

HbA1c[®]FS*

Réactif de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de l'hémoglobine A1c (HbA1c) dans le sang total sur BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 3348 99 10 962

R1 : 6 x 300 tests
R2 : 6 x 300 tests

Référence 1 3348 99 10 964

R1 : 2 x 160 tests
R2 : 2 x 160 tests

Méthode

Hémoglobine : Test photométrique
HbA1c : Méthode enzymatique et colorimétrique

Principe

Les concentrations d'HbA1c et d'hémoglobine sont mesurées séparément. Le ratio de l'HbA1c par rapport à l'hémoglobine totale se calcule à base des valeurs particulières exclusivement.

Mesure de l'hémoglobine

Des spécimens de sang total sont hémolysés à l'aide de la solution hémolysante. L'hémoglobine totale est libérée à partir des érythrocytes. L'extinction de l'hémoglobine est déterminée à 571 nm après l'addition du réactif R1 et elle est proportionnelle à la concentration d'hémoglobine totale contenue dans le dosage.

Mesure de l'HbA1c [16]

Après l'addition du réactif 2, des dipeptides fructosylés de la partie N-terminale de la chaîne β d'hémoglobine sont libérés par des protéases. Du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) est libéré après le détachement oxydatif des dipeptides fructosylés par le FPOX (fructosyl-peptide-oxydase). Ce H_2O_2 généré est mesuré à 658 nm par analyse colorimétrique en réagissant avec un chromogène en présence de l'enzyme peroxydase. La croissance d'absorbance est proportionnelle à la concentration de l'HbA1c.

Standardisation

L'essai a été standardisé par rapport aux méthodes de référence approuvées IFCC [1] et DCCT/NGSP [4]. Le calcul des valeurs de contrôle et de ceux des patients est réalisable selon IFCC [mmol/mol] ainsi comme selon DCCT/NGSP [%].

Ces valeurs NGSP et IFCC montrent une relation linéaire et peuvent ainsi être calculées les unes en fonction des autres en utilisant la formule suivantes :

$$HbA1c (IFCC^b) = (HbA1c (NGSP^a) - 2,15) / 0,0915$$
$$HbA1c (NGSP^a) = 0,0915 \times HbA1c (IFCC^b) + 2,15$$

a : Valeurs NGSP en %
b : Valeurs IFCC en mmol/mol

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [1,2,7]

DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [3]

NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [4]

Concentrations d'HbA1c et concentrations moyennes de Glucose [8]

En raison d'une corrélation linéaire entre l'hémoglobine A1c et les concentrations moyennes de glucose, les valeurs HbA1c peuvent être converties en valeurs moyennes estimées de glucose par les équations suivantes :

Standardisation selon IFCC (calculée selon la référence bibliographique [8]) :

$$\text{Conc. moyenne de glucose [mg/dL]} = 2,63 \times HbA1c^b + 15,01$$

$$\text{Conc. moyenne de glucose [mmol/L]} = 0,146 \times HbA1c^b + 0,829$$

b : Valeurs HbA1c en mmol/mol IFCC

Standardisation selon NGSP :

$$\text{Conc. moyenne de glucose [mg/dL]} = 28,7 \times HbA1c^a - 46,7$$

$$\text{Conc. moyenne de glucose [mmol/L]} = 1,59 \times HbA1c^a - 2,59$$

a : Valeurs HbA1c en % NGSP

Parmi les variations, aucune différence significative n'a été observée dans l'équation de régression lors des tests, en tenant compte notamment du sexe, de la présence ou non de diabète, du type de diabète, de l'âge, de la race ou de l'ethnie. Bien que cette équation puisse être utilisée pour la plupart des individus, chaque laboratoire doit vérifier si les équations de régression mentionnées sont applicables dans le groupe de patients à examiner.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon	100 mmol/L
FPOX	$\geq 0,5$ kU/L
Dérivé d'éthylène-glycol	< 10 %
R2 : Tampon	20 mmol/L
Protéase	≥ 500 kU/L
Chromogène	$\geq 0,05$ mmol/L
Dérivé d'éthylène-glycol	< 10 %

Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs, conservés entre +2° C et +8 °C, sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée sur l'emballage en évitant toute contamination et évaporation. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière !

Avvertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Des valeurs de l'hémoglobine et de l'HbA1c en g/dL déterminées avec HbA1c net FS de DiaSys sont seulement employés pour calculer le ratio de l'HbA1c FS à base de l'hémoglobine totale. Ne pas utiliser les résultats individuels d'hémoglobine totale et d'HbA1c pour le diagnostic !
- Des valeurs faussement basses (HbA1c basse malgré une glycémie élevée) peuvent survenir dans le cas d'affections liées à une réduction de la durée de vie des érythrocytes (certaines affections hématologiques) ou dans le cas d'une perte sanguine importante au cours des semaines précédentes (proportion plus élevée de jeunes érythrocytes). Des valeurs faussement élevées (HbA1c élevée malgré une glycémie normale) ont été observées dans le cas d'anémie ferriprive (proportion élevée de vieux érythrocytes). De telles affections doivent être prises en compte lors de l'interprétation clinique des valeurs de l'HbA1c. La prudence s'impose également lors de l'interprétation clinique des résultats de l'HbA1c venant des patients avec des variantes d'hémoglobine.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [15].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments à base de métamizole, conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Homogénéiser la solution hémolysante HbA1c net avant l'utilisation par des inversions répétées. Dû à la composition de la solution hémolysante, une turbidité légèrement opalescente persiste. Eviter la formation de mousse! Ne pas agiter!

Spécimen

Sang total recueilli sur EDTA

Prélever le sang total par prise du sang standardisée et remplir le tube de prélèvement selon les spécifications du produit.

Stabilité des spécimens [5] :

Sang total 1 semaine entre +2 °C et +8 °C

Eliminer les spécimens contaminés.

Préparation du matériel d'essai

Pour la préparation des spécimens, la solution hémolysante DiaSys HbA1c net est indispensable.

	Référence	Taille coffret
Solution hémolysante	1 4590 99 10 967	4 x 450 tests
HbA1c net	1 4590 99 10 961	2 x 160 tests

Les flacons de DiaSys HbA1c net Solution hémolysante sont placés directement dans les compartiments réactifs.

La position de la solution hémolysante dans le compartiment réactif doit être définie dans l'application comme « dilution position » pour l'échantillon, le contrôle et le calibrant. Elle doit se situer entre les positions 1 et 45 respectivement 1 et 50.

BioMajesty

L'hémolyse est effectuée à bord de l'analyseur automatiquement. Les tubes de prélèvement pour le sang total ne doivent pas dépasser la hauteur de 75 mm, autrement il y aura un risque de contamination !
Le traitement en mode batch est recommandé.

Hémolyser le calibrant, les contrôles et les spécimens avant l'utilisation. En cas d'hémolyse à bord de l'analyseur, se référer au schéma de pipetage ci-après :

	Préparation			
	Calibr	Calibrant	Contrôle	Spécimen
TruCal HbA1c net Niveau 1	1,6 µL	-	-	-
TruCal HbA1c net Niveau 2	-	5 µL	-	-
TruLab HbA1c net Niveau 1 et Niveau 2/ Echantillon	-	-	5 µL	5 µL
Ajouter :				
HbA1c net Solution hémolyzante	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL

Calibration

Les concentrations d'HbA1c et d'hémoglobine des dosages inconnus sont calculés à partir des courbes de calibrations linéaires.

Chaque courbe de calibration est établie à l'aide de deux calibrants de niveaux différents sans valeur zéro.

Calcul

Après l'introduction de la formule de calcul dans l'analyseur, le calcul du ratio de l'HbA1c et de l'hémoglobine totale s'effectue automatiquement. Voir manuel d'utilisation du système.

Selon le type de standardisation choisi, saisir une des formules suivantes:

IFCC

Valeurs en mmol/mol conforme à l'IFCC :

$$\text{HbA1c [mmol/mol]} = \left(\frac{\text{HbA1c [g/dL]}}{\text{Hb [g/dL]}} \right) \times 1000$$

DCCT/NGSP

Valeurs en pour cent d'après NGSP :

$$\text{HbA1c [%]} = \left(915 \times \frac{\text{HbA1c [g/dL]}}{\text{Hb [g/dL]}} \right) + 2,15$$

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal HbA1c net de DiaSys est recommandé. Les valeurs des calibrants sont traçables à la méthode de référence approuvée IFCC [1]. Il est recommandé d'utiliser le contrôle DiaSys TruLab HbA1c net pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal HbA1c net	1 3350 99 10 044	2 x 0,3 mL
TruLab HbA1c net Niveau 1	5 9930 99 10 076	6 x 1 mL
TruLab HbA1c net Niveau 2	5 9940 99 10 076	6 x 1 mL

Performance

Domaine de mesure de 20 à 150 mmol/mol selon IFCC (4 – 16 % selon DCCT/NGSP).

Le test convient à une concentration d'hémoglobine dans le sang de 6 à 30 g/dL (3,73 – 18,6 mmol/L).

Limite de détection**:	
HbA1c	0,2 g/dL
Hémoglobine	1,5 g/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 1,645 x SD (n = 60) d'un spécimen exempt d'analyte

Spécificité/Interférences

Une étude sur les interférences a été conduite selon le protocole EP7-A2 CLSI.

