



ABOG **Braulio Raúl Racz Vargas**
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue

15 NOV. 2023

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Resolución Directoral

Lima 14 de noviembre de 2023

Visto el Expediente N° 23-051798-001, que contiene el Memorando N°2245-2023-DPCYAP/HNHU, la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación mediante acto resolutorio del proyecto de la Guía de Procedimiento Asistencial: "*Dosaje de Hemoglobina, Glucosilada (A1C)*";

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Decreto Supremo N°013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento, en el segundo párrafo del artículo 5° del acotado Reglamento, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, el artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG del 17 de junio de 2021, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "*Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2*", el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue;

Que, el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en el literal j) del artículo 75° señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la Institución, motivo por el cual la propuesta presentada mediante Memorando N° 2245-2023-DPCYAP/HNHU, que contiene el Informe N° 408-BHyE-DPCYAP-HNHU-2023, del Servicio de Bioquímica y Hematología se debe atender;

Que, asimismo, el artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, señala que la Oficina de Gestión de la Calidad, se encarga de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Hospital para promover la mejora continua de la atención asistencial y administrativa al paciente con la participación activa del personal y en el literal f) del mencionado artículo señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: *Asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente*, razón por la cual presentan las Guías de Procedimientos Asistenciales propuestas;

Que, con Nota Informativa N° 492-2023-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad remite el Informe N° 407-2023-KMGM/HNHU a través del cual se informa que el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: *"Dosaje de Hemoglobina, Glucosilada (A1C)"*, elaborado por el Servicio de Bioquímica y Hematología, ha sido evaluado y se encuentra acorde de manera estructural a los lineamientos planteados en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG *"Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2"*, aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG, y que por tanto el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial propuesta se encuentra apta para su aprobación;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 417-2023-OAJ/HNHU;

Con el visto bueno de la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG *"Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2"*, aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: *"Dosaje de Hemoglobina, Glucosilada (A1C)"*, la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 2.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de la Guía de Procedimiento Asistencial aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución.

Artículo 3.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital <https://www.gob.pe/hnhu>.

Regístrese y comuníquese.

CABA/FHOR/Marlene G
DISTRIBUCIÓN:
() D. Adjunta
() Dpto Patología Clínica y Anatomía Patológica
() OAJ
() Of. Gestión de la Calidad
() Comunicaciones
() OCI
() Archivo

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

M.C. CARLOS ALBERTO BAZÁN ALFARO
Directo General (e)
RUB: 17189



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE HEMOGLOBINA, GLUCOSILADA (A1C)

2023



THE UNIVERSITY OF CHICAGO

1971

DEPARTMENT OF CHEMISTRY

PH.D. THESIS

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971

1971



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro

Director General

M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro

Director Adjunto

CPC. Arnaldo Rojas Altamirano

Director Administrativo

M.C. Víctor Raúl Arámbulo Ostos

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: DOSAJE DE HEMOGLOBINA, GLUCOSILADA (A1C)

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE

JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA

M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH

MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA

LIC. TM. ROCIO CHANCO LAPA

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA D.M. N.º 30183 R.N.E. 27992 Jefe del Depto. Patología Clínica y Anatomía Patológica.
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENTIDAD PATOLOGIA CLINICA D.M. N.º 30183 R.N.E. 27992 Jefe del Departamento de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE M.C. JANETH YESENIA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP: 62480 RNE: 44723
LIC. TM. ROCÍO CHANCO LAPA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA.	 LIC. Rocío Chanco Lapa Tecnólogo Médico Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica C.T.M.P. 15263

LIMA, 30 DE OCTUBRE DEL 2023





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INDICE

INTRODUCCIÓN.....	7
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN.....	8
II. OBJETIVO.....	8
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
III. AMBITO DE APLICACIÓN.....	9
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR.....	9
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....	9
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS.....	11
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....	11
5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....	11
5.3.2 MATERIALES:.....	11
5.4 POBLACIÓN DIANA.....	12
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	13
6.1 METODOLOGÍA.....	13
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS.....	16
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL.....	16
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO.....	28
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD.....	29
6.3 INDICACIONES.....	29
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	30
6.5 COMPLICACIONES.....	30
6.6 RECOMENDACIONES.....	31
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN.....	32
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	33
VIII. ANEXOS.....	33
ANEXO 01: FLUJOGRAMA.....	34
ANEXO 02: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	35
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD.....	38
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO.....	43





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO 44

ANEXO 08: REACTIVOS DE KIT DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA. 45





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica que afecta a millones de personas en todo el mundo. El control glucémico es fundamental para evitar complicaciones y mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes. Una herramienta útil para el control glucémico es el dosaje de la hemoglobina glicosilada (HbA1c), que refleja el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos 2-3 meses. La HbA1c se mide mediante diferentes técnicas, siendo la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) una de las más precisas y específicas.

La técnica de HPLC para la medición de HbA1c se basa en la separación de la hemoglobina A1c de otras variantes de hemoglobina presentes en la sangre. La muestra de sangre se somete a un proceso de lisis y se separan las proteínas de la muestra. Luego, se inyecta la muestra en una columna de cromatografía, donde se separan las diferentes variantes de hemoglobina. La HbA1c se detecta mediante un detector específico y se cuantifica mediante la comparación con una muestra de referencia.

La técnica de HPLC es altamente precisa y específica para la medición de HbA1c. Además, esta técnica es menos sensible a interferencias de otras sustancias presentes en la sangre que otras técnicas de medición de HbA1c. Por lo tanto, la medición de HbA1c por HPLC es ampliamente utilizada en la práctica clínica para el control glucémico de las personas con diabetes. La HbA1c medida por HPLC también se utiliza como indicador de riesgo de complicaciones relacionadas con la diabetes, como enfermedades cardiovasculares y daño renal.

En conclusión, el dosaje de HbA1c mediante HPLC es una técnica altamente precisa y específica que permite una evaluación confiable del control glucémico en personas con diabetes. Esta técnica es ampliamente utilizada en la práctica clínica para el control y seguimiento de la diabetes, así como para la evaluación del riesgo de complicaciones relacionadas con la diabetes.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE HEMOGLOBINA; GLUCOSILADA (A1C)

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía asistencial es dar a conocer la importancia del dosaje de hemoglobina; glucosilada (A1C), así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: La hemoglobina; glucosilada (A1C) es un parámetro importante en el diagnóstico y control de la diabetes mellitus. El dosaje de hemoglobina glucosilada (A1C) permite valorar el control glucémico sin ayunas, en cualquier momento del día debido a que presenta baja variabilidad biológica

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para el dosaje de hemoglobina; glucosilada (A1C) en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso del dosaje de hemoglobina; glucosilada (A1C).
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para el dosaje de hemoglobina; glucosilada (A1C), para mejorar la calidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para el dosaje de hemoglobina; glucosilada (A1C).





III. AMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos Clínicos, Tecnólogos médicos y personal Técnico de laboratorio de la UPSS de Bioquímica, del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCION
CPMS: 83036	DOSAJE DE HEMOGLOBINA, GLUCOSILADA (A1C)

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).
- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- **Gráfica de Levey-Jenning:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

- **HPLC:** HPLC (cromatografía líquida de alta resolución, por sus siglas en inglés) es una técnica de separación de compuestos químicos en una muestra utilizando una columna cromatográfica y una fase móvil líquida. Esta técnica se basa en la capacidad de los componentes de la muestra para interactuar con la fase estacionaria de la columna de manera diferente, lo que les permite separarse y ser detectados.
- **Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.
- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.
- **Detección y cuantificación:** la HbA1c se detecta y cuantifica mediante un detector sensible, como un detector de absorbancia UV, que mide la cantidad de luz absorbida por la HbA1c a una longitud de onda específica. La cantidad de HbA1c se cuantifica mediante la comparación de la señal de absorbancia con la de una solución estándar de HbA1c.
- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.
- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

- **Hemoglobina Glucosilada HbA1c:**

La hemoglobina glicada o glicohemoglobina, más conocida con la sigla HbA1c, hemoglobina A1C o simplemente A1C, tradicionalmente mal denominada hemoglobina glicosilada o glucosilada, de acuerdo con la definición de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) es un término genérico que se refiere a un grupo de sustancias que se forman a partir de reacciones bioquímicas entre la hemoglobina A (HbA) y algunos azúcares presentes en la circulación sanguínea.

En el caso concreto de la HbA1c, como se ha expresado, la HbA constituye el 97% de la hemoglobina del adulto (estado que se alcanza a partir del primer año de vida), a través de los mecanismos de glicación parte de la HbA se convierte en HbA1 y dependiendo del azúcar que incorpore en sus diferentes formas, conocidas con hemoglobinas rápidas, por ser las que primero eluden en los procesos de cromatografía usados para identificarlas, HbA1a, HbA1b y HbA1c, siendo esta última el principal componente (aproximadamente el 80 % de la HbA1). Como resultado de las diferentes reacciones de glicación, la HbA, finalmente se subdivide en dos grandes grupos: la HbA1 que corresponde a la hemoglobina que ha sido fruto de la glicación no-enzimática y la Hb0 (hemoglobina "cero") que corresponde la fracción no glicada.

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.
- Técnico de Laboratorio

5.3.2 MATERIALES:

➤ EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Analizador Biorad Variant II (COMO DATO)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



➤ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Equipo de insumos y materiales de toma de muestra.
- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular mascarillas, mandilón, guantes.
- Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno 2 ml con EDTA
- Kit de reactivo hemoglobina glicosilada.
- Lynphochek Diabetes Control – BIORAD- Nivel 1/ Nivel 2 (Incluido en el reactivo).
- External Quality Assurance Services Hemoglobin Program- EQAS (Incluido en el reactivo).
 - Wash Diluent solution (incluido en el reactivo).
 - Tips amarillos (incluido en el reactivo).
 - Tips azules (incluido en el reactivo).
 - Microviales (incluido en el reactivo).

➤ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Gradilla de tubos (Incluido en el reactivo)
- Lector de código de barras (Incluido en el reactivo)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5 (Incluido en el reactivo)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5
- Impresora (Incluido en el reactivo)
- Aire acondicionado (Incluido en el reactivo)
- Termohigrómetro Digital

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término: Metodología disponible para la determinación de la HbA1c, en la revista Medicina y laboratorio (2010) de los autores Campuzano Maya G. y Latorre Sierra G.; en el cual indica lo siguiente:

Desde el punto de vista de la disponibilidad que tiene el laboratorio clínico para medir la HbA1c es muy amplia: en el mercado de los instrumentos y los reactivos puede haber más de un centenar de posibilidades, posibilidades que varían considerablemente con relación a la instrumentación y al desempeño analítico. Para tener una idea, consultando en el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP), aparecen referenciados 88 métodos certificados por ese organismo, que dependiendo de la tecnología utilizada para la separación de la fracción glicada, de la no-glicada, tendrán mejor o peor desempeño analítico.

En términos prácticos, los métodos para medir la hemoglobina glicada se basan en diferencias en las moléculas de la hemoglobina glicada y la hemoglobina no-glicada, ya sean físicas, químicas o inmunológicas entre la fracción glicada, ya sea la HbA1 o sus fracciones como la HbA1c, y la fracción de la Hb0, esto es la fracción no-glicada.

Métodos basados en la diferencia de la carga eléctrica entre la hemoglobina glicada y la hemoglobina no-glicada

El principio se basa en el hecho de que la unión de glucosa en el caso de la HbA1c, o de otro azúcar, como puede ser la HbA1a o la HbA1b, a un amino terminal de las cadenas β de la HbA altera la carga total de la hemoglobina, haciendo que la fracción de hemoglobina glicada (Hb1) migre en forma diferente, usualmente más rápido, a la hemoglobina no-glicada (Hb0) cuando se pone en un campo eléctrico como sucede en los métodos electroforéticos, o en resinas de intercambio iónico como sucede en los métodos cromatográficos, permitiendo de esta manera separar las dos fracciones, como se analizará más adelante.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Métodos inmunológicos

Los métodos inmunológicos utilizan anticuerpos contra una secuencia de aminoácidos que varían de 3 a 8 de la fracción N-terminal de la hemoglobina glicada. Tienen como ventaja el que son específicos contra la HbA1c y pueden ser incorporados a los autoanalizadores de química clínica ya sea por métodos de inmunturbimetría, o de inmunoanálisis enzimático en donde se utiliza una proteasa para digerir la hemoglobina y producir fructosil-aminoácido que por la acción de una oxidasa produce peróxido de hidrógeno.

Métodos electroforéticos

Se basan en el hecho de que la molécula de HbA1c es diferente a la molécula de la HbA y esta característica hace que puesta la sangre en una corriente se desplace de acuerdo con sus características físico-químicas relacionadas con las cargas eléctricas. La electroforesis en el estudio de rutina de la HbA1c ha sido reemplazada por la cromatografía líquida de alta eficiencia, como se analizará más adelante.

Métodos cromatográficos

Los métodos cromatográficos se subdividen en dos grandes grupos diametralmente diferentes: la cromatografía de columna y la cromatografía líquida de alta eficiencia/eficacia.

- a) **Cromatografía de columnas** La cromatografía de columnas, también conocida como de minicolumnas, invadió los laboratorios clínicos en los años 80 porque es una prueba barata y de fácil acceso, y por esto mismo continúa disponible en el mercado latinoamericano, incluido el colombiano, usualmente en laboratorios clínicos de bajo volumen y pobre desarrollo tecnológico. Desde el punto de vista del desempeño analítico, aparte de que es dependiente del pH y la temperatura a la cual se hace la prueba, tiene problemas de calibración, baja reproducibilidad y muchas de ellas no miden la HbA1c sino la Hb1 (hemoglobina glicada total), circunstancias que explicarían la gran discrepancia de los resultados de un laboratorio a otro laboratorio, razón por la cual no tiene justificación continuar con su utilización. Además, no están certificadas por el NGSP, como lo exigen los estándares internacionales para hacer la prueba, incluida la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD), situación que la ubicaría como una prueba "obsoleta".
- b) **Cromatografía líquida de alta eficiencia** En los últimos años, los métodos basados en la cromatografía de columnas fueron sustituidos por sistemas automatizados más





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



sólidos y entre ellos se destacan los métodos conocidos genéricamente como por cromatografía líquida de alta eficiencia o HPLC (del inglés, High Performance Liquid Chromatography). El método de cromatografía líquida de alta eficiencia de intercambio iónico fue el utilizado por el (Diabetes Control and Complications Trial) DCCT y se recomienda como un método de referencia para la determinación provisional de los organismos internacionales relacionados con la hemoglobina glicada hasta que decidan sobre el método de referencia definitivo y la comunidad científica relacionada con la diabetología considera a la cromatografía líquida de alta eficiencia como el “estándar de oro” o prueba de referencia para la determinación de la HbA1c. Partiendo de la diferencia estructural que hay entre la hemoglobina glicada en general y de la HbA1c en particular, y la Hb0 es posible separar y cuantificar estas fracciones. Bajo esta premisa se tiene la cromatografía de afinidad que basada en la capacidad del ácido fenilborónico en solución alcalina de unirse con grupos cis-diol presentes en la HbA1c, que da como resultado la unión de la hemoglobina con la molécula de glucosa, con el ácido fenilborónico o sus derivados. En estos métodos, la hemoglobina glicada se une a una columna que contiene boronato en donde la fracción Hb0 es eluída primero. Este método no se afecta por el pH ni la temperatura, como tampoco se afecta por la presencia de hemoglobinopatías o falla renal por la presencia hemoglobina carbametilada, ni por la fracción lábil de la hemoglobina glicada, por lo cual puede ser considerado como un método de referencia para la medición de la HbA1c.

