

HbA1c net FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre total en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 3348 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

N° de pedido 1 3348 99 10 920

4 botellas dobles para 200 determinaciones cada cual

Método

Hemoglobina: Test fotométrico

HbA1c: Método enzimático y colorimétrico

Principio

Las concentraciones de la HbA1c y de la hemoglobina se determinan por separado. El cálculo de la parte de HbA1c en la hemoglobina total se efectúa a base de las concentraciones de la HbA1c y de la hemoglobina.

Medición de la hemoglobina

Especímenes de sangre total son hemolizados mediante la solución hemolizante. La hemoglobina es liberada de los eritrocitos. La absorbancia de la hemoglobina es medida a 570 nm después de añadir el reactivo R1 y es proporcional a la concentración total de la hemoglobina en el espécimen.

Medición de la HbA1c [16]

Después de añadir el reactivo 2, dipéptidos fructosilados del parte N-terminal de la beta cadena de la hemoglobina se liberan por proteasas. El peróxido de hidrógeno (H₂O₂) es liberado después de la separación oxidativa de los dipéptidos fructosilados por FPOX (fructosil péptido oxidasa). El H₂O₂ generado se determina por análisis colorimétrico mediante una reacción con un cromógeno y la enzima peroxidasa a 660 nm. El aumento de la absorbancia es proporcional a la concentración de la HbA1c.

Estandarización

El test ha sido estandarizado a partir de los métodos de referencia aprobados IFCC [1] y DCCT/NGSP [4]. Es posible calcular los valores de control y los de pacientes según IFCC [mmol/mol] así como según DCCT/NGSP [%].

Los valores NGSP muestran una relación lineal a los del IFCC. Por lo tanto se pueden calcular mediante la siguiente fórmula:

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

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

a: Valores NGSP en %

b: Valores 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]

Concentraciones de HbA1c y de Glucosa Media [8]

Debido a la correlación lineal existente entre la hemoglobina A1c y las concentraciones medias de glucosa, los valores de HbA1c se pueden convertir en valores medios estimados de glucosa mediante las ecuaciones siguientes:

Normalización según IFCC (calculada conforme a la referencia bibliográfica [8]):

$$\text{Concentración media de glucosa [mg/dL]} = 2,63 \times \text{HbA1c}^b + 15,01$$

$$\text{Concentración media de glucosa [mmol/L]} = 0,146 \times \text{HbA1c}^b + 0,829$$

b: Valores HbA1c en mmol/mol IFCC

Normalización según NGSP:

$$\text{Concentración media de glucosa [mg/dL]} = 28,7 \times \text{HbA1c}^a - 46,7$$

$$\text{Concentración media de glucosa [mmol/L]} = 1,59 \times \text{HbA1c}^a - 2,59$$

a: Valores HbA1c en % NGSP

No se observan diferencias significativas en la ecuación de regresión para las variables existentes en la población estudiada (sexo, presencia o ausencia de diabetes, tipo de diabetes, edad, raza u origen étnico). Aunque esta ecuación puede emplearse en la mayoría de individuos, cada laboratorio tiene que verificar que la ecuación de regresión es válida para su grupo de pacientes.

Reactivos

Componentes y concentraciones

| | | |
|------------|----------------------------|---------------|
| R1: | Solución amortiguadora | 100 mmol/L |
| | FPOX | ≥ 0,5 kU/L |
| | Derivado de etileno glicol | < 10 % |
| R2: | Solución amortiguadora | 20 mmol/L |
| | Proteasa | ≥ 500 kU/L |
| | Colorante | ≥ 0.05 mmol/L |
| | Derivado de etileno glicol | < 10 % |

Conservación y estabilidad de los reactivos

A una temperatura de 2 a 8 °C, los reactivos se conservan hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase siempre que se evite la contaminación y la evaporación. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz! Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz.

Advertencias y medidas de precaución

1. **¡El software del analizador a partir de la versión 4.8.8.1 es obligatorio!**
2. Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. Los valores de la hemoglobina y de la hemoglobina A1c en g/dL determinados con DiaSys HbA1c net FS se utilizan exclusivamente para el cálculo de la cuota de la hemoglobina A1c en la hemoglobina total. ¡No utilizar los resultados individuales de la hemoglobina y de la HbA1c por objetivos diagnósticos!
4. En enfermedades relacionadas con una vida media reducida de los eritrocitos (determinadas enfermedades hematológicas) o por pérdidas de sangre considerables durante las semanas anteriores (proporción mayor de eritrocitos jóvenes), se pueden presentar valores bajos falsos (HbA1c baja a pesar de un porcentaje alto de glucosa en sangre). Se han observado valores altos falsos (HbA1c alta a pesar del porcentaje normal de glucosa en sangre) en anemias por déficit de hierro (mayor proporción de eritrocitos viejos). Este tipo de enfermedades debe tenerse en cuenta en la interpretación clínica de los valores de HbA1c. ¡Cuidado igualmente con la interpretación clínica de valores de la HbA1c en pacientes con variantes de hemoglobina!
5. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [15].
6. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación del metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
7. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Equipo adicional necesario

Equipo usual de laboratorio

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Homogeneizar la solución hemolizante HbA1c net antes de su uso por invertir varias veces. Debido a la composición de la solución hemolizante, una turbiedad ligeramente opalescente permanece. ¡Evitar la formación de espuma! ¡No agitar!

