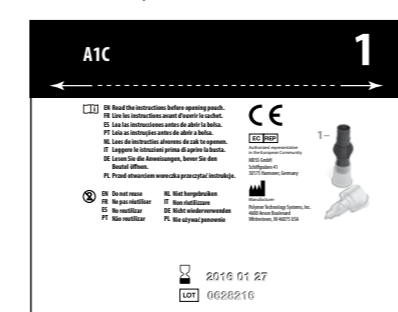
Rompa la bolsa de aluminio desgarrándola por las muescas de los laterales.

Precaución: NO abra la bolsa de aluminio hasta este paso. El producto debe utilizarse en los 2 minutos posteriores a su apertura. Si la bolsa de aluminio estuviera dañada, no realice la prueba.



1 Apertura de la bolsa de plástico del agitador*

Rompa la bolsa de plástico desgarrándola por la línea de perforación.



2 Recogida de la sangre

Método de punción dactilar

- Utilice su propio dispositivo de punción para la extracción de sangre.



O BIEN

Método de extracción venosa

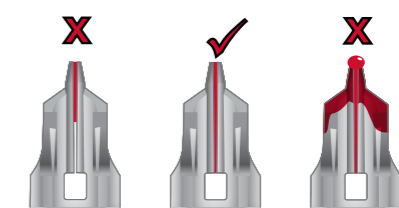
- Mezcle bien la sangre antes de la prueba.



O BIEN

- Recoja la sangre de un portaobjetos.

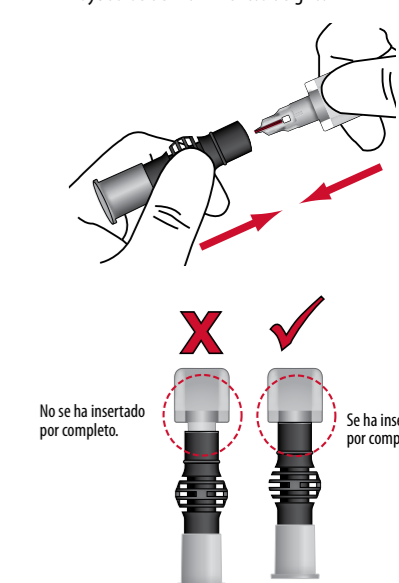
3 Comprobación de la cantidad de sangre



Demasiado poco, añadir más sangre. Suficiente. Demasiado, limpiar el exceso.

4 Inserción del sistema de recogida de sangre

Insértese por completo el sistema de recogida de sangre en el cuerpo del agitador. Puede ayudarse de movimientos de giro.



No se ha insertado por completo. Se ha insertado por completo.

Nota: Los ejemplos de la caja o las bolsas de este prospecto son MERAMENTE representativos. Consulte el material incluido con el kit específico.

pts Diagnostics

* Las ilustraciones de la bolsa pueden variar.

Manual do procedimento profissional

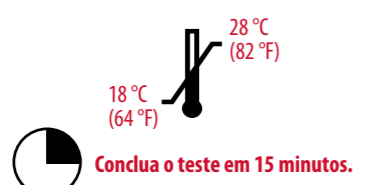


A1CNow+
Profissional

Sistema multiteste de HbA1c

Introdução

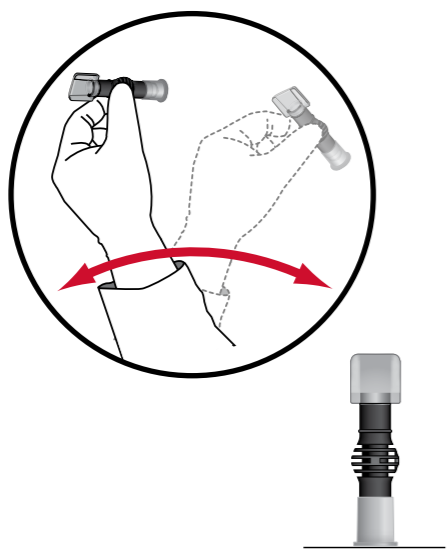
- Realize o teste com todas as peças do kit de teste à mesma temperatura dentro do intervalo especificado.
- Se o kit tiver estado, recentemente, a temperaturas elevadas (acima de 28 °C/82 °F) ou no frigorífico, mantenha o kit à temperatura ambiente durante, pelo menos, uma hora antes de o usar.
- Evite realizar o teste exposto diretamente à luz solar, em superfícies quentes ou frias ou perto de fontes de calor ou frio.
- Devem ser utilizados materiais de controlo de qualidade para confirmar se o kit de teste está a funcionar corretamente. Consulte o folheto do produto para obter informações sobre quando executar os controlos.



Conduza o teste em 15 minutos.

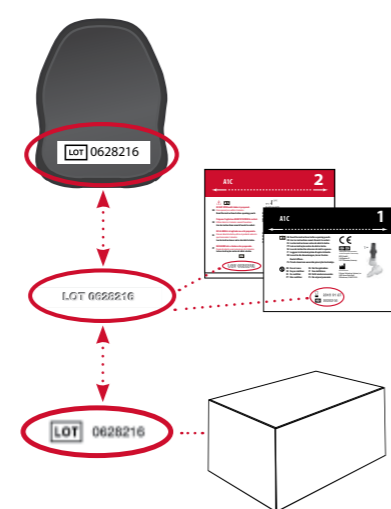
5 Misturar

- Agite vigorosamente 6-8 vezes; desta forma, mistura o sangue com a solução.
- Coloque o misturador, na vertical, na mesa enquanto prepara o cartucho.



