BioMajesty®

HbA1c net FS*

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
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)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la hemoglobina A1c en sangre entera humano en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

La hemoglobina A1c (HbA1c) es la hemoglobina glicosilada formada por la unión no enzimática de la glucosa a la hemoglobina nativa. La cantidad de HbA1c depende de la cantidad total de hemoglobina. Por lo tanto, el valor de HbA1c se expresa como la relación entre la hemoglobina glicosilada y la hemoglobina total [1,2]. La tasa de glicación es directamente proporcional al nivel de glucemia. Como la vida media de los eritrocitos es de unos 120 días, el valor de HbA1c refleja el estado glucémico durante este periodo [1]. En función del grupo de edad, la determinación de HbA1c se recomienda para diferentes aplicaciones. En adolescentes y adultos, puede servir para detectar el riesgo de diabetes y diagnosticar la diabetes manifiesta, sobre todo la de tipo 2 [1,3]. Dado que los estudios clínicos han demostrado que la reducción del valor de HbA1c puede ayudar a prevenir o retrasar las complicaciones diabéticas tardías [1,2], el valor de HbA1c también se utiliza para controlar los niveles de glucosa en sangre a largo plazo en los diabéticos con el fin de controlar el éxito de la terapia respectiva. En los niños, por otra parte, la determinación de HbA1c sólo se recomienda para cribar un mayor riesgo de diabetes [4].

Método

Hemoglobina: Test fotométrico
HbA1c: Método enzimático y colorimétrico

Las concentraciones de HbA1c y de la hemoglobina se determinan individualmente. La proporción de HbA1c en la hemoglobina total se calcula exclusivamente a partir de los valores individuales.

Medición de la hemoglobina

Especímenes de sangre entera son hemolizados mediante la solución hemolizante. La hemoglobina es liberada de los eritrocitos. La absorbancia de hemoglobina es medida a 571 nm después de añadir el reactivo R2 y es proporcional a la concentración total de hemoglobina en el espécimen.

Medición de la HbA1c [5]

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 (H_2O_2) es liberado después de la separación oxidativa de los dipéptidos fructosilados por FPOX (fructosil péptido oxidasa). El H_2O_2 generado se determina por análisis colorimétrico mediante una reacción con un cromógeno y la enzima peroxidasa a 658 nm. El aumento de la absorbancia es proporcional a la concentración de la HbA1c.

Estandarización

La prueba ha sido estandarizada a partir del método de referencia aprobado IFCC [6].

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

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

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

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

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

Concentraciones de HbA1c y de Glucosa Media

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:

Estandarización según IFCC [11]:

Concentración media de glucosa [mg/dL] = 2,63 x HbA1c[a] + 15,01
Concentración media de glucosa [mmol/L] = 0,146 x HbA1c[a] + 0,829

a: Valores HbA1c en mmol/mol IFCC

Estandarización según NGSP:

Concentración media de glucosa [mg/dL] = 28,7 x HbA1c[b] – 46,7
Concentración media de glucosa [mmol/L] = 1,59 x HbA1c[b] – 2,59

b: 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 asegurarse de 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 %

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 12 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en HbA1c net FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:

⚠ Reactivo 2: Atención. H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos. P273 Evitar su liberación al medio ambiente, P391 Recoger el vertido. P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

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. No utilizar HbA1c net FS para diagnosticar la diabetes gestacional [12].
5. 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). En casos muy raros,

especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [1].
6. Como la HbA1c representa el acoplamiento estable de la glucosa en el extremo N-terminal de la cadena de hemoglobina A1 β, las variantes de Hb glicosilada sin cadenas β no pueden ser determinadas con esta prueba. La determinación de la hemoglobina total incluye todas las variantes de Hb; por lo tanto, las muestras con altas concentraciones de variantes de Hb sin cadenas de β pueden mostrar concentraciones falsamente bajas de HbA1.
7. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [13].
8. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación del metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
9. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
10. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
11. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
12. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

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

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!

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Sangre entera EDTA humano

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

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

¡Los tubos de recogida de la sangre total no deben ser más altos que 75 mm, de lo contrario habría un riesgo de contaminación del instrumento!