IFCC

Pour chaque substance interférente, trois échantillons ayant des valeurs différentes d'hémoglobine et d'HbA1c ont été testés; un échantillon de bas niveau d'un intervalle de 8 à 10 g/dL d'hémoglobine et d'un intervalle d'HbA1c de 28 à 35 mmol/mol; un échantillon de moyen niveau dans l'intervalle de 11 à 15 g/dL d'hémoglobine et d'un intervalle d'HbA1c de 28 à 35 mmol/mol; un échantillon de niveau élevé dans l'intervalle de 11 à 15 g/dL d'hémoglobine et d'un intervalle d'HbA1c de > 60 mmol/mol.

DCCT/NGSP

Pour chaque substance interférente, trois échantillons ayant des valeurs différentes d'hémoglobine et d'HbA1c ont été testés; un échantillon de bas niveau d'un intervalle de 9 à 10 g/dL d'hémoglobine et d'un intervalle d'HbA1c de 4,7 à 5,4 %; un échantillon de moyen niveau dans l'intervalle de 10 à 15 g/dL d'hémoglobine et d'un intervalle d'HbA1c de 4,7 à 5,4 %; un échantillon de niveau élevé dans l'intervalle de 10 à 15 g/dL d'hémoglobine et d'un intervalle d'HbA1c de > 7,65 %.

Le tableau ci-dessous regroupe les résultats qui conviennent pour chaque niveau standardisé soit selon IFCC soit selon DCCT/NGSP.

Substance interférente	Interférences < 10 % dans le sérum avec correction de l'hématocrite
Acide ascorbique	jusqu'à 50 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	jusqu'à 10 mg/dL
Glucose	jusqu'à 1000 mg/dL
Hémoglobine, acétylée	jusqu'à 10 mmol/L
Hémoglobine, carbamylée	jusqu'à 10 mmol/L
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 1000 mg/dL
NAC (N-acétylcystéine)	jusqu'à 2000 mg/L
Urée	jusqu'à 300 mg/dL
Acide urique	jusqu'à 20 mg/dL

L'alcoolisme et la prise de doses élevées d'aspirine peuvent induire des résultats erronés. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [10].

Les variantes de l'hémoglobine peuvent provoquer des résultats erronés : Les variantes de l'hémoglobine testées (HbS, HbC, HbD, HbE, HbJ, HbG, HbSC, HbSE, HbEE et HbF) n'ont pas démontré des interférences significatives.

Variante de l'hémoglobine	Variante du pourcentage de l'hémoglobine (≤)	Intervalle de la valeur titrée de l'HbA1c [% DCCT/NGSP]	Valeur moyenne d'exactitude de l'HbA1c [%]
AS	40 % S	5,2 – 8,8	94,7
AC	36 % C	5,0 – 7,4	97,1
AD	41 % D	5,6 – 7,0	93,9
AE	26 % E	5,9 – 7,6	99,1
AJ	50 % J	5,2 – 8,4	100
AG	20 % G	6,1 – 6,6	97,4
SC	52 % S, 44 % C	4,5 – 7,0	91,6
SE	65 % S, 27 % E	7,4	95,4
EE	94 % E	5,1 – 8,9	98,0
F élevé	4,6 % F	6,5 – 8,1	93,6

Imprécision

Valeurs selon IFCC

Intra série n = 20	Moyenne [mmol/mol]	DS [mmol/mol]	CV [%]
Echantillon 1	32,7	0,309	0,947
Echantillon 2	33,2	0,207	0,623
Echantillon 3	63,7	0,308	0,483

Précision totale CLSI n = 80	Moyenne [mmol/mol]	DS [mmol/mol]	CV [%]
Echantillon 1	32,1	0,522	1,63
Echantillon 2	33,6	0,433	1,29
Echantillon 3	67,6	0,824	1,22

Comparaison de méthodes (n=100)

Méthode x	HbA1c enzymatique essai compétiteur
Méthode y	DiaSys HbA1c net FS
Pente	0,983
Ordonnée à l'origine	0,772 mmol/mol
Coefficient de corrélation	0,9945

Comparaison de méthodes (n=100)

Méthode x	HPLC essai
Méthode y	DiaSys HbA1c net FS
Pente	0,996
Ordonnée à l'origine	-0,0153 mmol/mol
Coefficient de corrélation	0,9931

Valeurs usuelles

Valeurs de références recommandées pour l'HbA1c [6] :

	[mmol/mol] IFCC	[%] NGSP
Patients non-diabétiques :	20 – 42	4 – 6
Objectif de la thérapie :	< 53	< 7
Modification de la thérapie :	> 64	> 8

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Valeur limite de l'HbA1c pour le diagnostic du diabète mellitus [14] :

Selon la recommandation de l'Association Américaine du Diabète (American Diabetes Association/ADA):
≥ 6,5 % (NGSP) (48 mmol/mol (IFCC))
Des patients montrant des valeurs de l'HbA1c dans un domaine de 5,7 - 6,4 % (NGSP) ou de 39 à 46 mmol/mol HbA1c (IFCC) courent un risque élevé de développer du diabète.