Corresponder números de lote

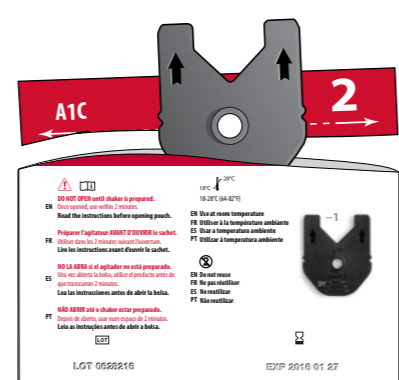
Apenas use o analisador com os materiais incluídos no kit original. O analisador perde a validade após o número programado de testes ter sido realizado. Se for introduzido outro cartucho de teste, a indicação "00 TL" é apresentada no analisador.



6 Abrir a bolsa de alumínio do cartucho*

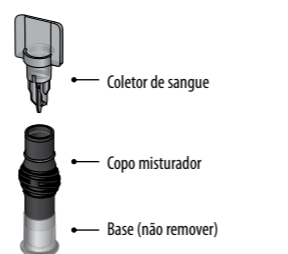
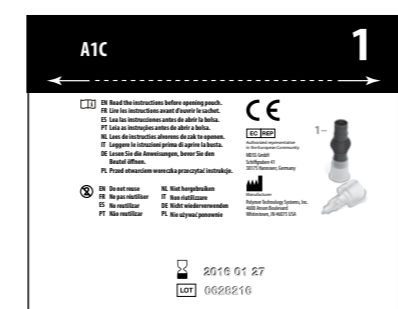
Abrir a bolsa de alumínio pelos cortes laterais.

Cuidado: NÃO abrir bolsa de alumínio até este passo. Após abertura, usar em 2 minutos. Se a bolsa de alumínio estiver danificada, não usar.



1 Abrir bolsa de plástico do copo misturador*

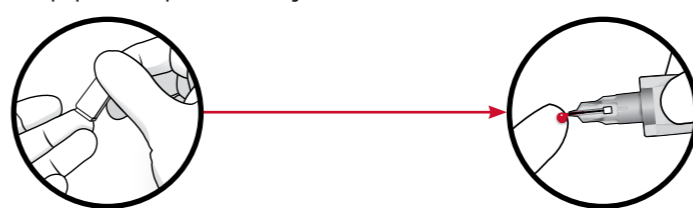
Abra a bolsa de plástico pela linha de perfuração.



2 Recolher sangue

Método de teste sanguíneo com perfuração num dedo

- Use a sua própria lanceta para recolher sangue.



OR

Método de colheita venosa

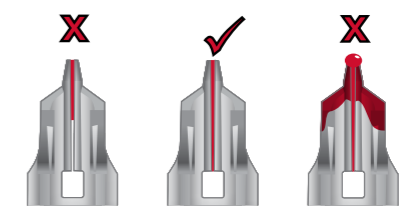
- Misture bem o sangue antes de testar.



OR

- Recolha o sangue de uma lamela.

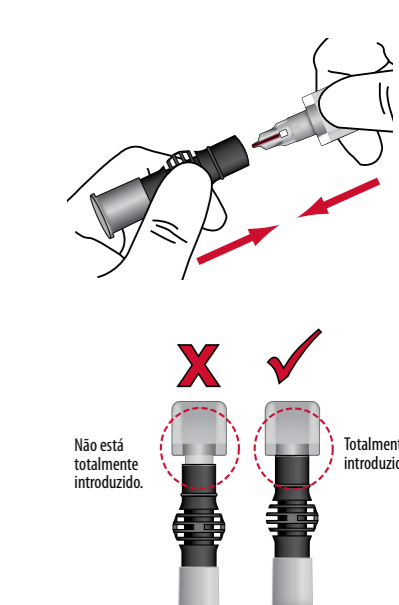
3 Verificar quantidade de sangue



Se for insuficiente, junte mais sangue. Quantidade correta. Se for demasiado, limpe o excesso.

4 Introduzir coletor de sangue

Introduzir totalmente o coletor de sangue no copo misturador. O movimento rotativo ajuda.



Não está totalmente introduzido. Totalmente introduzido.

Nota: Todas as representações da caixa ou de bolsas neste folheto são MERAMENTE representativas. Consulte a embalagem incluída com o kit específico.

pts Diagnostics

* As ilustrações da bolsa podem variar.

Nota: Não manipule o analisador de novo hasta que la prueba haya finalizado.

- Este ciclo de resultados sigue mostrándose durante 15 minutos o hasta introducir el siguiente cartucho de la prueba.
- Si no aparece "QCOK", póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o consulte el apartado de solución de problemas.

Nota: Para realizar otra prueba, utilice un nuevo sistema de recogida de sangre, agitador y cartucho de la prueba del mismo kit y vuelva al paso 1.

Nota: Não manusear o analisador novamente até que o teste esteja concluído!

- Este ciclo de resultado permanece exibido durante 15 minutos ou até que o próximo cartucho de teste seja introduzido.
- Se as mensagens "QCOK", não forem exibidas, contacte o Apoio ao cliente ou consulte a secção de resolução de problemas.

Nota: Para realizar outro teste, use um coletor de sangue, copo misturador e cartucho de teste novos do mesmo kit e volte ao Passo 1.

Esta prueba se encuentra EXENTA de requisitos especiales en virtud de las Excepciones de la Ley de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA), por lo que no requiere de licencia de EE. UU. Si un laboratorio modifica las instrucciones de la prueba, dicha acción anula el valor de validez.