Tipo de Muestra

Sangre total EDTA

Extraer la sangre total por toma de sangre estandarizada y llenar el tubo de recogida conforme a las especificaciones del fabricante.

Estabilidad de las muestras [5]

Sangre total 1 semana de 2 a 8 °C

Desechar las muestras contaminadas.

Por favor, recoja la sangre total por medio de una venopunción estándar y llene el tubo de recolección de sangre de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Se probaron los siguientes tubos de toma de sangre:

BD Vacutainer (Art. No. 368856), 3.0 mL, K2EDTA
Sarstedt Monovette (Art. No. 05.1167), 2.7 mL, K3EDTA

Las mediciones por DiaSys se realizaron el día de la extracción de sangre. Las muestras mostraron una tasa normal de sedimentación sanguínea.

Por ciclo, es posible la determinación de hasta 30 muestras de sangre total en tubos primarios si:

- La calibración y la recuperación del control se han realizado previamente en una ejecución separada.
- Los tubos primarios arriba mencionados son homogeneizados por múltiples giros y luego analizados **inmediatamente** en una sola pasada para reducir los efectos de la sedimentación de los eritrocitos.
- Sólo HbA1c net se determina en este ciclo.

Las muestras que contienen muy pocos eritrocitos están marcadas, no aparece ningún valor. En este caso, vuelva a mezclar la muestra y repita el análisis, opcionalmente a través de la posición STAT.

Preparación de Muestras

Se requiere la solución hemolizante DiaSys HbA1c net para la preparación de muestras.

| | N° de pedido | Tamaño del envase |
|--------------------------------|------------------|-------------------|
| HbA1c net Solución Hemolizante | 1 4590 99 10 923 | 4 x 200 tests |

Los frascos de la Solución Hemolizante DiaSys HbA1c net se colocan directamente en el rotor de reactivo. La hemólisis se realiza automáticamente a bordo del analizador.

Nota: TruCal HbA1c net nivel 1 para la hemólisis a bordo se prepara por dilución del calibrador disuelto con agua destilada.

2 partes del agua destilada + 1 parte del TruCal HbA1c net Nivel 2

Utilizar TruCal HbA1c net Nivel 1 inmediatamente para el análisis.

Calibración

Las concentraciones de HbA1c y de la hemoglobina en muestras desconocidas se deducen de las curvas de calibración lineales. Cada curva de calibración se obtiene por medio de dos calibradores a diferentes niveles sin valor cero. **Cálculo**

El analizador calcula automáticamente la cuota del HbA1c en la hemoglobina total en mmol/mol según IFCC.

IFCC

Valores en mmol/mol según IFCC:

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

DCCT/NGSP

Valores en porcentaje según DCCT/NGSP:

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

Calibradores y Controles

Utilizar DiaSys TruCal HbA1c net para la calibración. Los valores de calibración son trazables al método de referencia IFCC [1]. Ensayar DiaSys TruLab HbA1c net nivel 1 e 2 para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

| | N° de pedido | Tamaño del envase |
|--------------------------|------------------|-------------------|
| TruCal HbA1c net | 1 3350 99 10 044 | 2 x 0,3 mL |
| TruLab HbA1c net nivel 1 | 5 9930 99 10 076 | 6 x 1 mL |
| TruLab HbA1c net nivel 2 | 5 9940 99 10 076 | 6 x 1 mL |

Características

El test tiene un rango de medida de 20 a 150 mmol/mol de la HbA1c según IFCC (4 – 16 % según DCCT/NGSP). El test está indicado para una concentración total de la hemoglobina de 6 a 30 g/dL (3,73 – 18,6 mmol/L).

| | |
|-------------------------------|---|
| Límite de detección** | |
| HbA1c | 0,2 g/dL |
| Hemoglobina | 1,5 g/dL |
| Estabilidad en el analizador | 4 semanas |
| Estabilidad de la calibración | 3 semanas (8 horas al día sin refrigerar) |
| Estabilidad de la calibración | 1 semana (24 horas al día sin refrigerar) |

** Actividad mensurable la más baja que se distingue de cero Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

Especificidad/Interferencias

Una estudio sobre interferencias fue realizada según el protocolo EP7-A2 CSLI.