Estos sistemas utilizan una columna para eluir la solución en diferentes fracciones: la HbA1a, la HbA1b, la HbA1c y la HbA0, sucesivamente, utilizando diferentes tampones/búferes con diferencias en la fuerza iónica y en el pH. Estos métodos presentan una excelente precisión y permiten una separación rápida de la HbA1c. Tiene como inconveniente que el costo del equipo y su funcionamiento sólo lo pueden hacer los laboratorios grandes o instituciones de investigación; en contraposición a lo anterior, la HPLC tiene grandes ventajas con relación a los demás métodos disponibles para la medición de la HbA1c en el laboratorio clínico, como son el de que no interfiere ningún otro tipo de hemoglobinopatía (F, S, C, D, E) ni los procesos de carbamitación.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

El equipo Variant II es un sistema automatizado de HPLC utiliza los principios de la cromatografía líquida de alta resolución por intercambio iónico. El sistema utiliza una columna de intercambio iónico para separar la HbA1c de otras formas de hemoglobina en la muestra de sangre. La HbA1c se detecta y cuantifica mediante un detector de fluorescencia, que mide la cantidad de luz emitida por la HbA1c después de la excitación por un haz de luz de alta energía.

Además, el sistema utiliza una solución de referencia interna para minimizar los efectos de la variabilidad en las condiciones de análisis y garantizar la precisión de los resultados.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- a. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 15 a 30 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 07).
- b. Preparación de la muestra: La muestra de sangre debe ser recolectada en tubos con vacío que contenga anticoagulante EDTA K2 o EDTA K3. . Ver Manual de Procedimientos de Toma de Muestra Resolución Directoral N.º 173-2023-HNHU-DG. <https://www.gob.pe/institucion/hnhu/normas-legales/4305070-173-2023-hnhu-dg>

En caso de muestras escasas diluir **WASH DILUENT SOLUTION**.

- c. El equipo VARIANT II TURBO permanece en modo: **INACTIVE**, cuando no está en uso por tiempo prolongado. En este equipo existen 2 opciones, **VARIANT #1 (es el que se debe activar si se procesa muestras) y VARIANT #2(no está en uso, no se debe activar)**





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzué
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



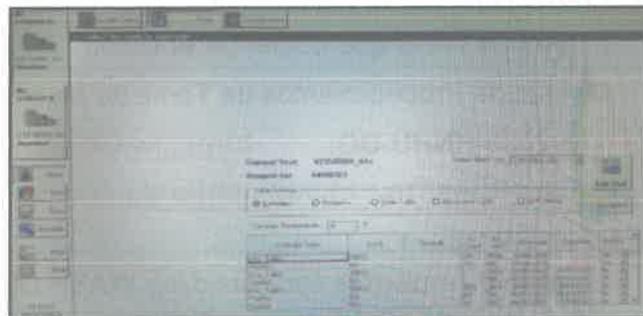
- d. Realizar el mantenimiento diario, semanal según corresponda y registrarlo (Anexo 6).

Mantenimiento diario:

Para iniciar el mantenimiento diario el equipo debe estar en modo **INACTIVE**.

1. Verificar cuenta de inyecciones en columna y pre filtro.

Seleccionar **SEPTUP > TEST > CARTRIDGES**



Cartridge Type	Lot #	Serial #	Inj. Count	Inj. Limit	Start Date	End Date	In Use
A1c Turbo	90072		341	2500	30/06/2023		Yes
Prefilter	NA		341	500	30/06/2023		Yes
A1c Turbo	90072		2	2500	03/03/2023	03/03/2023	No
Prefilter	NA		2	500	03/03/2023	03/03/2023	No
A1c Turbo	90072		2503	2500	03/03/2023	06/04/2023	No
Prefilter	NA		261	500	03/03/2023	06/03/2023	No
Prefilter	NA		361	500	06/03/2023	11/03/2023	No



2. Comprobación de niveles de solución A, B y lavado

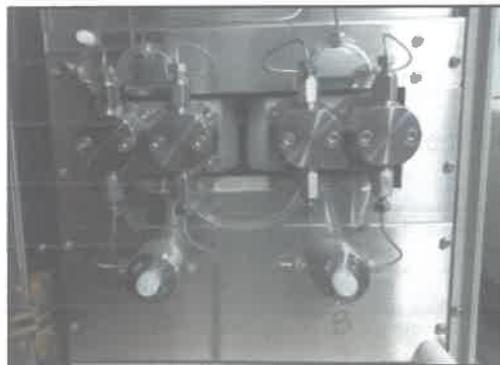




3. Comprobación, eliminación de residuos



- 4. Verificar presencia de fugas
- 5. Verificar sello de pistón



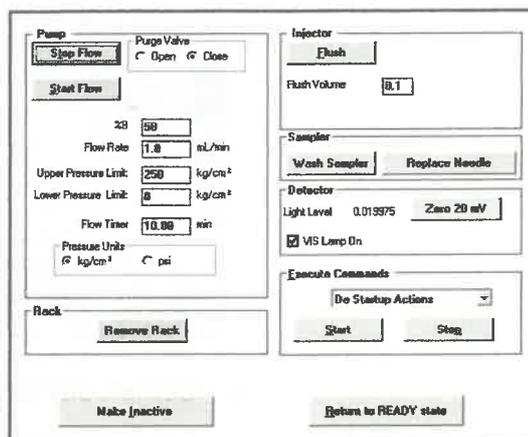
6. Hidratación de pistón con agua destilada

Llene una jeringa de 10 ml con agua destilada. Inserte la jeringa en el puerto de lavado del pisto/ sello.

Empuje el embolo de la jeringa hasta que haya dispensado todo el líquido. Deje el agua en los circuitos.



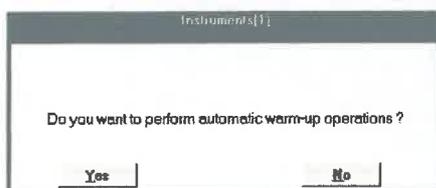
Retire la jeringa.



7. Comprobar fluctuación de presiones. Para iniciar la comprobación de las presiones, el equipo debe estar en modo **ACTIVO**.
Seleccionar **MAINTAIN > INSTRUMENTS > RETURN TO ACTIVE**.



Emerge una ventana hacer click en **YES**.