USO PREVISTO
A1CNow⁺ proporciona una medición cuantitativa del porcentaje de hemoglobina glicada (HbA1c) en muestras de sangre completa capilar que se obtienen mediante una punción en el dedo y venosa. La prueba es destinada a uso profesional con el fin de supervisar el nivel glucémico de personas con diabetes.

RESUMEN
Los altos niveles de glucosa en la sangre derivan de la glucosa excesiva de las proteínas de todo el cuerpo, incluida la hemoglobina. La glucación de la hemoglobina puede ocurrir en el extremo amino de las cadenas α y β , así como en otros sitios con grupos amino libres. La hemoglobina A sufre una glucación lenta con glucosa que depende de la concentración de glucosa durante el tiempo promedio de vida de 120 días de los glóbulos rojos. El tipo más predominante y mejor caracterizado de hemoglobina de tipo A es la A1C, lo que constituye aproximadamente el 53 y el 6% de la hemoglobina total en pacientes sanos. La correlación entre la A1C y los niveles de glucosa en sangre lo convierte en un método útil para supervisar los niveles de glucosa en la sangre a largo plazo en personas con diabetes. En estudios previos, como el Ensayo de Control y Complicaciones de la Diabetes (DCCT, por sus siglas en inglés) y el Estudio Prospectivo de Diabetes del Reino Unido (UKPDS, por sus siglas en inglés), se utilizó la glucación de hemoglobina como una manera de medir el control glucémico general durante los estudios. Estos estudios, entre otros, han demostrado que un control glucémico exhaustivo deriva en menos complicaciones relacionadas con la diabetes (por ejemplo, problemas de visión, cardiovasculares y renales). El Programa Nacional de Normalización de la Glucemia (NGSP, por sus siglas en inglés) se creó para garantizar el seguimiento de los resultados de la hemoglobina A1C (conforme al DCCT). Los estudios muestran una relación directa entre el porcentaje de la A1C y los niveles medios de glucosa en la sangre (MBG, por sus siglas en inglés). Por cada cambio del 1% en la A1C se produce un cambio de cerca de 30 mg/dL en MBG. La fórmula utilizada para calcular los niveles medios de glucosa en sangre a partir de los niveles de A1C es $MBG = (31,7 \times HbA1c) - 66,1$. Para convertir a glucosa media de plasma (MPG, por sus siglas en inglés) aplique la fórmula $MPG = MBG \times 1,11$.

La A1C se puede medir por medio de diversas técnicas, que durante la última década se han ampliado e incluyen análisis inmediatos. Los análisis inmediatos se adaptan bien a lugares como consultorios y clínicas sanitarias porque sus kits son fáciles de realizar, no requieren ningún equipo de laboratorio y proporcionan resultados en poco tiempo. Esta obtención inmediata de resultados mejora la interacción entre el profesional sanitario y el paciente y, por lo tanto, permite tratar mejor la enfermedad.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA
PTS Diagnostics ha desarrollado una tecnología que incorpora tecnología microelectrónica, óptica y de química seca en tiras reactivas en un analizador manual reutilizable, autónomo e integrado y un cartucho para la prueba de un solo uso. Se aplica directamente una mezcla de sangre completa (diluida) sin medir en la entrada de la muestra y los resultados aparecen en formato numérico en la pantalla de cristal líquido del analizador después de cinco minutos. Al no tener interruptores ni botones, el analizador se activa automáticamente al insertar el cartucho de la prueba. El analizador A1CNow⁺ utiliza tecnologías químicas y de inmunosenso para medir la hemoglobina total y la A1C, respectivamente. Con la adición de la muestra de sangre diluida, las micropartículas azules conjugadas con anticuerpos anti-A1C se dispersan por las tiras reactivas. La cantidad de micropartículas azules capturadas en las tiras refleja la cantidad de A1C en la muestra.

En lo que respecta a la parte de la prueba correspondiente a la hemoglobina total (Hb), el diluyente de la muestra convierte la Hb en metahemoglobina. La intensidad del color de la metahemoglobina de las tiras reactivas es proporcional a la concentración de hemoglobina de la muestra. Los resultados de las pruebas se expresan en porcentaje de A1C ($A1C = Hb \text{ total} \times 100$).

Este teste é DISPENSADO ao laboratório das Correlações de Melhorar de Laboratórios Clínicos de 1988 (CLIA). Se o laboratório modificar as instruções do teste, o teste deixará de ser considerado dispensado.

FINALIDADE
O teste A1CNow⁺ fornece uma medição quantitativa da percentagem dos níveis de hemoglobina glicada (% A1C) em amostras de sangue inteiro venoso. O teste destina-se a utilização profissional para monitorizar o controlo glicémico em pacientes com diabetes.

RESUMO
Os níveis elevados de glicémia resultam numa sobre-glicação das proteínas no corpo, incluindo a hemoglobina. A glicação da hemoglobina pode ocorrer nos amino-terminais das cadeias α e β , bem como em outros locais com grupos de amino livres. A hemoglobina A é sujeita a uma glicação lenta com a glicose, que depende da concentração de glicose média em termos de tempo nos glóbulos vermelhos com um período de vida de 120 dias.

