

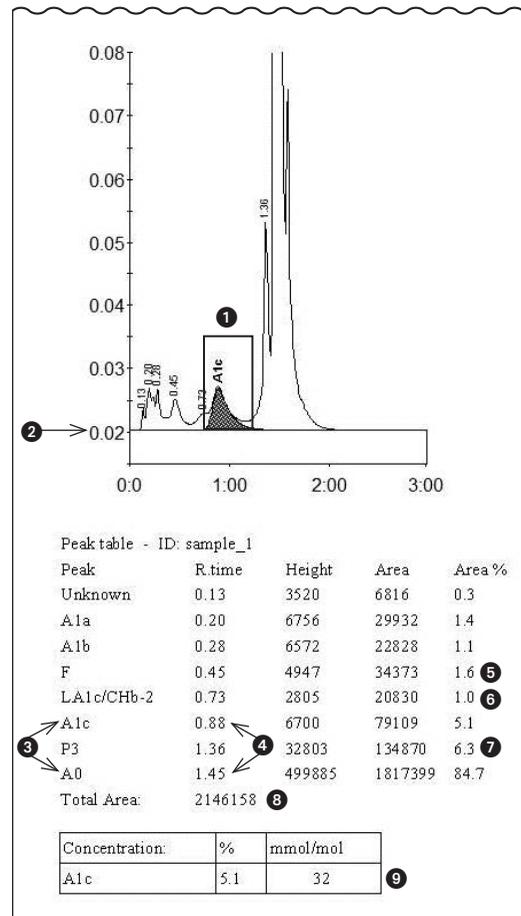
Criterios de aceptación

Elemento	Criterio
Rango de área total	<ul style="list-style-type: none"> Entre 1,0 y 5,0 millones Si el área se encuentra fuera del rango, la muestra debe prediluirse manualmente y volver a analizarse. En algunas muestras con áreas totales y niveles de HbA_{1c} elevados (por ejemplo, 15 % o 140 mmol/mol de HbA_{1c}, correspondiente a un área total de 5 millones), es posible que la elución del pico de A1c se produzca fuera del intervalo de tiempo de retención establecido. En este caso, prediluya la muestra hasta aproximadamente un área total de 2,5 millones y repita la serie.
Control de la calidad	Los valores deben estar dentro del rango.
Rango de trabajo de HbA _{1c}	<ul style="list-style-type: none"> NGSP: 3,9-18,8 % IFCC: 19-182 mmol/mol Si una muestra tiene >15 % o >140 mmol/mol de HbA_{1c}, debe contemplarse la posibilidad de que tenga una variante de hemoglobina.
HbF	<p>Este dispositivo tiene una interferencia positiva significativa con la hemoglobina fetal (HbF). Los resultados de HbA_{1c} no son válidos para pacientes con cantidades anormales de HbF, incluidos pacientes con persistencia hereditaria de hemoglobina fetal conocida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤10 % no interfiere con la prueba. HbF >10 % puede tener como resultado valores de HbA_{1c} más altos de lo esperado. Ante cualquier muestra con HbF >5 %, debe contemplarse la posibilidad de una hemoglobinopatía.
A _{1c} lábil (LA1c/CHb1)	≤6 % no interfiere con la prueba.
Hemoglobina carbamylada (LA1c/CHb2)	≤3,5 % no interfiere con la prueba.
Pico de P3	Ante cualquier muestra con un pico desconocido >10 %, debe contemplarse la posibilidad de una variante de hemoglobina.
Hemoglobinas heterocigóticas E, D, S y C	No interfieren.
E, D,S y/o C-window	Si el área combinada es ≥50 %, el resultado de HbA _{1c} no debe notificarse.
Picos "Unknown" (Desconocidos)	Ante cualquier muestra con un pico desconocido >10 %, debe contemplarse la posibilidad de una variante de hemoglobina.

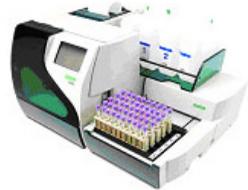
D-10™ HbA_{1c} Program 12000949 Guía rápida

Revisión de resultados

Elemento	Observación
1 Forma de pico de A1c	Aguda y uniforme (es decir, NO es ancha y NO tiene hombros ni colas).
2 Línea de base	Comienza en 0.02 en el eje de ordenadas (Y); estable sin cambios progresivos.
3 Picos de A1c y A0	Identificados correctamente
4 Tiempos de retención de A1c y A0	Sistemáticamente dentro del rango
5 Pico de F	≤10 %
6 LA1c/CHb2	≤3,5 %
7 Pico de P3	≤10 %
8 Área total	Entre 1,0 y 5,0 millones
9 Resultado de HbA _{1c}	Dentro del rango de trabajo



D-10™ HbA_{1c} Program 12000949 Guía rápida



EE. UU.: Rx Only

- Esta Guía rápida es solo para referencia; si desea información detallada, consulte las instrucciones de uso y el manual de funcionamiento.
- Todo material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso y manipularse de acuerdo con los procedimientos habituales de seguridad biológica.
- Utilice equipo de protección al manipular todos los reactivos y las muestras, y al utilizar el sistema D-10.

