

HbA1c **ne** FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'hémoglobine A1c (HbA1c) dans le sang total sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 3348 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

Référence 1 3348 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

Méthode

Hémoglobine : Test photométrique

HbA1c : Méthode enzymatique et colorimétrique

Principe

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

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 570 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 660 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 suivante :

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

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

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 | ≥ 0,5 kU/L |
| Dérivé d'éthylène-glycol | < 10 % |
| R2 : Tampon | 20 mmol/L |
| Protéase | ≥ 500 kU/L |
| Chromogène | ≥ 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 ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Le logiciel de l'analyseur à partir de la version 4.8.8.1 est obligatoire !**
- 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.
- Se 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.

Matériels requis mais non fournis

Equipement général de laboratoire

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carousel réactif.

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 producteur.

Stabilité des spécimens [5] :

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

Eliminer les spécimens contaminés.

Veillez prélever le sang total par ponction veineuse standard et remplir le tube de prélèvement sanguin conformément aux spécifications du fabricant.

Les tubes de prélèvement du sang suivants ont été testés :

Vacutainer (Art. No. 368856), 3,0 mL, K2EDTA

Sarstedt Monovette (Art. No. 05.1167), 2,7 mL, K3EDTA

Les mesures par DiaSys ont été effectuées le jour du prélèvement sanguin. Les échantillons ont montré un taux de sédimentation sanguine normal.

Il est possible de déterminer jusqu'à 30 échantillons de sang total par cycle dans des tubes primaires si :

- La calibration et la récupération du contrôle ont déjà été effectuées séparément.
- Les tubes primaires ci-dessus mentionnés sont homogénéisés par pivotement multiple, puis **immédiatement** analysés en un seul passage pour réduire les effets de la sédimentation des érythrocytes.
- Seul le taux d'HbA1c net est déterminé dans ce cycle.

Les échantillons contenant trop peu d'érythrocytes sont marqués, aucune valeur n'est éditée.

Dans ce cas, mélanger de nouveau l'échantillon et répéter l'analyse, éventuellement en position STAT.

Préparation des échantillons

La solution hémolytante DiaSys HbA1c net est indispensable pour la préparation des spécimens.

| | Référence | Taille coffret |
|--------------------------------|------------------|------------------------|
| Solution hémolytante HbA1c net | 1 4590 99 10 923 | 4 x 200 déterminations |

Les flacons de DiaSys HbA1c net Solution hémolytante sont placés directement dans le carrousel réactif. L'hémolyse est effectuée à bord de l'analyseur automatiquement.

Note : TruCal HbA1c net niveau 1 pour l'hémolyse à bord est préparé par dilution du calibrant dissous avec de l'eau distillée.

2 parts de l'eau distillée + 1 part du TruCal HbA1c net niveau 2

Utiliser le TruCal HbA1c net niveau 1 immédiatement pour l'analyse.

Calibration

Les concentrations de l'HbA1c et de l'hémoglobine des dosages inconnus sont calculées 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

Le calcul du ratio de l'HbA1c et de l'hémoglobine totale s'effectue automatiquement par le système en mmol/mol conforme à l'IFCC.

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 :

$$\text{HbA1c [%]} = \left(9,15 \times \frac{\text{HbA1c [g/dL]}}{\text{Hb [g/dL]}} \right) + 2,15$$

Calibrants et contrôles

TruCal HbA1c net de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs des calibrants sont traçables à la méthode de référence IFCC [1]. Utiliser 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 de l'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 | 4 semaines |
| Stabilité de calibration | 3 semaines (8 heures par jour sans refroidissement) |
| Stabilité de calibration | 1 semaine (24 heures par jour sans refroidissement) |

** 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, deux échantillons ayant des valeurs différentes de l'hémoglobine et de l'HbA1c ont été testés; un échantillon de bas niveau d'un intervalle de 7 à 10 g/dL et de l'hémoglobine et d'un intervalle de l'HbA1c de 25 à 40 mmol/mol et un échantillon de niveau élevé dans l'intervalle de 10 à 15 g/dL de l'hémoglobine et d'un intervalle de l'HbA1c de > 55 mmol/mol.

