

#### Bestellinformation

**Bestell-Nr. 1 3348 99 10 921**  
4 Twincontainer für jeweils 100 Tests

**Bestell-Nr. 1 3348 99 10 920**  
4 Twincontainer für jeweils 200 Tests

#### Methode

Hämoglobin: Fotometrischer Test  
HbA1c: Kolorimetrische, enzymatische Methode

#### Prinzip

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

##### Hämoglobin-Messung

Vollblutproben werden mit Hämolsierlösung hämolysiert. Hämoglobin wird aus den Erythrozyten freigesetzt. Die Extinktion von Hämoglobin wird bei 570 nm nach Zugabe von Reagenz R1 gemessen. Sie ist proportional zu der Gesamtkonzentration von Hämoglobin in der Probe.

##### HbA1c-Messung [16]

Nach Zugabe von Reagenz R2 werden fructolysierte Dipeptide des N-terminalen Endes der Hämoglobin-β-Kette durch Protease freigesetzt. Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) wird nach oxidativer Spaltung von fructolysierten Dipeptiden durch FPOX (Fructosyl-Peptid-Oxidase) freigesetzt. Das entstandene H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> wird kolorimetrisch über eine Reaktion mit einem Farbstoff und dem Enzym Peroxidase bei 660 nm nachgewiesen. Die Extinktionszunahme ist proportional zur HbA1c-Konzentration.

#### Standardisierung

Der Test ist nach den anerkannten IFCC [1] und DCCT/NGSP [4] Referenzmethoden standardisiert. Eine Berechnung der Patienten- und Kontrollwerte ist sowohl nach IFCC [mmol/mol] als auch nach DCCT/NGSP [%] möglich.

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

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

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

a: NGSP-Werte in %

b: IFCC-Werte in mmol/mol

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [1,2,7]

DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [3]

NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [4]

#### HbA1c- und Mittlere Glucosekonzentration [8]

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 (berechnet gemäß Angaben in Literatur [8]):

$$\text{Mittlere Glucosekonzentration [mg/dL]} = 2,63 \times \text{HbA1c}^{\text{b}} + 15,01$$

$$\text{Mittlere Glucosekonzentration [mmol/L]} = 0,146 \times \text{HbA1c}^{\text{b}} + 0,829$$

b: HbA1c-Werte in mmol/mol IFCC

Standardisierung nach NGSP:

$$\text{Mittlere Glucosekonzentration [mg/dL]} = 28,7 \times \text{HbA1c}^{\text{a}} - 46,7$$

$$\text{Mittlere Glucosekonzentration [mmol/L]} = 1,59 \times \text{HbA1c}^{\text{a}} - 2,59$$

a: HbA1c-Werte in % NGSP

Für die lineare Regressionsgleichung ergaben sich bei getesteten Individuen keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf Geschlecht, bestehende oder nicht bestehende Diabeteserkrankung, Diabetes-Typ, Alter, 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

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

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, sofern Kontamination und Verdunstung vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. **Gerätesoftware ab Version 4.8.8.1 zwingend erforderlich!**
2. Reagenz 1 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. Hämoglobin- und HbA1c-Werte in g/dL, die mit DiaSys HbA1c net FS ermittelt werden, dürfen ausschließlich für die Berechnung des HbA1c-Anteils am Gesamthämoglobin benutzt werden. Die Einzelwerte für Hämoglobin und HbA1c dürfen nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden.
4. 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.
5. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [15].
6. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Patientenwerten.
7. Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien beachten. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
8. Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Zusätzlich benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

#### Vorbereitung der Reagenzien

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

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

#### Probenmaterial

EDTA-Vollblut

#### Haltbarkeit der Proben [5]:

Vollblut 1 Woche bei 2 – 8 °C

Kontaminierte Proben verwerfen.

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

Nachfolgende Entnahmeröhrchen wurden getestet:

BD Vacutainer (Art. Nr. 368856), 3,0 mL, K2EDTA  
Sarstedt Monovette (Art. Nr. 05.1167), 2,7 mL, K3EDTA

Die DiaSys Messungen wurden am Tag der Blutentnahme durchgeführt, die Proben hatten eine normale Blutsenkungsgeschwindigkeit.

Es können bis zu 30 Vollblutproben in Primärröhrchen in einem Lauf bestimmt werden, wenn:

- Die Kalibration und Kontrollwiederfindung zuvor in einem separaten Lauf erfolgt ist.
- Die oben genannten Primärröhrchen durch mehrfaches Schwenken homogenisiert und danach **sofort** in einem Lauf analysiert werden, um Effekte durch das Sedimentieren der Erythrozyten zu verringern.
- Nur HbA1c net in dem Lauf bestimmt wird.

Proben, die zu wenig Erythrozyten enthalten, werden gekennzeichnet und es wird kein Wert ausgegeben. Mischen Sie in diesem Fall die Probe erneut und wiederholen die Analyse, gegebenenfalls über die STAT Position.

## Probenvorbereitung

DiaSys HbA1c net Hämolyserlösung ist zur Probenvorbereitung erforderlich.