Esperar a que el equipo se active y que este en modo **READY**

- Registrar en la opción % B: 0 > seleccionar **Start Flow** (la fluctuación de la presión de debe ser menor <+- 5 %,) Revisar por 3 minutos > seleccionar **Stop Flow**.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Registrar en la opción % B: **100** > seleccionar **Start Flow** (la fluctuación de la presión de debe ser menor <+- 5 %,) Revisar por 3 minutos > seleccionar **Stop Flow**.
- Registrar en la opción % B: **50** > seleccionar **Start Flow** (la fluctuación de la presión de debe ser menor <+- 5 %,) Revisar por 3 minutos >seleccionar **Stop Flow**.



- Seleccionar **Return to READY state**.

8. Procedimiento de calentamiento: Este procedimiento es automático una vez el equipo este activo llegará a una temperatura de 34.9 °C.

e. Corrida de controles.

Los controles que se utilizan son de tercera opinión, una vez obtenido el resultado se registrarán en el **Unity online**.

- El Lyphochek Diabetes Control se conserva a temperatura de 2 – 8 °C. Su presentación es en nivel 1 y 2.
- Para su reconstitución se debe atemperar por 10 min.
- Añadir 500 ml de agua destilada.
- Dejar en reposo por 10 min y homogenizar.
- En un rack cargar soportes con código de barra que indica blanco, control 1, control 2 y stop; con su respectivos microviales vacios.

Realizar una dilución de 1:300 (1500 uL de agua destilada más 0.5 uL de control). Antes de pipetear homogenizar bien los controles.

Asegúrese de que todas las gradillas estén orientadas adecuadamente con el código de barras mirando hacia atrás y la etiqueta numérica hacia adelante.

Seleccionar **RUN** > clic **WORK LIST** > Clic **START/ STOP** > **digitar** el nombre del operador y hacer clic en **START**.

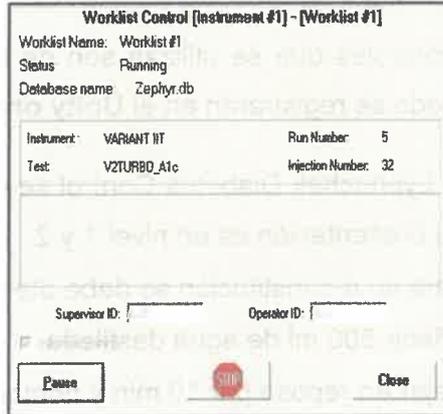
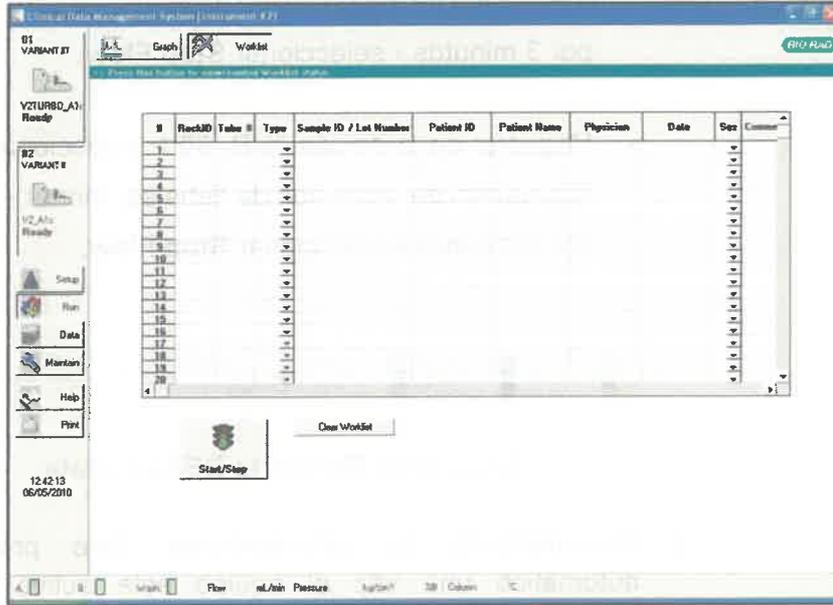




PERÚ

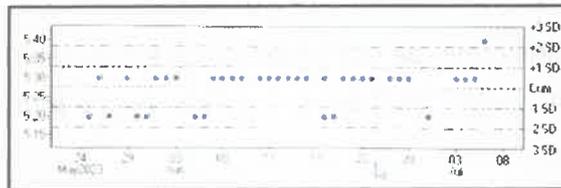
Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Para ver el resultado de los controles:

Hacer click en **DATA > QC DATA > START QUERY.**



f. Procesamiento de muestras.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



En caso de muestras con volumen normal no requiere ninguna preparación, tampoco requiere mezclar los tubos de muestras antes de cargarlos.

- Una vez que el equipo está en modo **READY**.
- En un rack colocar las muestras de los pacientes. Al inicio de la corrida colocar un soporte para el **BLANCO** el cual se diluirá 1:300 el control nivel 2(1500 ml + 0.5 uL control nivel 2).
- Antes de pipetear, mezclar bien la muestra invirtiendo el tubo con suavidad. Tapar bien el microvial. Al final del grupo de gradillas de las muestras debe colocarse el soporte de **STOP**.

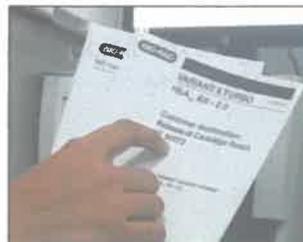
Seleccionar **RUN** > click **WORK LIST** > Click en **START/ STOP** > digitar el nombre del operador y hacer click en **START**.

Analizar detalladamente la gráfica de los resultados de los pacientes a que se cumplan los criterios de aceptación (Ver anexo 9).

- g. Imprimir los resultados de los controles del día, la lista de trabajo.
Seleccionar la opción **VIEW RUN** > clic en la fila que se desea imprimir > clic en **PRINT**.
- h. Informe de resultados de análisis al personal médico para su interpretación y uso en evaluación del control de la diabetes del paciente y el ajuste de las terapias.
- i. En caso de instalación de nuevo lote de kit, al recepcionar el reactivo se deberá revisar la fecha de vencimiento, lote, cantidad de reactivos (ver anexo 8). Importante atemperar el Buffer A y B 24 horas antes de su uso y conservar la columna y demás componentes a una temperatura de 2 – 8°C.

PROCEDIMIENTO PARA INSTALACIÓN DE NUEVO KIT.

Revisar en la hoja de notificación el lote de columna Ej. lote:90072.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Revisar el CD-ROM (color platino) de instalación de kit que corresponda al lote de cada reactivo d nuevo kit (A, B Columna y calibradores). El único reactivo que puede ser del otro lote es el Wash Solution.



El orden de instalación es el siguiente:

Instalación de CD > Instalación de reactivos > Instalación de columna y prefiltro > Realizar purga de reactivos > Calibración.

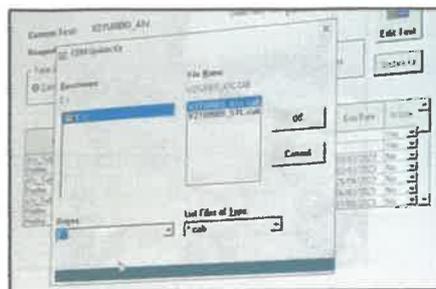
INSTALACION DE CD-ROM

- Vaya a la pantalla **Setup/Test** (Configuración/ Prueba)
- Compruebe que este seleccionada la prueba **V2TURBO_A1c**. en la lista desplegable **Select New Test** (Seleccione una nueva prueba).
- Introduzca el CD-ROM de actualización del kit (**Update Kit**) en el CPU y haga clic en **Update Kit**.