A espécie mais prevalente e melhor caracterizada da hemoglobina A glicada é a A1C, composta por cerca de 3% a 6% de hemoglobina total em indivíduos saudáveis. A correlação da A1C e dos níveis de glicémia cria um método fiável para a monitorização da glicémia a longo prazo em pessoas com diabetes. Estudos anteriores, tal como o Diabetes Control and Complications Trial (DCCT, Ensaio sobre o controlo e complicações da diabetes) e o United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS, Estudo prospetivo da diabetes no Reino Unido), utilizaram a hemoglobina glicada como forma de medir o controlo glicémico geral durante os estudos. Estes estudos, e outros, têm demonstrado que o estrito controlo glicémico está associado a menos complicações relacionadas com a diabetes (por exemplo, problemas de visão, problemas cardiovasculares e renales). O National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP, Programa de Normalização da Glucohemoglobina Nacional) foi estabelecido para garantir a rastreabilidade dos resultados da A1C (A1C) para o DCCT. Os estudos mostram uma relação direta da % de A1C com os níveis de glicémia (MBG) médios. Por cada 1% de alteração na A1C, existe uma alteração de cerca de 30 mg/dL nos MBG. A fórmula utilizada para calcular os níveis de glicémia médios (médios) a partir dos níveis de A1C é $MBG = (31,7 \times HbA1c) - 66,1$. Para converter para a glicose no plasma mediana (MPG), utilize $MPG = MBG \times 1,11$.

A A1C pode ser medida através de uma grande variedade de técnicas e, na última década, estas técnicas têm-se expandido para incluir testes nos pontos de cuidado. Os testes nos pontos de cuidado são bem adequados a ambientes como consultórios e clínicas de prestadores de cuidados de saúde, uma vez que em geral são fáceis de realizar, não exigem equipamento de laboratório e permitem uma entrega de resultados rápida. Este retorno dos resultados imediato melhora a interação prestador/paciente e permite assim um melhor tratamento da doença.

PRINCIPIOS DO TESTE
A PTS Diagnostics desenvolveu uma tecnologia de reação que incorpora a microelectrónica, ótica, e tiras de química de reagente seco num analizador de mão integrado, reutilizável e autónomo e um cartucho de teste de utilização única. É aplicada uma mistura de sangue total não medido (diluída) diretamente na porta da amostra e 5 minutos depois, os resultados são apresentados em forma numérica no ecrã de cristais líquidos do analisador. Sem interruptores ou botões, o analisador ativa automaticamente ao inserir o cartucho de teste. O analizador A1CNow⁺ utiliza a tecnologia de imunosenso e química para medir a A1C e a hemoglobina total, respetivamente. Após a adição de uma amostra de sangue diluída, as micropartículas azuis conjugadas com os anticorpos de anti-A1C migram para as tiras de reagente. A quantidade de micropartículas captadas nas tiras reflete a quantidade de A1C na amostra. Para a parte de hemoglobina total (Hb) do teste, o diluente da amostra converte a Hb em met-Hb. A intensidade da cor do met-Hb medida nas tiras de reagente é proporcional à concentração de hemoglobina na amostra. Os resultados do teste são expressos como % de A1C ($A1C = Hb \text{ total} \times 100$).

La calibración de A1CNow⁺ se realiza con un conjunto de muestras de sangre a las que se les ha asignado un valor en un laboratorio certificado del método de referencia de la Glucohemoglobina (NGSP) mediante un método de referencia del NGSP. Los valores de la calibración de la Hb total de esas muestras se obtienen mediante un analizador de Hb total (el sistema de análisis de la hemoglobina de HemoCue, HemoCue, Inc., Lake Forest, CA). De este modo, se puede hacer el seguimiento de la calibración de la prueba A1CNow⁺ conforme al NGSP y al método de referencia de la red certificada del NGSP.

MATERIALES PROPORCIONADOS
• Analizador A1CNow⁺ (1)
• Cartuchos de la prueba A1CNow⁺ (consulte las indicaciones de la caja para saber la cantidad). Cada cartucho de la prueba incluye las siguientes sustancias químicas: anticuerpo para la HbA1c, conjugado de antígeno que se fija al anticuerpo y las membranas.
• Kit de agitador (consulte las indicaciones de la caja para saber la cantidad). Cada uno contiene:
– un (1) agitador con 0,37 ml. de solución de detergente tamponado con ferriónico, y
– un (1) sistema de recogida de sangre.
• Prospecto(s) del producto

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
• Para la muestra de mediante punción dactilar, punción o otro dispositivo de extracción de sangre mediante punción dactilar, o
• para la muestra de sangre venosa, tubo de recogida de sangre venoso, preferentemente con heparina (de sodio o litio ("tapa verde").
• Gasa o algodón
• Venda
• Solución de control líquido. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (1-877-870-5610) para obtener una lista de los controles líquidos que se pueden utilizar.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
• Las bolsas de los cartuchos de la prueba, los analizadores A1CNow⁺ y los kits de agitador se deben almacenar a temperatura ambiente entre 18 y 28 °C (64 y 82 °F) hasta **cuatro meses** antes de usarlos. Los analizadores, los cartuchos de la prueba y los kits de dilución alcalinizantes a temperatura ambiente deben desecharse si no se utilizan en **cuatro meses**.
• Los analizadores, los cartuchos de la prueba y los kits de agitador pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y las bolsas si se conservan refrigerados entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F). Los analizadores, los cartuchos de la prueba y los kits de agitador almacenados en el frigorífico deben desecharse si no se utilizan antes de la fecha de caducidad.
• Deje todos los componentes en sus bolsas selladas hasta su uso. Si están refrigerados, asegúrese de que las bolsas se dejen a temperatura ambiente antes de su uso.
• No mezcle las bolsas y los analizadores de diferentes lotes.
• Para desinfectar los analizadores, se recomiendan las toallitas Super Sani-Cloth. Si el analizador se utiliza en varios pacientes, se recomienda limpiar y desinfectar el analizador y cambiar de guantes entre un paciente y otro, y utilizar solamente dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Almacene el analizador en su protector mientras no se esté utilizando.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
• Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
• Lea y siga detenidamente la guía de uso para profesionales con el fin de garantizar el rendimiento adecuado de las pruebas.
• Si estuvieran en una nevera, deje las bolsas selladas y el analizador a temperatura ambiente durante la hora previa a su uso.
• El analizador A1CNow⁺ y los cartuchos de la prueba no deben usarse si están agrietados o rotos.
• No deben utilizarse los cartuchos de la prueba si la bolsa de aluminio u otro tipo de empaquetado protector están dañados.
• Agregue la muestra al cartucho de la prueba de A1CNow⁺ antes de que transcurran 2 minutos después de abrir la bolsa.
• Todos los componentes del sistema A1CNow⁺ son potencialmente biopeligrosos. Deseche como residuos biopeligrosos.
• El tampón de dilución del agitador contiene ferriónico en una solución de detergente tamponado. No ingiera este producto. En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona con agua abundante.
• No reutilice los cartuchos de la prueba ni los kits de agitador.
• No mezcle los analizadores con cartuchos y kits de agitador de lotes diferentes.
• No mueva el analizador mientras la prueba está en curso.
• **Precaución:** El dispositivo contiene material de origen animal y puede transmitir agentes infecciosos, por lo que debe manipularse con precaución.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS
Nota: No es necesario ayunar ni seguir una dieta especial.