Preparación de reactivos y muestras

Cebador de sangre:

- Reconstituya cada vial con 1 ml de agua desionizada.
- Déjelos reposar 10 minutos; gírelos en círculos con suavidad para disolverlos.
- Estable durante 1 día a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Calibradores de HbA_{1c}:

- 2 calibradores (nivel 1 y nivel 2).
- Reconstituya cada vial con 7 ml de diluyente de calibrador frío.
- Déjelos reposar entre 5 y 10 minutos; gírelos en círculos con suavidad para disolverlos.
- Estables durante 7 días a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Controles:

- Reconstituya y almacene los controles según indica el prospecto de la caja del fabricante.
- Si no se proporcionan instrucciones para la dilución, prediluya los controles como se indica en el apartado *Muestras prediluidas* de esta Guía rápida.

Muestras de sangre:

- Las muestras deben recogerse en tubos con vacío que contengan EDTA K2 o EDTA K3.
- Las muestras permanecen estables durante 7 días si se almacenan a una temperatura entre 2 y 8 °C, 3 días si se almacenan a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) o 12 meses si se almacenan a -70 °C.
- Antes del análisis, permita que los tubos de muestra alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). No es necesario preparar la muestra.

NOTA: El uso de tubos de recogida de muestras de Monoject™ puede dar lugar a un área total elevada. Si desea más información, lea las instrucciones de uso.

Muestras prediluidas:

- Si la muestra se encuentra en un tipo de tubo que no es el normal o si tiene menos de 2 ml, predilúyala al 1:300 (5 µl de muestra en 1,5 ml de solución de lavado/ disolvente) antes del análisis.
- Si el área total de la muestra está fuera del rango esperado, se deberá volver a diluir la muestra y ejecutar de nuevo el programa para alcanzar valores que estén dentro del rango de recuento de área total entre 1,0 y 5,0 millones.

Instalación del disco de actualización del kit

- Vaya a cualquier pantalla **LOT INFO** (Información sobre el lote).
- Pulse **Update Kit** (Actualizar kit).
- Coloque el disquete Update Kit en la unidad A:\ o el CD-ROM en la unidad de CD.
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para llevar a cabo el procedimiento de actualización del kit.
- Retire el disquete o el CD-ROM de la unidad cuando el procedimiento haya finalizado.

Instalación de los reactivos

- Instale los nuevos tampones de elución y la solución de lavado/diluyente:
 - Haga que el sistema pase al estado Sleep (Inactivo).
 - Retire las botellas de reactivo una por una.
 - No toque los circuitos por debajo de las tapas.
 - No limpie los circuitos.
 - Coloque cada botella en la posición adecuada en la bandeja de botellas de reactivo.
 - Una vez abiertas las botellas, los reactivos permanecen estables durante 8 semanas si se almacenan entre 15 y 30 °C.
 - Solo D-10**
La segunda botella del tampón de elución 1 se instala después de 200 inyecciones.
 - Vaya a la pantalla **LOT INFO/Buffer 1** (Información sobre el lote/Tampón 1).
 - Pulse el cuadro Volume (Volumen) para ver la pantalla Reset Buffer Volume (Restablecer volumen de tampón).
 - Pulse **Reset** (Restablecer).
- D-10 con cargador de gradillas**
Si se instalan simultáneamente las dos botellas de tampón de elución 1, no es necesario restablecer el volumen manualmente.
- Lleve a cabo un lavado del sistema con la opción **System Flush**, en la pantalla **MAINTAIN** (Mantenimiento/Lavado del sistema) si se instala un lote diferente de reactivos.

Cebado de un nuevo cartucho

Se efectúa una serie de cebado por cada nuevo cartucho y también después del procedimiento de descontaminación.

- El sistema debe hallarse en el estado Stand By (Activo).
- Introduzca con una pipeta 1 ml de cebador de sangre reconstituido en un microvial.
- Coloque el microvial en un adaptador etiquetado con un código de barras de cebador y luego coloque el adaptador en la posición 1 de la gradilla. Asegúrese de que el imán del adaptador y el código de barras queden orientados hacia la parte posterior de la gradilla. El cebador debe ser la única muestra que haya en la gradilla.

Solo D-10

NOTA: La serie de cebado debe ejecutarse aparte.

- Inserte la gradilla por la puerta correspondiente.
- Cuando la gradilla esté cargada, vaya a la pantalla **RUN** (Ejecutar).
- Compruebe que en la lista de trabajo aparezca la identificación de muestra "Prime". De lo contrario, escriba "Prime" como identificación de muestra correspondiente a la posición 1 utilizando el teclado de la pantalla **RUN/Edit** (Ejecutar/Editar). Pulse **Done** (Aceptar).

- Pulse **Start** (Comenzar).
- La duración total de la secuencia de cebado es de 13 minutos.
- Pulse **Eject** (Expulsión) para extraer la gradilla procesada.

D-10 con cargador de gradillas

NOTA: No es necesario realizar series independientes para el cebado y las muestras de pacientes.