Estabilidad [14]:
Sangre entera 1 semana de 2 a 8 °C

Desechar las muestras contaminadas.

Preparación de la Muestra

La solución hemolizante HbA1c net de DiaSys Nº se requiere para la preparación de muestras.

Solución hemolizante HbA1c net

Nº de pedido	**Tamaño del envase**
1 4590 99 10 967	Σ 1800 (4 x 450)
1 4590 99 10 961	Σ 320 (2 x 160)

Hemolizar los calibradores, los controles, así como las muestras antes de utilizarlos. Usar los materiales hemolizados dentro de una hora después de su preparación. Se recomienda el procesamiento en modo batch.

En caso de una hemolización manual, remitirse al esquema de pipetear abajo:

	Preparación			
	Calibrador Nivel 1	Calibrador Nivel 2	Control	Muestra
TruCal HbA1c net Nivel 1	16 µL	-	-	-
TruCal HbA1c net Nivel 2	-	50 µL	-	-
TruLab HbA1c net Nivel 1 e 2 / Muestra	-	-	50 µL	50 µL
Añadir				
HbA1c net Solución hemolizante	1000 µL	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Mezclar y dejar reposar por 1 minuto. La hemolisis está completa al cabo de 1 minuto. Dado la composición de la solución hemolizante, una turbiedad ligera perdurara.				

Cálculo

Después de introducir la fórmula de calculación, el analizador calcula automáticamente la cuota del HbA1c en la hemoglobina total. ¡Consultar el manual de uso!

Introducir una de las fórmulas siguientes, según la estandarización seleccionada:

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:

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

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal HbA1c net de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de referencia probado de la IFCC [6]. Utilizar TruLab HbA1c net Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab HbA1c net Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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®

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición de 20 mmol/mol a 150 mmol/mol de la HbA1c según IFCC (de 4 % a 16 % según DCCT/NGSP). La linealidad < 30 mmol/mol se da a ± 1,5 mmol/mol, entre 30 mmol/mol a 100 mmol/mol dentro de ± 5 %, a > 100 mmol/mol dentro de ± 7 %. El test está indicado para una concentración total de la hemoglobina de 6 g/dL a 30 g/dL (de 3,73 mmol/L a 18,6 mmol/L). La linealidad se da dentro de ± 5 %.	
Límite de prueba**	HbA1c: 0,3 g/dL Hemoglobina: 6 g/dL
Límite de cuantificación**	HbA1c: 0,3 g/dL Hemoglobina: 6 g/dL
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Interferencia por	**Interferencias ≤ 10% en suero con corrección del hematocrito hasta**	**Concentración del analito [mmol/mol]**
Ácido ascórbico	50 mg/dL	31,7
	50 mg/dL	67,7
Ácido úrico	20 mg/dL	34,1
	20 mg/dL	69,8
Bilirrubina (conjugada)	10 mg/dL	34,4
	10 mg/dL	70,5
Bilirrubina (no conjugada)	10 mg/dL	32,4
	10 mg/dL	70,9
Glucosa	1000 mg/dL	34,9
	1000 mg/dL	60,8
Hemoglobina (acetilada)	10 mmol/L	34,6
	10 mmol/L	70,6
Hemoglobina (carbamilada)	10 mmol/L	34,8
	10 mmol/L	70,0
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	31,5
	1000 mg/dL	67,4
NAC (acetilcisteína)	2000 mg/L	32,3
	2000 mg/L	70,6
Urea	300 mg/dL	31,2
	300 mg/dL	66,9
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [1,15-17].		

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

Repetibilidad (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mmol/mol]	32,7	33,2	63,7
CV [%]	0,947	0,623	0,483
En el laboratorio (n=80)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mmol/mol]	32,1	33,6	67,6
CV [%]	1,63	1,29	1,22

Comparación de métodos (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)
Pendiente	0,996
Intersección	-0,015 mmol/mol
Coeficiente de correlación	0,993

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valores de Referencia

Valores de referencia recomendados para HbA1c [18]:

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

Valor límite de la HbA1c para el diagnóstico de la diabetes mellitus [2]:

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

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

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.

BioMajesty®

Bibliografía

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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.

IVD CE

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

* Fluid Stable = Líquido Estable

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.