Références bibliographiques

1. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 78-89.
2. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin Chem* 2004; 50 (1): 166-74.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*.1993; 329: 977-86.
4. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. *Clin Chem* 2001; 47: 1985-92.
5. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
6. Panteghini M, John WG on behalf of the IFCC Scientific Division. Implementation of haemoglobin A1c results traceable to IFCCreference system: the way forward. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(8): 942-4. Nordin G., Dybkær R. Recommendation for term and measurement unit for "HbA1c". *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(8): 1081-2.
7. Sacks DB. Translating Hemoglobin A1c into Average Blood Glucose: Implications for Clinical Chemistry. *Clinical Chemistry* 2008; 54: 1756-8.
8. Weykamp C. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glyco-hemoglobin Assays. *Clin Chem* 1999; 45: 438-9.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
11. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 790-6.
12. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th edition St. Louis Missouri: Elsevier Saunders; 2006; p. 878-884.
13. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, AR Horvath et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2011; 57(6): e1-e47.
14. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
15. Ferri S, Kim S, Tsugawa W, Sode K. Review of Fructosyl Amino Acid Oxidase Engineering Research: A Glimpse into the Future of Hemoglobin A1c Biosensing. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2009; 3(3): 585-592.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)

HbA1c TWIN test Application for HbA1c net FS

Reagent code 10 334

Application for whole blood samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Sub Param. : 1

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	15
Sample vol (U)	15
Reagent 1 mix	strong
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	HbA1cn
Digits	3
Unit	g/dL
M-wave. L.	658
S-wave. L.	805
Analv.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	Not do

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
Check D.P.	0
Limit value	0.003
Variance	10.0
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23

Prozone (MULTI-STD Setting only)	
Prozone form	None
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

Reac. Type	
Reac. Type	Inc.

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2.0
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Analysis test condition setting (M) [Subwindow button]		
Sample Type *	Serum	Urine
Reac. sample vol.	15	15
Diluent method	With dilution	With dilution
Undil. sample vol.	5	5
Diluent volume	100	100
Diluent position	**	**

* Has to be defined for controls and Blank as well

**Position number must be between 1 and 45 respectively 1 and 50 (depends on rotor)

Standards setting					
FV	#	BLK H	9.999	STD H	9.999
		BLK L	-9.999	STD L	-9.999

Multi-STD setting (subwindow button)								
Formula:		Blank:	Axis conv. :		Points:			
Linear correction		Any value	No convert.		2			
FV	#	Reac. smp. vol.	Dil. method	Undiluted. smp. vol.	Diluent volume	Diluent position	STD-H	STD-L
BLK/0	#	15	With dilution	1.6	100	**	9.999	-9.999
1	#	15	With dilution	5.0	100	**	9.999	-9.999
2								
3								
4								
5								

#entered by user

For adjustment and maintenance of the sample probe, please contact your local distributor/service technician.

Individual results for hemoglobin and HbA1c in g/dL must not be used for diagnostic purposes.

Hemoglobin TWIN test Application for HbA1c net FS

Reagent code 10 334

Application for whole blood samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Sub Param. : 2 (Up button)

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	15
Sample vol (U)	15
Reagent 1 mix	strong
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	Hbn
Digits	2
Unit	g/dL
M-wave. L.	571
S-wave. L.	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	Not do

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	17
M-DET.P.n	18
Check D.P.	0
Limit value	0.003
Variance	10
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

Prozone (MULTI-STD Setting only)	
Prozone form	None
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

Reac. Type	
Reac. Type	Inc.

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2.0
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Analysis item condition setting (M) [Subwindow button]		
Sample Type *	Serum	Urine
Reac. sample vol.	15	15
Diluent method	With dilution	With dilution
Undil. sample vol.	5	5
Diluent volume	100	100
Diluent position	**	**

*Has to be defined for controls and Blank as well

**Position number must be between 1 and 45 respectively 1 and 50 (depends on rotor)

Standards setting					
FV	#	BLK H	9.999	STD H	9.999
		BLK L	-9.999	STD L	-9.999

Multi-STD setting (subwindow button)								
Formula: Linear correction		Blank: Any value		Axis conv. : No convert.			Points: 2	
FV		Reac. smp. vol.	Dil. method	Undiluted. smp. vol.	Diluent volume	Diluent position	STD-H	STD-L
BLK/0	#	15	With dilution	1.6	100	**	9.999	-9.999
1	#	15	With dilution	5.0	100	**	9.999	-9.999
2								
3								
4								
5								

#entered by user

For adjustment and maintenance of the sample probe, please contact your local distributor/service technician.

Individual results for hemoglobin and HbA1c in g/dL must not be used for diagnostic purposes.