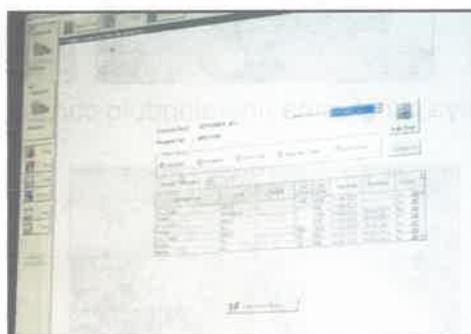


- En el cuadro de dialogo, seleccione la unidad E:/, Seleccione el archivo **V2 TURBO_A1c**.





- Haga clic en **OK (Aceptar)**.
- Emerge una ventana dialogo **Update Kit has finished**, haga clic en **OK (Aceptar)**.
- Verificar la instalación:
- **Hacer clic en Cartridges**, verificar el conteo de inyecciones de la columna sea 2500, el prefiltros sea de 500 y estén con fecha actualizada.



- Hacer clic en **Reagentes**, verificar la importación de Buffer A y B en caso del **wash solution** cambiar a **NO**, se abrirá otra fila. Registrar lote, expiración y a cambiar a **YES** y se actualizará la fecha.

INSTALACION DE REACTIVOS (A, B, Wash)

- Para la instalación de reactivos el equipo debe estar en modo **INACTIVO**.
- Registrar en los frascos la fecha de apertura.
- Cambio de frascos en un solo paso, retire el frasco antiguo, coloca la botella nueva inmediatamente coloco las mangueras al frasco nuevo, enrosco la tapa.
- Regular la altura de las mangueras con los taponcitos de modo que el sensor queda en la base de la botella.

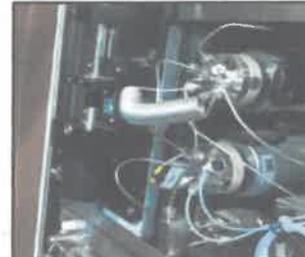


CAMBIO DE COLUMNA Y PREFILTRO

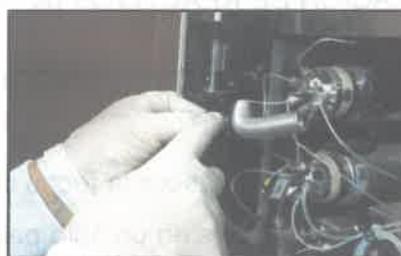
- Colocar la fecha de apertura en el Sachet que contiene la columna. Antes de abrir ubicar la columna para evitar que se caiga.



- Sustituya la columna (instalándolo con la flecha hacia arriba) y prefiltro.



- La columna se registra automáticamente en el equipo, pero el prefiltro para los siguientes cambios registrar el lote manualmente.



- Compruebe que no haya fugas y vaya apretando gradualmente los conectores sueltos.

REALIZAR PURGA DE REACTIVOS





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Devuelva el instrumento al estado Ready (listo) haciendo clic en Mantenimiento, luego hacer clic en Return to Active (volver a modo listo).
- Emerge una ventana de dialogo: ¿Do you Want to perform automatic warm- up operations? (Desea realizar operaciones automáticas de calentamiento), hacer clic en yes.
- Emerge otra ventana de dialogo VSS door is open (La puerta VSS está abierta) verificar que no esté abierta, hacer clic en ok.
- Emerge otra ventana de dialogo Rack is performing reset now (Rack está reiniciando ahora), hacer clic en ok
- Emerge otra ventana Sampler is performing rest now (La muestra está en reposo ahora), hacer clic en ok.
- Una vez que se reinicie el equipo hacer clic en septup > clic en reagent > clic en **Start System Flush**.
- Emerge una ventana de dialogo, hacer clic en **Short**.
- Emerge otra ventana de dialogo, hacer clic en **Ok**.
- La purga de reactivos demora 20 min. Una vez que termine emerge una ventana
- **The System Flush Action has finished** (la acción de lavado del sistema ha terminado), hacer clic en **Done**.



Nota:

También se realiza el **Flush** cuando se cambia un nuevo lote de Wash Solution o en caso de alarma de presión.

Hidratar el equipo para ello debe estar en modo inactivo y medir la presión se debe volver a activar el equipo.





Preparar los primer, agregar 1 ml de agua destilada por frasco de primer dejar reposar 10 minutos y homogenizar bien antes de usar.

- El cartucho ya está listo para el cebado, colocar el rack en el muestreador como cualquier muestra ya que el equipo reconocerá los códigos de barra.

Orden de las muestras en el rack según indica en la tabla.

Posición del tubo	Etiqueta del adaptador	Reactivo
1	PRIMER	Cebador de sangre reconstituido (1 ml)
2	PRIMER	Cebador de sangre reconstituido (1 ml)
3	BLANK	Agua desionizada (1 ml)
4	BLANK	Agua desionizada (1 ml)
5	BLANK	Agua desionizada (1ml)
6	STOP	(Colocar solo el soporte de STOP)

Nota: Al llenar los microviales, evitar hacer burbujas.

CALIBRACION

- Preparar calibrador nivel 1, sacar los calibradores del refrigerador y agregar 7 ml con diluyente calibrador. Reposar 10 min y homogenizar por 30 segundos hasta que no se vea ningún brumo.
- Preparar calibrador nivel 2, sacar los calibradores del refrigerador y agregar 7 ml con diluyente calibrador. Reposar 10 min y homogenizar por 30 segundos hasta que no se vea ningún brumo.
- Después de cebar una nueva columna debe realizarse una calibración.





- Orden de las muestras en el rack según indica en la tabla.

Posición del tubo	Etiqueta del adaptador	Reactivo
1	BLANK	(1500 ul de Wash solution más 5 ul de control nivel 2 reconstituido).
2	Calibrator Level 1 (Calibrator de nivel 1)	Calibrador reconstituido, Nivel 1 (1 ml)
3	Calibrator Level 2	Calibrador reconstituido, Nivel 2 (1 ml)
4	Control Level 1	(1500 ul de Wash solution más 5 ul de control nivel 1 reconstituido).
5	Control Level 2	(1500 ul de Wash solution más 5 ul de control nivel 2 reconstituido).
6	STOP	(Colocar solo el soporte de STOP)

- Colocar el rack en el muestreador como cualquier muestra ya que el equipo reconocerá los códigos de barra.

6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

A continuación, se presenta el procedimiento específico para el dosaje de HbA1c por HPLC en el equipo Variant II:

- Previo Verificación de las condiciones pre analíticas y Toma de Muestra.
- Se colocan los tubos de muestras en el rack muestra de color crema, el analizador lee el código de barras.
- La aguja de muestreo perfora el tubo y extrae de él una muestra. En caso de muestras prediluidas la aguja de muestreo perfora el microvial
- La muestra se diluye en el pocillo de dilución.
- La muestra se inyecta en la corriente del tampón.
- La aguja y el circuito de muestra se lavan para evitar que las muestras se contaminen entre sí.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- g. La mezcla de muestra y tampón fluye a través de la columna de intercambio iónico de alta resolución, donde se separan los componentes de la muestra; la HbA1c de otras formas de hemoglobina de la muestra de sangre. La columna está compuesta por resinas cargadas positivamente y negativamente que retienen diferentes formas de hemoglobina en función de su carga neta.
- h. Los componentes de la muestra y el tampón fluyen a través del detector, donde se mide la absorbancia de cada elemento de la muestra (los componentes separados atraviesan el detector de longitud de onda doble, donde se mide su absorbancia a 415 nm. El ruido de fondo se reduce mediante el uso de una longitud de onda secundaria a 690 nm)
- i. El cromatograma resultante se muestra en software CDM transmitidos por el detector de la PC. La muestra como un cromatograma en tiempo real (gráfica de absorbancia frente al tiempo).
- j. Un lavado del sistema elimina cualquier componente residual de la muestra.

