BioMajesty®

HbA1c net FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
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)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Hämoglobin A1c in humanem Vollblut am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Hämoglobin A1c (HbA1c) ist glykiertes Hämoglobin, das durch die nicht-enzymatische Bindung von Glukose an natives Hämoglobin gebildet wird. Die Menge des HbA1c ist abhängig von der Gesamtmenge des Hämoglobins. Aus diesem Grund wird der HbA1c-Wert als Verhältnis von glykiertem Hämoglobin zu Gesamthämoglobin ausgedrückt [1,2]. Die Glykierungsrate ist direkt proportional zum Blutzuckerspiegel. Da die durchschnittliche Lebensdauer von Erythrozyten etwa 120 Tage beträgt, spiegelt der HbA1c-Wert den Glykämiestatus dieses Zeitraumes wider [1]. Die Bestimmung von HbA1c wird je nach Altersgruppe für unterschiedliche Anwendungen empfohlen. Bei Jugendlichen und Erwachsenen kann es zum Screening des Diabetesrisikos und zur Diagnose eines manifesten Diabetes, insbesondere eines Typ-2-Diabetes, herangezogen werden [1,3]. Darüber hinaus wird der HbA1c-Wert zur Überwachung des Langzeit-Blutzuckerspiegels bei Diabetikern verwendet, um den Erfolg der jeweiligen Therapie zu überwachen, da klinische Studien gezeigt haben, dass eine Senkung des HbA1c-Wertes dazu beitragen kann, diabetische Spätfolgen zu verhindern oder zu verzögern [1,2]. Bei Kindern hingegen wird die Bestimmung von HbA1c nur für das Screening auf ein erhöhtes Diabetesrisiko empfohlen [4].

Methode

Hämoglobin: Fotometrischer Test
HbA1c: Kolorimetrische, enzymatische Methode

Die HbA1c- und Hämoglobin-Konzentrationen werden einzeln bestimmt. Der HbA1c-Anteil am Gesamthämoglobin wird ausschließlich aus den Einzelwerten berechnet

Hämoglobin-Messung

Vollblutproben werden mit Hämolysierlösung hämolysiert. Hämoglobin wird von den Erythrozyten freigesetzt. Die Extinktion von Hämoglobin wird bei 571 nm nach Zugabe von Reagenz R1 gemessen. Sie ist proportional zu der Gesamtkonzentration von Hämoglobin in der Probe.

HbA1c-Messung [5]

Nach Zugabe von Reagenz R2 werden fructolysierte Dipeptide des N terminalen Endes der β-Kette von Hämoglobin durch Protease freigesetzt. Wasserstoffperoxid (H_2O_2) wird nach oxidativer Spaltung von fructolysierten Dipeptiden durch FPOX (Fructosyl-Peptid-Oxidase) freigesetzt. Das entstandene H_2O_2 wird kolorimetrisch über eine Reaktion mit einem Farbstoff und dem Enzym Peroxidase bei 658 nm nachgewiesen. Die Extinktionszunahme ist proportional zur HbA1c Konzentration.

Standardisierung

Der Test ist nach der anerkannten IFCC-Referenzmethode standardisiert [6].

NGSP- und IFCC-Werte stehen zueinander in einem linearen Verhältnis und können daher anhand folgender Formeln berechnet werden:

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

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

a: IFCC-Werte in mmol/mol
b: NGSP-Werte in %

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

HbA1c- und Mittlere Glucosekonzentration

Aufgrund einer linearen Korrelation zwischen Hämoglobin A1c- und mittleren Glucosekonzentrationen können HbA1c-Werte in geschätzte mittlere Glucosewerte mit Hilfe nachfolgender Gleichungen umgerechnet werden:

Standardisierung nach IFCC [11]:

Mittlere Glucosekonzentration [mg/dL] = 2,63 x HbA1c[a] + 15,01
Mittlere Glucosekonzentration [mmol/L] = 0,146 x HbA1c[a] + 0,829

a: HbA1c-Werte in mmol/mol IFCC

Standardisierung nach NGSP:

Mittlere Glucosekonzentration [mg/dL] = 28,7 x HbA1c[b] – 46,7
Mittlere Glucosekonzentration [mmol/L] = 1,59 x HbA1c[b] – 2,59

b: HbA1c-Werte in % NGSP

Für die lineare Regressionsgleichung ergaben sich bei getesteten Individuen keine bedeutenden Unterschiede im Hinblick auf Geschlecht, bestehende oder nicht-bestehende Diabeteserkrankung, Diabetes-Typ, Rasse oder Volkszugehörigkeit. Obwohl diese Gleichung für eine Mehrheit der Individuen benutzt werden kann, muss jedes Labor selbst abklären, ob die genannten Regressionsgleichungen für die zu untersuchende Patientengruppe geeignet sind.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Puffer	100 mmol/L
	FPOX	≥ 0,5 kU/L
	Ethylenglycolderivat	< 10 %
R2:	Puffer	20 mmol/L
	Protease	≥ 500 kU/L
	Farbstoff	≥ 0,05 mmol/L
	Ethylenglycolderivat	< 10 %