1. Punción dactilar
La prueba A1CNow⁺ requiere cinco microlitros (µL) de sangre completa (una gota grande). La sangre recogida mediante punción dactilar se obtiene mediante técnicas estándar con cualquier sistema de punción. Si se utiliza alcohol para su limpieza, asegúrese de que el dedo esté seco por completo antes de la punción.
2. Venopunción o recogida de muestras mediante extracción venosa
La sangre venosa deberá recogerse en tubos con heparina (de sodio o litio, "tapas verdes"). Las muestras de sangre deberán mezclarse bien y analizarse a temperatura ambiente. Las muestras de sangre venosa se mantienen estables hasta 8 horas a temperatura ambiente y hasta 14 días en el frigorífico.

RESULTADOS DE LA PRUEBA
El porcentaje de A1C sirve para supervisar el control de glucosa en los últimos tres meses. Aproximadamente el 50% del resultado de A1C es de los últimos 30 días; aproximadamente el 25%, de los últimos 30-60 días y alrededor del 25%, de los últimos 60-120 días. Dependiendo de la metodología de ensayo utilizada, los métodos de laboratorio muestran que el intervalo de referencia de la prueba de A1C es de aproximadamente 4,0-6,5%, y del 6 al 9% en personas con diabetes controlada entre bien y moderadamente. Los niveles pueden llegar hasta el 20% en personas con diabetes mal controlada. La recomendación más reciente en cuanto a la práctica clínica de la Asociación Estadounidense de la Diabetes (ADA) especifica un objetivo de tratamiento de pacientes en general de menos del 7% y un objetivo del paciente concreto cercano a lo normal (menos del 6%), o fuera positivo, sin hipoglucemia significativa.³

CONTROL DE CALIDAD
Cada analizador A1CNow⁺ realiza más de 50 comprobaciones de control de calidad internas, químicas y eléctricas, entre las que se incluyen aquellas destinadas a detectar posibles errores de componentes físicos y software (como alineación de cartuchos, programación, etc.) y posibles errores de las tiras reactivas (por ejemplo, volumen de muestra insuficiente o cálculos no válidos). El analizador se ha programado para proporcionar un código de error si no se superan estos controles de calidad.

Los pruebas de control de calidad deben realizarse en los momentos siguientes:
• Con cada nuevo envío.
• Con cada lote nuevo.
• Siempre que se detecten problemas (almacenamiento, usuario, instrumento u otros).
• Para asegurarse de que las condiciones de almacenamiento no han afectado al producto, use una muestra de control antes de analizar una muestra del paciente si el kit de la prueba se ha almacenado durante más de un mes y ha transcurrido, por lo menos, un mes desde la última prueba de control.
• De acuerdo con las pautas de su centro de acreditación. El valor medio debe estar dentro de los límites aceptables indicados para el material de control. Si los resultados obtenidos están fuera del límite aceptable, revise el procedimiento y vuelva a probar el material de control. Si el valor medido sigue cayendo fuera del límite aceptable, absténgase de analizar más muestras de pacientes y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-877-870-5610.

Las buenas prácticas de laboratorio incluyen un programa completo de control de calidad. Esto conlleva seguir las prácticas apropiadas en materia de recogida y manipulación de muestras, formar continuamente al personal encargado de las pruebas, evaluar en todo momento los resultados del control, almacenar adecuadamente los kits de la prueba, etc. Se debe conservar un registro permanente de los resultados del control.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
• Esta prueba NO tiene fines de análisis o diagnóstico de la diabetes.
• Si el paciente presenta niveles altos de hemoglobina (Hb) o hemoglobina C, hemoglobina U o otras variedades de hemoglobina, el sistema A1CNow podría proporcionar resultados incorrectos.
• Cualquier causa del acortamiento de la supervivencia de los glóbulos rojos (por ejemplo, anemia hemolítica u otras enfermedades hemolíticas, embarazo, reciente pérdida significativa de sangre, etc.) reduciendo la exposición de los glóbulos rojos a la glucosa. Esto provoca una disminución de los porcentajes de A1C. El porcentaje de A1C resultante no es fiable en pacientes con pérdidas de sangre crónicas y la consiguiente duración variable de los eritrocitos.
• Las cantidades elevadas de anticuerpos reumatoides provocarán resultados bajos o la aparición de un código de error. Se recomienda volver a comprobar el nivel de A1C con un método alternativo, por ejemplo, la medición por HPLC.