DCCT/NGSP

Pour chaque substance interférente, deux échantillons ayant des valeurs différentes de l'hémoglobine et de l'HbA1c ont été testés; un échantillon de bas niveau d'un intervalle de 7 à 10 g/dL de l'hémoglobine et d'un intervalle de l'HbA1c de 4,0 à 5,4 % et un échantillon de niveau élevé dans l'intervalle de 10 à 15 g/dL de l'hémoglobine et d'un intervalle de l'HbA1c de > 7,15 %.

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

| Substance interférente | Interférences < 10 % (avec correction de l'hématocrite) | HbA1c [mmol/mol] |
|---------------------------|---|---------------------|
| Ascorbate | jusqu'à 50 mg/dL | 35,3 |
| | jusqu'à 50 mg/dL | 70,9 |
| Bilirubine, conjuguée | jusqu'à 10 mg/dL | 35,4 |
| | jusqu'à 10 mg/dL | 63,7 |
| Bilirubine, non conjuguée | jusqu'à 10 mg/dL | 36,3 |
| | jusqu'à 10 mg/dL | 65,9 |
| Glucose | jusqu'à 1000 mg/dL | 40,6 |
| | jusqu'à 1000 mg/dL | 66,2 |
| Hémoglobine, acétylée | jusqu'à 10 mmol/L | 34,6 |
| | jusqu'à 10 mmol/L | 70,6 |
| Hémoglobine, carbamylée | jusqu'à 10 mmol/L | 34,8 |
| | jusqu'à 10 mmol/L | 70,0 |
| Lipémie (triglycérides) | jusqu'à 750 mg/dL | 35,8 |
| | jusqu'à 1000 mg/dL | 72,8 |
| N-acétylcystéine (NAC) | jusqu'à 2000 mg/L | 42,3 |
| | jusqu'à 2000 mg/L | 71,3 |
| Urée | jusqu'à 300 mg/dL | 34,6 |
| | jusqu'à 300 mg/dL | 69,7 |
| Acide urique | jusqu'à 20 mg/dL | 36,9 |
| | jusqu'à 20 mg/dL | 76,9 |

L'alcoolisme et la prise de doses élevées d'acide acétylsalicylique 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 |

Précision

Valeurs selon IFCC

| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Moyenne [mmol/mol] | 32,9 | 34,8 | 63,6 |
| Coefficient de variation [%] | 2,27 | 2,69 | 2,14 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mmol/mol] | 31,0 | 33,2 | 62,6 |
| Coefficient de variation [%] | 2,46 | 3,31 | 2,59 |

Comparaison de méthodes (n=100)

| | |
|----------------------------|---|
| Méthode x | HPLC test |
| Méthode y | HbA1c net FS respons [®] 910 de DiaSys |
| Pente | 0,983 |
| Ordonnée à l'origine | 1,62 mmol/mol |
| Coefficient de corrélation | 0,994 |

Valeurs usuelles

Valeurs de références recommandées pour HbA1c [8]

| | [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 mellites [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 à 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
7. Nordin G, Dybkær R. Recommendation for term and measurement unit for "HbA1c". Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 1081-2.
8. Sacks DB. Translating Hemoglobin A1c into Average Blood Glucose: Implications for Clinical Chemistry. Clinical Chemistry 2008; 54: 1756-8.
9. Weykamp C. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glycohemoglobin Assays. Clin Chem 1999; 45: 438-9.
10. 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.
11. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
16. 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 net FS (reaction 1 hemoglobin)

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.