- Introduzca la gradilla (con la parte trasera orientada a la parte trasera del cargador) en el portador de gradillas, deslizándola completamente hacia la izquierda.
- En la pantalla **RUN**, pulse **Start**.
- La duración total de la secuencia de cebado es de 13 minutos.
- Extraiga la gradilla procesada del portador de gradillas.

Calibración

La calibración se lleva a cabo tras el cebado de un nuevo cartucho y siempre que sea necesario para solucionar problemas.

- El sistema debe hallarse en el estado Stand By.
- Coloque lo siguiente en una gradilla de muestras:

Posición del tubo	Etiqueta del adaptador	Reactivo
1	Calibrator 1	Calibrador HbA _{1c} , nivel 1 (1 ml)
2	Calibrator 2	Calibrador HbA _{1c} , nivel 2 (1 ml)
3	A1c Low Control	Control nivel 1
4	A1c High Control	Control nivel 2
5-10	----	Muestras de pacientes

- Asegúrese de que los códigos de barras estén orientados hacia la parte trasera de la gradilla.
- Compruebe que la casilla "**Stop if calibration fails**" (Detener en caso de error de calibración) esté seleccionada en la pantalla **SETTINGS/Alert Settings** (Valores/Valores de alarma); de lo contrario, la serie continuará después de que se haya producido un error de calibración, utilizando la última pendiente e intersección aceptables.

Solo D-10

- Inserte la gradilla por la puerta correspondiente.
- Cuando la gradilla esté cargada, vaya a la pantalla **RUN**.
- Si es necesario, escriba las identificaciones de muestra correspondientes a los códigos de barras que faltan utilizando el teclado de la pantalla **RUN/Edit**. Pulse **Done**.
- Pulse **Start**.
- El informe de calibración se imprime una vez terminado el análisis.
- Pulse **Eject** para extraer la gradilla procesada.

D-10 con cargador de gradillas

- Introduzca la gradilla (con la parte trasera orientada a la parte trasera del cargador) en el portador de gradillas, deslizándola completamente hacia la izquierda.
- En la pantalla **RUN**, pulse **Start**.
- El informe de calibración se imprime una vez terminado el análisis.
- Extraiga la gradilla procesada del portador de gradillas.

Lista de comprobación de mantenimiento diario previo a la serie

- Compruebe que esté instalado el método correcto (HbA_{1c}).
- Compruebe los niveles de tampón/lavado, números de lote y posiciones de circuito.
- Compruebe las fechas de caducidad de los reactivos tras la instalación.
- Compruebe el recuento de inyecciones y el número de lote del cartucho.
- Compruebe el nivel del tanque de residuos externo.
- Compruebe la presión de la bomba con la bomba en funcionamiento (pantalla **MAINTAIN**):
 - Flujo de 1,5 ml/min, 50 % de tampón 2.
 - Si la presión fluctúa $\geq \pm 5$ %, elimine aire de las válvulas de comprobación.
 - El rango de presión previsto con este cartucho es de 15-75 kg/cm².
- Compruebe si hay fugas durante la comprobación de la presión.
- Compruebe el suministro de papel de impresora.

Ejecución habitual de una serie de muestras

- Coloque lo siguiente en una gradilla de muestras:

Posición del tubo	Etiqueta del adaptador	Reactivo
1	A1c Low Control	Control nivel 1 (opcional)*
2	A1c High Control	Control nivel 2 (opcional)*
3 a N	-----	Muestras de pacientes

* Se deben incluir controles en la serie al menos una vez cada 24 horas.

**Las muestras de pacientes prediluidas se colocan en adaptadores de microviales sin códigos de barras.

- Asegúrese de que los códigos de barras estén orientados hacia la parte trasera de la gradilla.

Solo D-10

- Inserte la gradilla por la puerta correspondiente.
- Cuando la gradilla esté cargada, vaya a la pantalla **RUN**.
- Si es necesario, escriba las identificaciones de muestra correspondientes a los códigos de barras que faltan utilizando el teclado de la pantalla **RUN/Edit**. Pulse **Done**.
- Pulse **Start**.
- Pulse **Eject** para extraer la gradilla procesada.

D-10 con cargador de gradillas

- Introduzca la gradilla (con la parte trasera orientada a la parte trasera del cargador) en una posición disponible (LED verde iluminado) del portador de gradillas, deslizándola completamente hacia la izquierda.
- En la pantalla **RUN**, pulse **Start**.
- En el cargador de gradillas pueden insertarse más gradillas de muestras durante la serie.
- Extraiga las gradillas procesadas del portador de gradillas.

NOTA: Cuando ha terminado la ejecución de la serie, el sistema sigue en el estado Stand By durante un periodo de tiempo que oscila entre 30 y 90 minutos, según se haya definido en la opción **Shutdown Timeout** (Tiempo para apagado) de la pantalla **SETTINGS/General** (Valores/General); durante este tiempo, pueden procesarse más muestras.

Si no se inicia ninguna serie antes de que el Shutdown Timeout se agote, el sistema entra en el estado Sleep.