*Repta cuidadosamente la prueba con un nuevo cartucho y un nuevo kit de agitador.

• Esta prueba no sustituye las consultas periódicas con el profesional sanitario ni el control del nivel de glucosa en sangre.
• Como ocurre con cualquier otra práctica de laboratorio, una amplia discrepancia entre la impresión clínica y los resultados de la prueba suele requerir investigación.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Consulte la siguiente tabla para obtener una descripción de los códigos de error y funcionamiento de A1CNow⁺ (OR= Out of Range /Fuera del intervalo), QC = Quality Control (Control de calidad) y E= Error (Error del monitor).

Mensaje	Descripción y solución
OR 1	La muestra de sangre podría contener muy poca hemoglobina (menos del 20% de hematocrito), o no se extrajo suficiente sangre o la sangre no estaba bien mezclada dentro del agitador.* Sería conveniente comprobar el hematocrito con otro método.
OR 2	La muestra de sangre podría contener demasiada hemoglobina (más del 60% de hematocrito) o se extrajo demasiada sangre.* Sería conveniente comprobar el hematocrito con otro método.
OR 3	La muestra de sangre podría contener muy poca A1C, o se extrajo una cantidad insuficiente de sangre.*
OR 4	La muestra de sangre podría contener demasiada A1C, o se extrajo una cantidad excesiva de sangre.*
OR 5	La temperatura del analizador está inferior a 18 °C (64 °F). Repita la prueba a temperatura ambiente (entre 18 y 28 °C).
OR 6	La temperatura del analizador está superior a 28 °C (82 °F). Repita la prueba a temperatura ambiente (entre 18 y 28 °C).
<4,0	El porcentaje de A1C es inferior al 4%.
>13,0	El porcentaje de A1C es superior al 13%.
QC 2	Este código aparece cuando se inserta un cartucho de la prueba que ya incluye la muestra. No quite ni vuelva a insertar el cartucho de la prueba tras añadir la muestra.*
QC 6	La muestra se añadió al cartucho de la prueba antes de que se mostrara "SMPL". Esto descuenta una prueba en el analizador. Extraiga y deseche el cartucho de la prueba. Para evitar este error, no añada la muestra hasta que desaparezca el mensaje "WAIT" y aparezca "SMPL". Para asegurarse de que las condiciones de almacenamiento no han afectado al producto, use una muestra de control antes de analizar una muestra del paciente si el kit de la prueba se ha almacenado durante más de un mes y ha transcurrido, por lo menos, un mes desde la última prueba de control.
QC 7	El cartucho de la prueba permaneció en el analizador sin que se añadiera la muestra durante un tiempo excesivo. Elimine el material de control. Esto descuenta una prueba en el analizador. Deseche el cartucho de la prueba e inserte un nuevo cuando este listo para dispensar el contenido del agitador.
De QC 30 a QC 33	El analizador no consiguió obtener una lectura inicial válida. Asegure de retirar el agitador en el segundo posterior a la dispensación de su contenido en la entrada de la muestra y no lo interrumpa durante la realización de la prueba.*
De QC 50 a QC 51 / De QC 55 a QC 56	Se proporcionó una muestra insuficiente en el cartucho de la prueba. Para evitar este error, asegúrese de insertar por completo el sistema de recogida de sangre en el agitador y agítelo inmediatamente.*
Resto de códigos QC	No se superaron las comprobaciones de control de calidad. Llame al servicio de atención al cliente al 1-877-870-5610. La prueba deberá repetirse con otro cartucho de la prueba y kit de agitador.
De E1 a E99	El analizador presenta un error crítico. Llame al servicio de atención al cliente al 1-877-870-5610.

*Repta cuidadosamente la prueba con un nuevo cartucho y un nuevo kit de agitador.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO
1. Valores esperados (población no diabética)
El intervalo normal esperado de porcentaje de A1C con el sistema A1CNow se determinó mediante el análisis de muestras de sangre de 118 personas sin aparente diabetes (niveles de glucosa en ayunas de inferiores a 127 mg/dL) en tres centros de los EE. UU. La población incluyó 33 hombres y 85 mujeres, y un grupo de edad de 19 a 76 años, con una media de edad de 43. El porcentaje de media de A1C resultante fue de 5,2 % \pm 0,71 % (DE = 1). Los límites de confianza del 95% se situaron entre el 3,9 y el 6,5%. Estos valores se determinaron su propio intervalo de referencia para adaptarse a la población del estudio.

2. Linealidad
Se llevaron a cabo estudios para evaluar la linealidad del sistema A1CNow en todo su rango de medición. Se identificaron muestras clínicas que representaban porcentajes de A1C altos y bajos, y se mezclaron en diferentes proporciones en nueve preparados. Se analizaron estas muestras en duplicados de, los menos, cinco (n = 5). Los resultados obtenidos se compararon con los resultados esperados y se analizaron en términos del porcentaje de recuperación. La prueba es lineal para un porcentaje de A1C de entre el 4 y el 13 %, y produce resultados fiables con los hematocritos de entre el 2 y el 60% del volumen celular aglomerado (PCV, por sus siglas en inglés).