| Identification | |
|-------------------------------------|-----------|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | Yes |
| Name: | HbA1c net |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 723 |
| Host reference: | 723 |

| Technic | |
|---------------------------------------|------------|
| Type: | End point |
| First reagent:[μ L] | 150 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | Yes |
| Second reagent:[μ L] | |
| Blank reagent | |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 570 |
| Secondary wavelength:[nm] | 800 |
| Polychromatic factor: | 1.0000 |
| 1 st reading time [min:sec] | (04:24) |
| Last reading time [min:sec] | 04:24 |
| Reaction way: | Increasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Linearity: Maximum deviation [%] | |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|------|
| Decimals | 2 |
| Units | g/dL |

| Sample | |
|--------------------------------------|--|
| Diluent | |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | HYA (R951) 200 |
| Cleaner | CLN A (R900) |
| Sample [μ L] | 10 |
| Technical limits | HbA1c [mmol/mol]: 20.0000 -150.0000 |
| Concentration technical limits-Lower | 6.0000 |
| Concentration technical limits-Upper | 30.0000 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |
| URINE | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |

| Results | |
|---------------------------|----------|
| Decimals | 1 |
| Units | mmol/mol |
| Correlation factor-Offset | 0.0000 |
| Correlation factor-Slope | 1.0000 |

| Range | |
|-------------|---------------|
| Gender | All |
| Age | |
| SERUM | >=20.0 <=42.0 |
| URINE | |
| PLASMA | |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | |
| Age | |
| SERUM | |
| URINE | |
| PLASMA | |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|-----------------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | * |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.005 |
| Cal. 2 | 0.005 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.80 |

| Calculations | |
|--------------|---|
| Model | X |
| Degree | 1 |

* Enter calibrator value

Calculation of HbA1c /Hb ratio is done automatically. For values in percent according to DCCT/NGSP please enter 2.15 offset and a slope of 0.0915.

HbA1c net FS (reaction 2 HbA1c)

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.

| Identification | |
|-------------------------------------|-----------|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | Yes |
| Name: | HbA1c net |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 723 |
| Host reference: | 723 |

| Technic | |
|---------------------------------------|--------------------|
| Type: | Fixed time kinetic |
| First reagent:[μ L] | |
| Blank reagent | |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ L] | 50 |
| Blank reagent | No |
| Sensitive to light | Yes |
| Main wavelength:[nm] | 660 |
| Secondary wavelength:[nm] | 800 |
| Polychromatic factor: | 1.0000 |
| 1 st reading time [min:sec] | 05:00 |
| Last reading time [min:sec] | 10:00 |
| Reaction way: | Increasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Linearity: Maximum deviation [%] | |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|------|
| Decimals | 3 |
| Units | g/dL |

| Sample | |
|--------------------------------------|--|
| Diluent | |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | HYA (R951) 200 |
| Cleaner | CLN A (R900) |
| Sample [μ L] | 10 |
| Technical limits | HbA1c [mmol/mol]: 20.0000 -150.0000 |
| Concentration technical limits-Lower | 0.3000 |
| Concentration technical limits-Upper | 2.0000 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |
| URINE | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 25.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | |
| Above normal dilution (factor) | |

| Results | |
|---------------------------|----------|
| Decimals | 1 |
| Units | mmol/mol |
| Correlation factor-Offset | 0.0000 |
| Correlation factor-Slope | 1.0000 |

| Range | |
|-------------|---------------|
| Gender | All |
| Age | |
| SERUM | >=20.0 <=42.0 |
| URINE | |
| PLASMA | |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | |
| Age | |
| SERUM | |
| URINE | |
| PLASMA | |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|-----------------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | * |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.005 |
| Cal. 2 | 0.015 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.80 |

| Calculations | |
|--------------|------------------|
| Model | Automatic Degree |
| Degree | Auto Drift |

* Enter calibrator value

Calculation of HbA1c /Hb ratio is done automatically. For values in percent according to DCCT/NGSP please enter 2.15 offset and a slope of 0.0915.