BioMajesty®

HbA1c net FS*

Présentation

Référence	Composition du kit
1 3348 99 10 962	1800 (R1: 6 x 300, R2: 6 x 300)
1 3348 99 10 964	320 (R1: 2 x 160, R2: 2 x 160)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de l'hémoglobine A1c dans le sang total humain sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

L'hémoglobine A1c (HbA1c) est définie comme l'hémoglobine glyquée formée par la liaison non enzymatique du glucose à l'hémoglobine native. La quantité d'HbA1c dépend de la quantité totale d'hémoglobine. Par conséquent, le taux d'HbA1c est exprimé comme le rapport entre l'hémoglobine glyquée et l'hémoglobine totale [1, 2]. Le taux de glycation est directement proportionnel à la glycémie. Comme la durée de vie moyenne des érythrocytes est d'environ 120 jours, le taux d'HbA1c reflète le taux de glycémie pendant cette période [1]. Selon le groupe d'âge, le dosage de l'HbA1c est recommandé pour différentes applications. Chez les adolescents et les adultes, il sert à dépister le risque de diabète et à diagnostiquer un diabète manifeste, en particulier le diabète de type 2 [1,3]. Comme des études cliniques ont montré qu'une réduction du taux d'HbA1c peut permettre de prévenir ou de retarder les conséquences tardives du diabète [1,2], le taux d'HbA1c est également utilisé pour surveiller le taux de glycémie à long terme chez les diabétiques afin de contrôler le succès de chaque traitement. Par contre, chez les enfants, le dosage de l'HbA1c n'est recommandé que pour dépister un risque accru de diabète [4].

Méthode

Hémoglobine : Test photométrique
HbA1c : Méthode enzymatique et colorimétrique

Les concentrations d'HbA1c et de l'hémoglobine sont dosées individuellement. La proportion d'HbA1c par rapport à l'hémoglobine totale est calculée uniquement à partir des valeurs individuelles.

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 [5]

Après l'addition du réactif 2, des dipeptides fructosylés de la partie N terminale de la chaine 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 déterminé 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 suivant la méthode de référence reconnue IFCC [6].

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

HbA1c *(IFCC[a])* = (HbA1c *(NGSP[b])* – 2,15)/0,0915

HbA1c *(NGSP[b])* = 0,0915 x HbA1c *(IFCC[a])* + 2,15

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

IFCC : International Federation of Clinical Chemistry [6-8]
DCCT : Diabetes Control and Complications Trial [9]
NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program [10]

Concentrations de HbA1c et Concentrations Moyennes de Glucose

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 [11] :

Conc. moyenne de glucose [mg/dL] = 2,63 x HbA1c[a] + 15,01
Conc. moyenne de glucose [mmol/L] = 0,146 x HbA1c[a] + 0,829

a : Valeurs HbA1c en mmol/mol IFCC

Standardisation selon NGSP :

Conc. moyenne de glucose [mg/dL] = 28,7 x HbA1c[b] – 46,7
Conc. moyenne de glucose [mmol/L] = 1,59 x HbA1c[b] – 2,59

b : Valeurs HbA1c en % NGSP

Parmi les variations, aucune différence significative n'a été observée dans l'équation de régression, avec les individus testés, 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 s'assurer que les équations de régression mentionnées sont applicables au 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

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 12 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans HbA1c net FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :

⚠ Réactif 2 : Attention. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P391 Recueillir le produit répandu. P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

2. Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Des valeurs de l'hémoglobine et de l'HbA1c en g/dL détermines avec HbA1c net FS de DiaSys sont seulement employés pour calculer le ratio de l'HbA1c FS à base de l'hémoglobine total. Ne pas utiliser les résultats individuels d'hémoglobine totale et d'HbA1c pour le diagnostic !
4. Ne pas utiliser le HbA1c net pour diagnostiquer un diabète gestationnel [12].
5. 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) [1].
6. Comme l'HbA1c représente le couplage stable du glucose à l'extrémité N-terminale de la chaîne β de l'hémoglobine A1, les

variantes Hb glycosylées sans chaîne β ne peuvent pas être déterminées avec ce test. La détermination de l'hémoglobine totale inclut toutes les variantes Hb ; par conséquent, les dosages présentant des concentrations élevées de variantes Hb sans chaînes β peuvent présenter des concentrations d'HbA1 faussement faibles.

7. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs erronées [13].
8. La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments à base de métamizole, conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
9. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
10. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
11. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
12. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de 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 !

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sang total humain recueilli sur EDTA

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

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

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 de l'instrument !

Stabilité [14] :
Sang total 1 semaine de +2 °C à +8 °C

Éliminer les échantillons contaminés.

Préparation de l'Échantillon

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

Solution hémolysante HbA1c net

Référence	**Taille coffret**
1 4590 99 10 967	1800 (4 x 450)
1 4590 99 10 961	320 (2 x 160)

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 « diluent position » pour l'échantillon, le contrôle et le calibrant. Elle doit se situer entre les positions 1 et 45 respectivement 1 et 50.

L'hémolyse est effectuée à bord de l'analyseur automatiquement.

Hémolyser le calibrant, les contrôles et les spécimens avant l'utilisation. Utiliser le matériel hémolysé pendant l'heure qui suit la préparation. Le traitement en mode batch est recommandé.