3. Especificidad y prueba de interferencia
Se realizaron estudios para evaluar el efecto de interferentes de análisis clínicos, de varios agentes terapéuticos como de venta sin prescripción médica y de agentes antihiperlipémicos orales utilizados con frecuencia para tratar la diabetes de tipo 2. Se han analizado dos niveles de porcentaje de A1C (alto y bajo, alrededor de un 4 y un 10 %, respectivamente). Consulte la tabla.

INTERFERENTE	CONCENTRACIÓN ANALÍTICA
Bilirrubina (libre)	20 mg/dL
Triglicéridos	3000 mg/dL
Hemoglobina	5000 mg/dL
Paracetamol	80 mg/mL
Ácido ascórbico	5 mg/dL
Ibuprofeno	120 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	1 mg/mL
Gliburida (glibenclámid)	240 mg/mL
Metformina (dihidrocloruro de 1,1-dimetilbiguanida)	25 mg/mL

Los estudios no revelaron ningún efecto ante estos posibles interferentes con concentraciones de hasta aproximadamente 5 veces su nivel normal o de dosis terapéuticas. Los estudios no revelaron ninguna interferencia de las hemoglobinas modificadas, incluida la glucohemoglobina lábil, al analizarlas en dos niveles de porcentaje de A1C (bajo y alto, alrededor de un 5 y un 11 %, respectivamente). Las hemoglobinas modificadas y los niveles evaluados fueron los siguientes: hemoglobina lábil con 1400 mg/dL de glucosa, hemoglobina carboxilada con una concentración final de 5 mM de cianato de potasio y hemoglobina lábil con una concentración final de 14 mM de ácido acetilsalicílico. Se obtuvieron resultados mixtos del análisis de los niveles altos de hemoglobina F, hemoglobina S y hemoglobina C. Podrían obtenerse resultados poco fiables en pacientes con niveles altos de hemoglobinas variantes.

Los resultados porcentuales de A1C no são fáveis em pacientes com perdas de sangue crónicas e o consequente ciclo de vida dos eritrocitos mantêm-se no ciclo normal. Estas amostras de sangue são misturadas e testes à temperatura ambiente. As amostras de sangue venoso mantêm-se estáveis durante um período de 8 horas à temperatura ambiente e até 14 dias no frigorífico.

*Repta cuidadosamente la prueba con un nuevo cartucho y un nuevo kit de agitador.

4. Precisión
El análisis de precisión se realizó conforme a un protocolo especializado. Siguiendo este protocolo, se analizaron dos muestras de sangre completa, una de A1C de aproximadamente un 6% (baja) y otra de A1C de aproximadamente un 9% (alta) durante más de 20 días y en cuatro análisis al día, lo que dio un total de 80 ensayos por nivel. La impresión analítica (incluida la impresión en el día y entre días) con el uso de un 3,00 CV en el nivel bajo y de un 4,02 CV de CV con el nivel alto. Estos resultados cumplen los requisitos de la certificación del NGSP.

n	188	Segso con un 6% de A1C (diferencia porcentual)	6,02 (+0,33%)
Inclinación	0,99	Segso con un 7% de A1C (diferencia porcentual)	7,01 (+0,14%)
Intersección en y	0,08	Segso con un 9% de A1C (diferencia porcentual)	8,99 (-0,11%)
r	0,93	% de diferencia medio	+ 0,12%

Los resultados mostraron que los usuarios inexpertos podían realizar la prueba de A1CNow⁺ por sí mismos con la misma precisión que los individuos experimentados.

6. Prueba comparativa de muestras extraídas mediante punción dactilar A1CNow⁺
(El método certificado por el NGSP es Tosoh A1c 2.2 Plus).

n	189	Segso con un 6% de A1C (diferencia porcentual)	5,89 (-1,83%)
Inclinación	1,02	Segso con un 7% de A1C (diferencia porcentual)	6,91 (-1,29%)
Intersección en y	-0,23	Segso con un 9% de A1C (diferencia porcentual)	8,95 (-0,56%)
r	0,95	% de diferencia medio	-1,23%

Los resultados revelaron que la precisión del sistema A1CNow⁺ con muestras extraídas mediante punción dactilar fue, de media, del 99%. Esto significa que, de media, un valor real del 7% de A1C podría entenderse aproximadamente como un 6,9% de A1C. Un resultado individual de A1CNow⁺ puede variar entre -1,0 y el +0,8% de A1C con respecto al resultado real. Esto representa los límites de confianza del 95% del diagrama de Bland-Altman.

7. Prueba comparativa de muestras recogidas mediante extracción venosa con A1CNow⁺
(El método certificado por el NGSP es Tosoh A1c 2.2 Plus). Se extrajo sangre venosa de 110 pacientes diabéticos y se analizó cada muestra en uno de los tres lotes diferentes. Asimismo, el método certificado por NGSP permitió analizar las alícuotas de las muestras venosas y ofrecer resultados comparativos. Los análisis de datos consistieron, de nuevo, en la regresión lineal de mínimos cuadrados (x = resultados de referencia), el cálculo de sesgo y los límites Bland-Altman. Los datos se proporcionan en la siguiente tabla.

n	110	Segso con un 6% de A1C (diferencia porcentual)	5,95 (-0,8%)
Inclinación	1,03	Segso con un 7% de A1C (diferencia porcentual)	6,98 (-0,3%)
Intersección en y	-0,237	Segso con un 8% de A1C (diferencia porcentual)	8,01 (+0,1%)
r	0,97	% de diferencia medio	-0,3%

Los resultados revelaron que la precisión con las muestras venosas fue, de media, del 99,7%. Un resultado individual puede variar entre el -0,8 y el +0,7% de A1C con respecto al resultado real. Esto representa los límites de confianza del 95% del diagrama de Bland-Altman. El sistema A1CNow⁺ se puede usar con muestras de sangre completa recogidas mediante punción dactilar (capilar) o extracción venosa (con heparina como anticoagulante).