IFCC

Para cada sustancia interferente, dos muestras con valores diferentes de la hemoglobina y de la HbA1c fueron determinados; una muestra de un nivel bajo dentro de un intervalo de la hemoglobina de 7 a 10 g/dL y de un intervalo de la HbA1c de 25 a 40 mmol/mol y una muestra de nivel elevado dentro de un intervalo de la hemoglobina de 10 a 15 g/dL y un intervalo de la HbA1c de > 55 mmol/mol.

DCCT/NGSP

Para cada sustancia interferente, dos muestras con valores diferentes de la hemoglobina y de la HbA1c fueron determinados; una muestra de un nivel bajo dentro de un intervalo de 7 a 10 g/dL y un intervalo de la HbA1c entre 4,0 y 6,3 % y una muestra de nivel elevado dentro de un intervalo de la hemoglobina de 10 a 15 g/dL y un intervalo de la HbA1c de > 7,15 %.

La tabla siguiente resume los resultados cumpliendo con todos los niveles del test y son aplicables tanto para la estandarización IFCC como para DCCT/NGSP.

| Sustancia interferente | Interferencias < 10 % (con corrección del hematocrito) | HbA1c [mmol/mol] |
|---------------------------|--|------------------|
| Ascorbato | hasta 50 mg/dL | 35,3 |
| | hasta 50 mg/dL | 70,9 |
| Bilirrubina, conjugada | hasta 10 mg/dL | 35,4 |
| | hasta 10 mg/dL | 63,7 |
| Bilirrubina, no conjugada | hasta 10 mg/dL | 36,3 |
| | hasta 10 mg/dL | 65,9 |
| Glucosa | hasta 1000 mg/dL | 40,6 |
| | hasta 1000 mg/dL | 66,2 |
| Hemoglobina, acetilada | hasta 10 mmol/L | 34,6 |
| | hasta 10 mmol/L | 70,6 |
| Hemoglobina, carbamida | hasta 10 mmol/L | 34,8 |
| | hasta 10 mmol/L | 70,0 |
| Lipemia (triglicéridos) | hasta 750 mg/dL | 35,8 |
| | hasta 1000 mg/dL | 72,8 |
| N-acetilcisteína (NAC) | hasta 2000 mg/L | 42,3 |
| | hasta 2000 mg/L | 71,3 |
| Urea | hasta 300 mg/dL | 34,6 |
| | hasta 300 mg/dL | 69,7 |
| Acido úrico | hasta 20 mg/dL | 36,9 |
| | hasta 20 mg/dL | 76,9 |

El alcoholismo y la ingestión de una dosis elevada de ácido acetilsalicílico pueden falsear resultados. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [10].

Las variantes de la hemoglobina podrían provocar resultados erróneos de la HbA1c. Las variantes de la hemoglobina testados (HbS, HbC, HbD, HbE, HbJ, HbG, HbSC, HbSE, HbEE y HbF) no presentan interferencias significativas.

| Variante de la hemoglobina | Variante de la hemoglobina en por ciento (≤) | Rango del valor de ensayo HbA1c [% DCCT/NGSP] | Valor medio de la exactitud de la 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 elevado | 4,6 % F | 6,5 – 8,1 | 93,6 |

Precisión

Valores según IFCC

| En la serie (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Valor medio [mmol/mol] | 32,9 | 34,8 | 63,6 |
| Coefficiente de variación [%] | 2,27 | 2,69 | 2,14 |
| De un día a otro (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mmol/mol] | 31,0 | 33,2 | 62,6 |
| Coefficiente de variación [%] | 2,46 | 3,31 | 2,59 |

Comparación de métodos (n=100)

| Test x | Test HPLC |
|-----------------------------|---|
| Test y | HbA1c net FS (respons [®] 910) de DiaSys |
| Pendiente | 0,983 |
| Intersección | 1,62 mmol/mol |
| Coefficiente de correlación | 0,994 |

Valores de Referencia

Valores de referencia recomendados para HbA1c [6]:

| | IFCC [mmol/mol] | NGSP [%] |
|----------------------------|-----------------|----------|
| Pacientes no diabéticos | 20 – 42 | 4 – 6 |
| Objetivo de la terapia | < 53 | < 7 |
| Modificación de la terapia | > 64 | > 8 |

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Valor límite de la HbA1c para el diagnóstico de la diabetes mellitus [14]:

Según la recomendación de la Asociación Americana de la Diabetes (American Diabetes Association/ADA): ≥ 6,5 % (NGSP) (48 mmol/mol (IFCC))

Pacientes mostrando valores de HbA1c en el rango de 5,7 – 6,4 % (NGSP) o de 39 a 46 mmol/mol HbA1c (IFCC) corren el riesgo de desarrollar la diabetes.

Bibliografía

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 the IFCC reference 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 Glyco-hemoglobin 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.

Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

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.