6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad interno (Controles de tercera opinión). Se incluyen 02 niveles de control con valores asignados que son procesados en el rack exclusivo para control.
- b. **Control de Calidad Externo:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad externo (EQAS). Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el tubo y en la solicitud del paciente.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).

6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Cantidad suficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido.
- Al desprender la etiqueta el código de barras del tubo aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.

6.5 COMPLICACIONES

El dosaje de HbA1c por HPLC en el equipo Variant 2 es un método ampliamente utilizado y confiable para la medición de la HbA1c. Sin embargo, como con cualquier procedimiento de laboratorio, existen posibles complicaciones. Algunas de las complicaciones potenciales incluyen:

1. **Errores de calibración:** Si el equipo no está calibrado adecuadamente, puede haber errores en la medición de la HbA1c.
2. **Contaminación de la muestra:** La presencia de contaminantes en la muestra de sangre, como bilirrubina o lípidos, puede interferir en la medición y dar resultados falsamente elevados o disminuidos.
3. **Hemoglobina anormal:** Las variantes de hemoglobina, como la hemoglobina S o la hemoglobina C, pueden interferir con la medición de la HbA1c y dar resultados falsamente elevados o disminuidos. En caso de variantes de hemoglobina mayor del 50 % los resultados no son reportables se sugiere evaluar por otro método.
4. **Coelución:** La coelución ocurre cuando los componentes de la muestra se separan de manera incompleta durante el análisis, lo que puede dar lugar a una medición inexacta de la HbA1c.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



5. **Fallo del equipo:** Como cualquier instrumento de laboratorio, el equipo Variant 2 puede sufrir fallas técnicas, lo que puede llevar a una medición inexacta de la HbA1c.

Es importante que los profesionales de laboratorio sigan los procedimientos de calidad y las buenas prácticas de laboratorio para minimizar la posibilidad de errores y asegurar la precisión y confiabilidad de los resultados.

6.6 RECOMENDACIONES

Se recomienda tener definidos los valores de referencia a la hora de reportar, una vez definidos los valores es recomendable estratificarlos según la urgencia de notificación, por las implicancias que éstos pudieran tener en el estado de salud del paciente. Esta estratificación va asociada al tiempo máximo en el cuál se debe efectuar la notificación.

Para obtener resultados precisos y confiables en el dosaje de HbA1c por HPLC en el equipo Variant 2, se recomienda seguir las siguientes recomendaciones:

1. **Realizar un control de calidad interno y externo:** Es importante incluir en cada corrida de análisis controles de calidad internos y externos para asegurar la precisión y la reproducibilidad de los resultados.
2. **Realizar una calibración adecuada del equipo:** Es esencial calibrar el equipo Variant 2 con regularidad para garantizar la precisión de las mediciones.
3. **Asegurarse de que las muestras sean de buena calidad:** Es fundamental tomar una muestra de sangre de buena calidad y evitar la contaminación de la muestra.
4. **Verificar la ausencia de hemoglobina anormal:** Es importante verificar la ausencia de variantes de hemoglobina que puedan interferir con la medición de la HbA1c.
5. **Evitar la coelución:** Es importante ajustar adecuadamente los parámetros de separación de la HbA1c para evitar la coelución con otros componentes presentes en la muestra.
6. **Realizar un mantenimiento adecuado del equipo:** Es fundamental realizar un mantenimiento adecuado del equipo Variant 2 para asegurar su correcto funcionamiento y evitar fallas técnicas que puedan interferir con los resultados.

Siguiendo estas recomendaciones, se puede obtener una medición precisa y confiable de la HbA1c por HPLC en el equipo Variant 2.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

✓ Tasa de recolección inapropiada de especímenes:

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

✓ TASA DE SOLICITUD DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA.

Definición: Medición de cantidad de solicitudes de Hemoglobina glucosilada que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica y hematología.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes Hemoglobina glucosilada que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica y hematología.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica y hematología.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de pruebas de Hemoglobina glucosilada procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica y hematología}} \times 100$$





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schnedl WJ, Lahousen T, Wallner SJ, Krause R, Lipp RW. A comparison of two HPLC systems for the measurement of hemoglobin A1c. Clin Chim Acta. 2003;329(1-2):155-159. doi:10.1016/s0009-8981(03)00022-1
2. Park S, Lee W, Kang ES, et al. Evaluation of Variant II Turbo HbA1c kit on Tosoh G8 analyzers: Comparison with high performance liquid chromatography and immunoassay. Clin Chim Acta. 2015;438:53-57. doi:10.1016/j.cca.2014.07.014
3. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Diabetes Care. 2011;34(6):e61-e99. doi:10.2337/dc11-9998
4. Kwon MJ, Kim SS, Lee SW. Performance evaluation of the Tosoh G8 high-performance liquid chromatography analyzer with an automated HbA1c assay for diagnosing diabetes mellitus. J Clin Lab Anal. 2019;33(5):e22850. doi:10.1002/jcla.22850
5. Weykamp C, John G, Gillery P, et al. Investigation of 2 models for the preparation of quality control materials for HbA1c: An international collaborative study. Clin Chem. 2010;56(5):765-772. doi:10.1373/clinchem.2009.135236.
6. Bio-Rad Laboratories, Inc. Clinical Diagnostics Group. Manual de Funcionamiento Software Clinical Data Management (CDM) 5.4 VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System [Internet]. 2019 ene. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/351827166/Bios-Rad-Software-Clinical-Data-Management-CDM-5-2#>.
7. Bio-Rad Laboratories, Clinical Diagnostics Group. Manual de funcionamiento VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System [Internet]. 2013 ago. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/407444124/Manual-de-funcionamiento-VIIT-pdf>.
8. Campuzano-Maya G, Latorre-Sierra G. La HbA1c en el diagnóstico y en el manejo de la diabetes. Medicina & Laboratorio 2010; 16: 211-241.

VIII. ANEXOS



**ANEXO 02: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 01 OCTUBRE- 2023
	DOSAJE DE HEMOGLOBINA, GLUCOSILADA (A1C) CPMS: 83036	
Definición: Sistema para el dosaje de Hemoglobina, glucosilada (A1C) en sangre total humano en el analizador Variant II.		
Objetivo: Dosaje de Hemoglobina Glucosilada (A1C)		
Requisitos:		
<ol style="list-style-type: none"> Solicitud del examen de laboratorio. Muestra colectada mediante sistema vacutainer en tubo lila con EDTA K2 		
N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TÉCNICO DE LABORATORIO		
1	Registro y Verificación de las condiciones Preanalíticas	Técnico Laboratorio
2	Toma de Muestra	Técnico Laboratorio
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	El equipo se encuentra siempre encendido. Hacer clic en el monitor.	Tecnólogo Médico
2	Revisar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 15 a 30 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7)	Tecnólogo Médico
3	Verificar el estado y cantidad de insumos en el equipo, la cantidad de pruebas disponibles en la columna y prefiltro. Seleccionar SEPTUP > TEST > CARTRIDGES . Comprobación de niveles de solución A, B, solución de lavado y eliminación de residuos.	Tecnólogo Médico
4	Verificar presencia de fugas, sello de pistón e hidratación del pistón con agua destilada.	Tecnólogo Médico
5	Comprobación de fluctuación de presiones. Para ello activar el equipo . Selecccionar: MAINTAIN > INSTRUMENTS > RETURN TO ACTIVE . Emerge una ventana hacer click en YES . Esperar a que el equipo este en modo READY .	Tecnólogo Médico
6	Registrar cero (0) en la opción % B. Seleccionar Start Flow (La fluctuación de la presión de debe ser menor $\pm 5\%$). Revisar por 3 minutos y seleccionar Stop Flow . Repetir el mismo procedimiento registrando 100 y 50.	Tecnólogo Médico
7	Seleccionar Return to REDY sate . El equipo hará un procedimiento de autocalentamiento.	Tecnólogo Médico