Los resultados revelaron que la precisión con las muestras venosas fue, de media, del 99,7%. Un resultado individual puede variar entre el -0,8 y el +0,7% de A1C con respecto al resultado real. Esto representa los límites de confianza del 95% del diagrama de Bland-Altman. El sistema A1CNow⁺ se puede usar con muestras de sangre completa recogidas mediante punción dactilar (capilar) o extracción venosa (con heparina como anticoagulante).

n	189	Margem de 6% de A1C (% de diferencia)	5,89 (-1,83%)
Inclinación	1,02	Margem de 7% de A1C (% de diferencia)	6,91 (-1,29%)
Intersección y	-0,23	Margem de 9% de A1C (% de diferencia)	8,95 (-0,56%)
r	0,95	Média % dif.	-1,23%

5. Exatidão
Forum realizados estudos de precisão com 189 sujeitos diabéticos e não diabéticos em três localizações nos EUA. Foi realizada a amostragem de sangue da ponta do dedo em cada sujeito para teste com o sistema A1CNow⁺ e foi colhido sangue venoso de cada sujeito para testes comparativos utilizando um método certificado pela NGSP. Os resultados do A1CNow⁺ foram comparados com os resultados de referência da NGSP. Os resultados de A1C variaram de 5,0% de A1C a 12,8% de A1C, com um valor mediano de 7,3% de A1C (resultados de mínimos quadrados (x = resultados de referência), cálculo de tendência e limites Bland-Altman. Os dados são fornecidos abaixo.

6. Teste comparativo de dispositivo de coleta de sangue por picada digital do A1CNow⁺
(O método certificado pela NGSP é o Tosoh A1c 2.2 Plus)

n	189	Margem de 6% de A1C (% de diferencia)	5,89 (-1,83%)
Inclinación	1,02	Margem de 7% de A1C (% de diferencia)	6,91 (-1,29%)
Intersección y	-0,23	Margem de 9% de A1C (% de diferencia)	8,95 (-0,56%)
r	0,95	Média % dif.	-1,23%

Os resultados mostraram que a precisão do sistema A1CNow⁺ com amostras de ponta do dedo foi, em média, de 99%. Isto significa que, em média, um valor de 7% de A1C autêntico pode apresentar uma leitura aproximada de 6,9% de A1C. Um resultado individual do A1CNow⁺ pode variar em -1,0% de A1C +0,8% de A1C do resultado autêntico. Isto representa 95% dos limites de confiança de um traçado Bland-Altman.

7. Teste comparativo de sangue venoso do A1CNow⁺
(O método certificado pela NGSP é o Tosoh A1c 2.2 Plus). Se colheu sangue venoso de 110 sujeitos diabéticos e cada amostra foi testada num dos três lotes diferentes. As alíquotas das diferentes amostras venosas também foram testadas pelo método certificado pela NGSP, fornecendo resultados comparativos. A análise dos dados consistiu de novo em uma regressão linear de mínimos quadrados (x = resultados de referência), cálculo de tendência e limites Bland-Altman. Dados fornecidos, consulte o quadro.

n	110	Margem de 6% de A1C (% de diferencia)	5,95 (-0,8%)
Inclinación	1,03	Margem de 7% de A1C (% de diferencia)	6,98 (-0,3%)
Intersección y	-0,237	Margem de 8% de A1C (% de diferencia)	8,01 (+0,1%)
r	0,97	Média % dif.	-0,3%

Os resultados mostraram que a precisão com a amostragem venosa foi, em média, de 99,7%. Um resultado individual pode diferir em -0,8% de A1C a +0,7% de A1C do resultado verdadeiro. Isto representa 95% dos limites de confiança de um traçado Bland-Altman. O sistema A1CNow⁺ pode ser utilizado com amostras de sangue inteiros do picada digital (capilar) ou venoso (coagulado com heparina).

Desempenho esperado em laboratórios dispensados
Forum realizados estudos clinicos em três locais nos EUA com mais de 180 pessoas não qualificadas (a maioria com diabetes). Estes sujeitos do estudo leram as instruções e, em seguida, realizaram um teste A1CNow⁺ em si próprios. Foi colhida uma amostra de sangue venoso de cada sujeito e esta amostra foi testada por um método de laboratório certificado pelo NGSP quanto à % de A1C. Os dois resultados foram então comparados.

Os testes de precisão foram realizados sob um protocolo especializado. Seguindo este protocolo, duas amostras de sangue total, uma de aproximadamente 6% de A1C (baixo) e uma de aproximadamente 9% de A1C (elevado), quando testadas num período de 20 dias com quatro cópias por dia, num total de 80 ensayos por nível. A impressão gráfica (incluindo "no dia" e "entre dias") foi de 3,00% CV no nível baixo e de 4,02% CV no nível alto. Este desempenho cumpre os requisitos da certificação NGSP.

Requisitos esperados em laboratórios exentos de requisitos especiais
Se realizaron estudios clínicos en tres centros de EE. UU. con más de 180 personas inexpertas (la mayoría con diabetes). Los pacientes del estudio leyeron las instrucciones y realizaron una prueba con A1CNow⁺ por sí mismos. Además, a cada paciente se le extrajo una muestra de sangre venosa, que se analizó con un método de laboratorio certificado por el NGSP