En cas d'hémolyse manuelle, se référer au schéma de pipetage ci-dessous :

	Préparation			
	Calibrant Niveau 1	Calibrant Niveau 2	Contrôle	Spécimen
TruCal HbA1c net Niveau 1	16 µL	-	-	-
TruCal HbA1c net Niveau 2	-	50 µL	-	-
TruLab HbA1c net Niveau 1 et 2/ Echantillon	-	-	50 µL	50 µL
Rajouter				
HbA1c net Solution hémolysante	1000 µL	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Mélanger et laisser reposer 1 minute. L'hémolyse est complète après une minute. Dû à la composition de la solution hémolysante, une turbidité légère subsistera.				

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 :

$$\text{HbA1c [\%]} = \left(91{,}5 \times \frac{\text{HbA1c [g/dL]}}{\text{Hb [g/dL]}} \right) + 2{,}15$$

Calibrants et Contrôles

TruCal HbA1c net de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode approuvée de l'IFCC [6]. Utiliser TruLab HbA1c net Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab HbA1c net Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

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

BioMajesty®

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure de 20 mmol/mol jusqu'à 150 mmol/mol d'HbA1c selon IFCC (de 4 % jusqu'à 16 % selon NGSP/DCCT). La linéarité < 30 mmol/mol est donnée à ± 1,5 mmol/mol, entre 30 mmol/mol et 100 mmol/mol à ± 5 %, pour > 100 mmol/mol à ± 7 %. Le test convient à une concentration d'hémoglobine totale de 6 g/dL jusqu'à 30 g/dL (de 3,73 mmol/L jusqu'à 18,6 mmol/L). La linéarité est donnée à ± 5%.	
Limite de détection**	HbA1c : 0,3 g/dL Hémoglobine : 6 g/dL
Limite de quantification**	HbA1c : 0,3 g/dL Hémoglobine : 6 g/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	**Interférences ≤ 10% dans le sérum avec correction de l'hématocrite jusqu'à**	**Concentration de l`analyte [mmol/mol]**
Acide ascorbique	50 mg/dL	31,7
	50 mg/dL	67,7
Acide urique	20 mg/dL	34,1
	20 mg/dL	69,8
Bilirubine (conjuguée)	10 mg/dL	34,4
	10 mg/dL	70,5
Bilirubine (non conjuguée)	10 mg/dL	32,4
	10 mg/dL	70,9
Glucose	1000 mg/dL	34,9
	1000 mg/dL	60,8
Hémoglobine (acétylée)	10 mmol/L	34,6
	10 mmol/L	70,6
Hémoglobine (carbamylée)	10 mmol/L	34,8
	10 mmol/L	70,0
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL	31,5
	1000 mg/dL	67,4
NAC (N-acétylcystéine)	2000 mg/L	32,3
	2000 mg/L	70,6
Urée	300 mg/dL	31,2
	300 mg/dL	66,9
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [1,15-17].		

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

Répétabilité (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mmol/mol]	32,7	33,2	63,7
CV [%]	0,947	0,623	0,483
En laboratoire (n=80)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mmol/mol]	32,1	33,6	67,6
CV [%]	1,63	1,29	1,22

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	HPLC Arkray HA-8160 V7.41 (Arkray HA-8160 V7.41)
Test y	HbA1c net FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,966
Ordonnée à l'origine	-0,015 mmol/mol
Coefficient de corrélation	0,993

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valeurs Usuelles

Valeurs de références recommandées pour [18] :

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

Valeur limite de l'HbA1c pour le diagnostic du diabète mellitus [2] :

Selon la recommandation de l'Association Américaine du Diabète (American Diabetes Association/ADA) : ≥ 6,5 % selon DCCT et 48 mmol/mol selon IFCC.

Des patients montrant des valeurs de l'HbA1c dans un domaine de 5,7 à 6,4 % selon DCCT ou de 39 à 46 mmol/mol HbA1c selon IFCC courent un risque élevé de développer du diabète.

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

BioMajesty®

Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]; 2024 [cited 2024 Jul 18]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. page 790-6.
3. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem. 2011;57:e1-e47.
4. Vijayakumar P, Nelson RG, Hanson RL; Knowler WC, Sinha M. HbA1c and the Prediction of Type 2 Diabetes in Children and Adults. Diabetes Care 2017; 40:16-21.
5. 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.
6. 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.
7. 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. ClinChem 2004;50:166-74.
8. Nordin G., Dybkær R. Recommendation for term and measurement unit for “HbA1c”. Clin Chem Lab Med 2007;45:1081-2.
9. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of longterm complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993;329:977-86.
10. 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.
11. Sacks DB. Translating Hemoglobin A1c into Average Blood Glucose: Implications for Clinical Chemistry. Clinical Chemistry 2008;54:1756-8.
12. Gillett MJ. International expert committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes care. 2009;32:1327–1334.
13. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45:1240–1243.
14. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH
15. Weykamp C. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glyco–hemoglobin Assays. Clin Chem 1999; 45: 438-9.
16. 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.
17. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
18. Panthegini 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;45:942-4.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l’instruction d'utilisation.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

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
Analy.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: 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.

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.