8	Corrida de controles, reconstituir con 500 ml de agua destilada, dejar en reposo por 10 minutos y homogenizar.	Tecnólogo Médico
9	En el rack cargar blanco, control 1, control 2 y stop. Realizar una dilución de 1:300 para los controles y blanco agregarlo en microviales.	Tecnólogo Médico
10	Para programar la corrida seleccionar RUN > CLIC EN WORK LIST > CLIC STAR/STOP >. Digitar nombre del operador. Hacer clic en START.	Tecnólogo Médico
11	Registrar resultados en QC net y ver la gráfica de Levey Jennings.	Tecnólogo Médico
12	Procesamiento de la muestra. En la primera posición del rack colocar el blanco, en las siguientes posiciones colocar las muestras y al final de las muestras colocar el soporte de Stop.	Tecnólogo Médico
13	Para correr las muestras, en el programa seleccionar RUN > click WORK LIST > Click en START/ STOP > digitar el nombre del operador y hacer click en START	Tecnólogo Médico
14	Analizar detalladamente las gráficas de los resultados, que cumplan los criterios de aceptación.	Tecnólogo Médico
15	Si los resultados no cumplen los criterios de aceptación, proceder a diluir la muestra y procesar. En caso de no obtener resultados evaluar el caso si es necesario comunicar al médico patólogo para que se solicite nueva muestra. Si se obtiene variantes Windows mayor del 50 % comunicar al médico patólogo para que coordine procesar la muestra por otro método y mantener al tanto al paciente de los procedimientos para que después pueda recoger su resultado.	Tecnólogo Médico
16	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra.	Tecnólogo Médico
17	Al final de la jornada imprimir los resultados de los controles, la lista de trabajo de las muestras y gradilla de muestras.	Tecnólogo Médico
18	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.	Tecnólogo Médico





A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de hemoglobina glicosilada.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
D	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
E	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico



ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TÉCNICO DE LABORATORIO						
1. Verificación Preeanalítica	Técnico Laboratorio			Computadora completa	Toma de Muestra	1 min
2. Toma de Muestra	Técnico Laboratorio		Materiales e insumos de toma de muestra		Toma de Muestra	3 min
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
3. El equipo se encuentra siempre encendido. Hacer clic en el monitor.	Tecnólogo Médico			Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	1 min
4. Revisar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 15 a 30 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7)	Tecnólogo Médico			Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	1 min
5. Verificar el estado y cantidad de insumos en el equipo, la cantidad de pruebas disponibles en la columna y prefiltro. Seleccionar SEPTUP > TEST > CARTRIDGES . Comprobación de niveles de solución A, B, solución de	Tecnólogo Médico		<ul style="list-style-type: none"> Registro de Temperatura Determinaciones en columna de HbA1c Elution Buffers 	Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	5 min



lavado y eliminación de residuos.							
6. Verificar presencia de fugas, sello de pistón e hidratación del pistón con agua destilada.	Tecnólogo Médico	• Agua destilada y jeringa		Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	2 min	
7. Comprobación de fluctuación de presiones. Para ello activar el equipo. Seleccionar: MAINTAIN > INSTRUMENTS > RETURN TO ACTIVE. Emerge una ventana hacer click en YES. Esperar a que el equipo este en modo READY.	Tecnólogo Médico			Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	15 min	
8. Registrar cero (0) en la opción % B. Seleccionar Start Flow (La fluctuación de la presión de debe ser menor <+- 5 %). Revisar por 3 minutos y seleccionar Stop Flow. Repetir el mismo procedimiento registrando 100 y 50.	Tecnólogo Médico			Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	20 min	
9. Seleccionar Return to REDY sate. El equipo hará un procedimiento de autocalentamiento.	Tecnólogo Médico			Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	5 min	
10. Corrida de controles, reconstituir con 500 ml de agua	Tecnólogo Médico	• Controles	• Temporizador	Analizador BIO-RAD VARIANT II		1 min	





destilada, dejar en reposo por 10 minutos y homogenizar.			<ul style="list-style-type: none"> • Agua destilada • Tips amarillos • Tips azules 	<ul style="list-style-type: none"> • Pipetas automáticas 	Laboratorio de Bioquímica	
11. En el rack cargar blanco; control 1, control 2 y stop. Realizar una dilución de 1:300 para los controles y blanco agregarlo en microviales.	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> • Controles • Wash diluent • Tips amarillos • Tips azules 	<ul style="list-style-type: none"> • Rack • Pipetas automáticas 	Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. Para programar la corrida seleccionar RUN> CLIC EN WORK LIST> CLIC STAR/STOP>. Digitar nombre del operador. Hacer clic en START.	Tecnólogo Médico				Laboratorio de Bioquímica	2 min
13. Registrar resultados en QC net y ver la gráfica de Levey Jennings.	Tecnólogo Médico			<ul style="list-style-type: none"> • Computadora 	Laboratorio de Bioquímica	5 min
14. Procesamiento de la muestra. En la primera posición del rack colocar el blanco, en las siguientes posiciones colocar las muestras y al final de las muestras colocar el soporte de Stop.	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> • Tips amarillos • Tips azules 	<ul style="list-style-type: none"> • Pipetas automáticas • Computadora • rack 	Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	2 min





<p>15. Para correr las muestras, en el programa seleccionar RUN > click WORK LIST > Click en START/ STOP > digitar el nombre del operador y hacer click en START.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Computadora 	<p>Analizador BIO-RAD VARIANT II</p>		<p>30 min</p>
<p>16. Analizar detalladamente las gráficas de los resultados, que cumplan los criterios de aceptación.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>			<p>Analizador BIO-RAD VARIANT II</p>		<p>10 min</p>
<p>17. Si los resultados no cumplen los criterios de aceptación, proceder a diluir la muestra y procesar. En caso de no obtener resultados evaluar el caso si es necesario comunicar al médico patólogo para que se solicite nueva muestra. Si se obtiene variantes Windows mayor del 50 % comunicar al médico patólogo para que coordine procesar la muestra por otro método y mantener al tanto al paciente de los procedimientos para que después pueda recoger su resultado.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tips amarillos • Tips azules 	<p>Pipetas automáticas</p>	<p>Analizador BIO-RAD VARIANT II</p>		<p>5 min</p>
<p>18. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>			<p>Analizador BIO-RAD VARIANT II</p>		<p>5 min</p>





errores en el resultado causados por muestra.							
19. Al final de la jornada imprimir los resultados de los controles, la lista de trabajo de las muestras y gradilla de muestras.	Tecnólogo Médico		<ul style="list-style-type: none"> Impresora Hojas 	Analizador BIO-RAD VARIANT II		5 min	
20. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.	Tecnólogo Médico		<ul style="list-style-type: none"> Computadora 			1 min	
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:							
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de hemoglobina glicosilada.	Patólogo clínico			Analizador BIO-RAD VARIANT II	Laboratorio de Bioquímica	1 min	
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore y verificación de los criterios de validación. (anexo 9)	Patólogo clínico		Computadora		Laboratorio de Bioquímica	30 ss	
C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		Computadora		<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Bioquímica Emergencia y Hospitalizados. 	5 - 15 min	
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.			Computadora		Laboratorio de Bioquímica	1 min	





ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO



REGISTRO DE MANTENIMIENTOS DE OPERADOR Variant II Turbo

EQUIPO: Variant II Turbo MARCA: Biorad
 N° SERIE: _____ AREA: _____
 MES: _____ INSTITUCIÓN: _____
 AÑO: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
MANTENIMIENTO DIARIO																																	
Verificar cuenta de inyecciones en columna y prefiltro																																	
Comprobación de niveles de Solución A, B y lavado																																	
Comprobación, eliminación de residuos líquidos																																	
Verificar presencia de fugas																																	
Verificar sello del pistón																																	
Hidratación de pistón con agua destilada																																	
Comprobar la fluctuación de presión en bomba A (0) \pm 5%																																	
Comprobar la fluctuación de presión en bomba B (1000) \pm 5%																																	
Comprobar la fluctuación de presión en bomba A-B (50) \pm 5%																																	
Procedimiento de calentamiento inicial del operador																																	

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
MANTENIMIENTO CADA 15 DIAS																																	
Limpieza del lector de código de barras																																	
Limpieza de la estación de dilución																																	
Limpieza de la aguja de muestreo																																	
Limpieza de los contenedores transportadores de muestras																																	
Limpieza del contenedor de residuos																																	
Limpieza de las superficies interiores y exteriores del instrumento																																	
Limpieza y verificación del buen estado de los racks de muestras																																	
Iniciales del operador																																	

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
CUANDO SEA NECESARIO																																	
Reemplazar Solución A																																	
Reemplazar Solución B																																	
Reemplazar Solución de lavado																																	
Reemplazar prefiltro																																	
Instalación de nuevo KIT																																	
Copa de seguridad de la base de datos del CDM																																	
Sustitución de la aguja de muestreo																																	
Descontaminación del circuito de fluidos de muestreo																																	
Iniciales del operador																																	



Firma y Sello del Personal Responsable



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



ANEXO 08: REACTIVOS DE KIT DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA.

CANTIDAD	REACTIVO	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE ATEMPERAMIENTO ANTES DE SU USO 15 - 30 °C	ESTABILIDAD A BORDO
5	BUFFER A	2 - 8 °C	24 HORAS	30 DIAS
1	BUFFER B	2 - 8 °C	24 HORAS	90 DIAS
4	WASH DILUENT SOLUTION	15 - 30 C	NO REQUIERE	60 DIAS
2	WHOLE BLOOD PRIMER	2 - 8 °C	10 MIN	24 HORAS
1	CARTUCHO o COLUMNA	2 - 8 °C	NO REQUIERE	2500 INYECCIONES
5	PREFILTRO	2 - 8 °C	NO REQUIERE	500 INYECCIONES
1	CALIBRADOR DILUYENTE	2 - 8 °C	10 MIN	60 DIAS (2 - 8 °C)
2	CALIBRADOR 1	2 - 8 °C	10 MIN	24 HORAS(2 - 8 °C)
2	CALIBRADOR 2	2 - 8 °C	10 MIN	24 HORAS (2 - 8 °C)





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



ANEXO 09: CRITERIOS DE VALIDACION.

Guía rápida de VARIANT™ II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0 12000447

Revisión de resultados

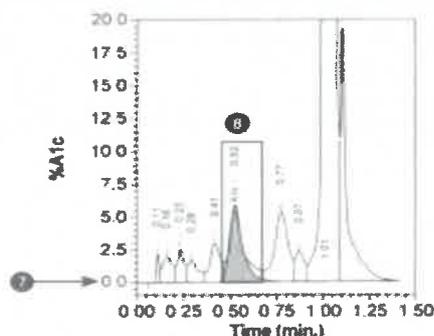
Elemento	Observación
1 Área total	Entre 1,0 y 3,5 millones
2 Picos de A1c y Ao	Identificados correctamente
3 Tiempos de retención de A1c y Ao	Sistemáticamente dentro del rango
4 Pico de F	≤25 %
5 Picos de P3 y P4	≤10 % cada uno para muestra sin variantes
6 Resultado de HbA _{1c}	Dentro del rango de trabajo
7 Línea de base	Comienza en 0.0 en el eje de ordenadas (Y); estable sin cambios progresivos.
8 Forma de pico de A1c	Aguda y uniforme (es decir, NO es ancha y NO tiene hombros ni colas).
9 Unidad principal para informes	En el Summary Report (Informe resumido) aparece la ecuación maestra estandarizada de HbA _{1c} correspondiente a la unidad principal para informes.

Peak Name	IFCC nmol/mol	NGSP %	Area %	Retention Time (min)	Peak Area
Unknown	---	---	0.4	0.106	7100
A1a	---	---	1.1	0.157	20292
A1b	---	---	1.0	0.226	19103
F	---	---	1.0	0.287	17600
LA1c	---	---	1.7	0.412	31307
A1c	36	5.5	---	0.519	80385
P3	---	---	4.3	0.770	78866
P4	---	---	1.2	0.868	22526
Ao	---	---	84.9	1.011	1559008

Total Area: 1 835 886

HbA_{1c} (IFCC) = 36 nmol/mol

HbA_{1c} (NGSP) = 5.5 %



6





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Bio-Rad Laboratories <> PRUEBAS DE HEMOGLOBINA
GLUCOSILADA (A1C)

Criterios de aceptación

Los resultados que no cumplan los siguientes criterios no deben notificarse.

Elemento	Criterio
Rango de área total	<ul style="list-style-type: none"> Entre 1,0 y 3,5 millones Si el área se encuentra fuera del rango, la muestra debe diluirse manualmente y volver a analizarse.
Control de la calidad	Los valores deben estar dentro del rango.
Rango de trabajo de HbA _{1c}	<ul style="list-style-type: none"> NGSP: 3,4-20,6 % IFCC: 14-203 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	<ul style="list-style-type: none"> ≤25 % no interfiere con la prueba. Ante cualquier muestra con HbF >5 %, debe contemplarse la posibilidad de una hemoglobinopatía.
Hemoglobina A _{1c} lábil (LA1c)	No interfiere.
Hemoglobina carbamida (CHb)	<ul style="list-style-type: none"> No interfiere. CHb se eluye en el intervalo de LA1c.
Pico de P3 o P4	<ul style="list-style-type: none"> Pico de P3 ≤5 % para muestras con variantes de hemoglobina (es decir, rasgo de HbS, HbC, HbD y HbE) Pico de P3 ≤10 % para muestras sin variantes Pico de P4 ≤10 % Si algún pico supera el valor límite, debe analizarse una nueva muestra.
Hemoglobinas heterocigóticas E, D, S y C	El resultado de HbA _{1c} es notificable.
Intervalos Variant y/Q C	Área combinada de <50 %
Picos "Unknown" (desconocidos)	No interfieren.

Bio-Rad A1c • Be the difference



Bio-Rad Laboratories