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 12 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die in HbA1c net FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:

⚠ Reagenz 2: Achtung. H400 Sehr giftig für Wasserorganismen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen. P501 Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

2. Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. Hemoglobin- und HbA1c- Werte in g/dL, die mit DiaSys HbA1c net FS ermittelt werden, werden ausschließlich für die Berechnung des HbA1c- Anteils am Gesamthämoglobin gebraucht. Die Einzelwerte für Hämoglobin und HbA1c dürfen nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden.
4. Die Messung von HbA1c ist für die Diagnose von Gestationsdiabetes nicht geeignet [12].
5. Falsch niedrige Werte (niedriges HbA1c trotz hoher Blutglucose) können bei Erkrankungen auftreten, die mit einer verkürzten Erythrozytenlebensdauer verbunden sind (bestimmte hämatologische Erkrankungen) oder durch größeren Blutverlust in den vorangegangenen Wochen (höherer Anteil an jungen Erythrozyten). Falsch hohe Werte (hohes HbA1c trotz normaler Blutglucose) wurden bei Eisenmangelanämie beobachtet (hoher Anteil an alten Erythrozyten). Derartige Erkrankungen müssen bei der klinischen Interpretation von HbA1c-Werten berücksichtigt werden. Bei der klinischen Interpretation von HbA1c-Werten von Patienten mit Hämoglobin-Varianten ist ebenfalls Vorsicht geboten [1].

6. Da HbA1c die stabile Kopplung von Glukose am N-terminalen Ende der β Kette des Hämoglobins A1 darstellt, können glykosilierte Hb-Varianten ohne β Ketten mit diesem Test nicht bestimmt werden. Die Bestimmung des Gesamthämoglobins beinhaltet alle Hb Varianten. Somit kann es bei Proben mit hoher Konzentration von Hb-Varianten ohne β Ketten zu falsch niedrigen HbA1c Konzentrationen kommen.
7. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [13].
8. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Patientenwerten.
9. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
10. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
11. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
12. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Die HbA1c net Hämolysierlösung vor Gebrauch durch mehrmaliges Invertieren homogenisieren. Eine leicht opaleszente Trübung bleibt bedingt durch die Zusammensetzung der Hämolysierlösung bestehen. Nicht schütteln! Schaumbildung vermeiden!

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes EDTA-Vollblut

Die Gewinnung des Vollblutes sollte mittels standardisierter Blutabnahme erfolgen und die Entnahmeröhrchen entsprechend den Angaben des Herstellers gefüllt werden.

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Die Vollblutröhrchen dürfen nicht höher als 75 mm sein, da sonst der Analyzer kontaminiert werden könnte!

Haltbarkeit [14]:
Vollblut 1 Woche bei 2 – 8 °C

Kontaminierte Proben verwerfen.

Probenvorbereitung

Zur Probenvorbereitung ist die DiaSys HbA1c net Hämolysierlösung erforderlich.

HbA1c net Hämolysierlösung

Bestell-Nr.	**Packungsgröße**
1 4590 99 10 967	Σ 1800 (4 x 450)
1 4590 99 10 961	Σ 320 (2 x 160)

Die Flaschen der DiaSys HbA1c net Hämolysierlösung werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Die Rotorposition der Hämolyselösung muss in der Applikation als „Diluent position“ für Probe, Kontrolle und Kalibrator festgelegt werden und muss zwischen Position 1 und 45 beziehungsweise 1 und 50 liegen.

Es findet eine automatisierte onboard Hämolyse im Analysengerät statt.

Kalibratoren, Kontrollen und Proben werden vor Gebrauch hämolysiert. Die Hämolysate sollten innerhalb einer Stunde ab Herstellung verarbeitet werden. Die Bearbeitung im Batch Modus wird empfohlen.

Bitte befolgen Sie nachfolgendes Pipettierschema für die manuelle Hämolyse:

	Vorbereitung			
	Kalibrator Level 1	Kalibrator Level 2	Kontrolle	Probe
TruCal HbA1c net Level 1	16 µL	-	-	-
TruCal HbA1c net Level 2	-	50 µL	-	-
TruLab HbA1c net Level 1 und Level 2 /Probe	-	-	50 µL	50 µL
Hinzufügen				
HbA1c net Hämolysierlösung	1000 µL	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Mischen und 1 Minute stehenlassen. Nach 1 Minute ist die Hämolyse abgeschlossen. Eine leichte Trübung aufgrund der Zusammensetzung der Hämolysierlösung bleibt bestehen.				

Berechnung

Nach Eingabe der Berechnungsformel führt der Analyzer die Berechnung des HbA1c-Anteils am Gesamthämoglobin automatisch durch. Beziehen Sie sich bitte auf das Gerätehandbuch.

Je nach gewählter Standardisierung, geben Sie nachfolgende Formel ein:

IFCC

Werte in mmol/mol gemäß IFCC:

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

DCCT/NGSP

Werte in Prozent gemäß DCCT/NGSP:

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

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal HbA1c net wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die anerkannte IFCC-Referenzmethode [6]. DiaSys TruLab HbA1c net Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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®

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich von 20 mmol/mol bis 150 mmol/mol nach IFCC (von 4 % bis 16 % nach NGSP/DCCT). Linearität IFCC < 30 mmol/mol ist mit ± 1.5 mmol/mol, zwischen 30 mmol/mol bis 100 mmol/mol innerhalb ± 5 %, bei > 100 mmol/mol innerhalb ± 7 % gegeben. Der Test ist geeignet für eine Hämoglobinkonzentration von 6 g/dL bis 30 g/dL (von 3,73 mmol/L bis 18,6 mmol/L) im Blut. Die Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben.

Nachweisgrenze**	HbA1c: 0,3 g/dL Hämoglobin: 6 g/dL
Quantifizierungsgrenze**	HbA1c: 0,3 g/dL Hämoglobin: 6 g/dL
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenz durch	**Interferenzen ≤ 10% in Serum mit Hämatokrit-Korrektur bis**	**Analyt-konzentration [mmol/mol]**
Ascorbinsäure	50 mg/dL	31,7
	50 mg/dL	67,7
Bilirubin (konjugiert)	10 mg/dL	34,4
	10 mg/dL	70,5
Bilirubin (unkonjugiert)	10 mg/dL	32,4
	10 mg/dL	70,9
Glukose	1000 mg/dL	34,9
	1000 mg/dL	60,8
Hämoglobin (acetyliert)	10 mmol/L	34,6
	10 mmol/L	70,6
Hämoglobin (carbamyliert)	10 mmol/L	34,8
	10 mmol/L	70,0
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	31,5
	1000 mg/dL	67,4
N-Acetylcystein (NAC)	2000 mg/L	32,3
	2000 mg/L	70,6
Harnstoff	300 mg/dL	31,2
	300 mg/dL	66,9
Harnsäure	20 mg/dL	34,1
	20 mg/dL	69,8

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [1,15-17].

Hämoglobin-Varianten können zu abweichenden HbA1c-Ergebnissen führen. Die getesteten Hämoglobin-Varianten HbS, HbC, HbD, HbE, HbJ, HbG, HbSC, HbSE, HbEE und HbF zeigten keine signifikante Interferenz.

Hämoglobin-Variante	Prozent-anteil Hemoglobin-Variante (≤)	Sollwert-bereich HbA1c [% DCCT/NGSP]	Mittelwert Wieder-findung 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
Erhöhtes F	4,6% F	6,5 – 8,1	93,6

Präzision Werte nach IFCC			
Wiederholbarkeit (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [mmol/mol]	32,7	33,2	63,7
VK [%]	0,947	0,623	0,483
Laborintern (n=80)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [mmol/molL]	32,1	33,6	67,6
VK [%]	1,63	1,29	1,22

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	HPLC Arkray HA-8160 V7.41 (Arkray HA-8160 V7.41)
Test y	DiaSys HbA1c net FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,996
Achsenabschnitt	-0,015 mmol/mol
Korrelationskoeffizient	0,993

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Referenzbereiche

Vorgeschlagene Referenzwerte für HbA1c [18]:

	mmol/mol IFCC	% NGSP
Nicht diabetische Patienten	20 – 42	4 – 6
Therapieziel	< 53	< 7
Änderung der Therapie	> 64	> 8

HbA1c-Grenzwert für die Diagnose von Diabetes Mellitus[2]:

Gemäß der Empfehlung der Amerikanischen Diabetes-Vereinigung (ADA): ≥ 6,5 % nach DCCT und 48 mmol/mol nach IFCC.

Patienten mit HbA1c-Werten im Bereich von 5,7 – 6,4 % HbA1c nach DCCT oder 39 – 46 mmol/mol HbA1c nach IFCC haben gegebenenfalls ein erhöhtes Risiko, an Diabetes zu erkranken.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

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.

BioMajesty®

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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

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.