HbA1c net Hämolyserlösung	Bestell-Nr. 1 4590 99 10 923	Packungsgröße 4 x 200 Tests
---------------------------	---------------------------------	--------------------------------

Die Flaschen der DiaSys HbA1c net Hämolyserlösung werden direkt in den Reagenzrotor gestellt. Es findet eine automatisierte Onboard-Hämolyse im Analysengerät statt.

**Achtung:** TruCal HbA1c net Level 1 für die Onboard-Hämolyse wird durch Verdünnung des gelösten Kalibrators mit Aqua dest. hergestellt.

2 Teile Aqua dest. + 1 Teil TruCal HbA1c net Level 2

TruCal HbA1c net Level 1 sofort zur Analyse einsetzen.

## Kalibration

Die HbA1c- und Hämoglobin-Konzentration unbekannter Proben werden über lineare Kalibrationskurven berechnet.

Jede Kalibrationskurve wird mit 2 Kalibratoren verschiedener Konzentrationen ohne Nullwert erstellt.

## Berechnung

Die HbA1c Werte werden automatisch vom Gerät nach IFCC Standardisierung in mmol/mol berechnet.

### 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 IFCC-Referenzmethode [1]. DiaSys TruLab HbA1c net für die interne Qualitätskontrolle verwenden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

TruCal HbA1c net	Bestell-Nr. 1 3350 99 10 044	Packungsgröße 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

## Leistungsmerkmale

Messbereich von 20 – 150 mmol/mol gemäß IFCC (4 – 16 % gemäß DCCT/NGSP).  
Der Test ist geeignet für eine Gesamthämoglobinkonzentration im Blut von 6 – 30 g/dL (3,73 – 18,6 mmol/L).

Nachweisgrenze **:	
HbA1c	0,2 g/dL
Hämoglobin	1,5 g/dL
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen (8 Stunden/Tag ungekühlt)
Kalibrationsstabilität	1 Woche (24 Stunden/Tag ungekühlt)

\*\* Niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 1,645 x SD (n=60) einer analytischen Probe

### Spezifität/Interferenzen

Es wurde eine Studie gemäß des CLSI Dokuments EP7-A2 zu Interferenzen durchgeführt.

### IFCC

Für jede störende Substanz wurden zwei Proben mit unterschiedlichen Hämoglobin- und HbA1c-Werten getestet; eine niedrige Probe mit Hämoglobin-Werten von 7 – 10 g/dL und HbA1c-Werten von 25 – 45 mmol/mol und eine hohe Probe mit Hämoglobin-Werten von 10 – 15 g/dL und HbA1c-Werten von > 55 mmol/mol.

### DCCT/NGSP

Für jede störende Substanz wurden zwei Proben mit unterschiedlichen Hämoglobin- und HbA1c-Werten getestet; eine niedrige Probe mit Hämoglobin-Werten von 7 – 10 g/dL und HbA1c-Werten von 4,0 – 6,3 und eine hohe Probe mit Hämoglobin-Werten von 10 – 15 g/dL und HbA1c-Werten von > 7,15 %.

Die nachfolgende Tabelle fasst die Ergebnisse für alle getesteten Levels zusammen. Sie gelten sowohl für die IFCC als auch für die DCCT/NGSP Standardisierung.

Störende Substanz	Interferenzen < 10 % (mit Hämatokritkorrektur)	HbA1c [mmol/mol]
Ascorbinsäure	bis 50 mg/dL	35,3
	bis 50 mg/dL	70,9
Bilirubin, konjugiert	bis 10 mg/dL	35,4
	bis 10 mg/dL	63,7
Bilirubin, unkonjugiert	bis 10 mg/dL	36,3
	bis 10 mg/dL	65,9
Glucose	bis 1000 mg/dL	40,6
	bis 1000 mg/dL	66,2
Hämoglobin, acetyliert	bis 10 mmol/L	34,6
	bis 10 mmol/L	70,6
Hemoglobin, carbamylisiert	bis 10 mmol/L	34,8
	bis 10 mmol/L	70,0
Lipämie (Triglyceride)	bis 750 mg/dL	35,8
	bis 1000 mg/dL	72,8
N-Acetylcystein (NAC)	bis 2000 mg/L	42,3
	bis 2000 mg/L	71,3
Harnstoff	bis 300 mg/dL	34,6
	bis 300 mg/dL	69,7
Harnsäure	bis 20 mg/dL	36,9
	bis 20 mg/dL	76,9

Alkoholismus und die Einnahme hoher Dosen Acetylsalicylsäure können die Werte beeinflussen. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [10].

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	Prozentanteil Hämoglobin-Variante (≤)	Sollwertbereich HbA1c [% DCCT/NGSP]	Mittelwert Wiederfindung 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

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/mol]	32,9	34,8	63,6
Variationskoeffizient [%]	2,27	2,69	2,14
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/mol]	31,0	33,2	62,6
Variationskoeffizient [%]	2,46	3,31	2,59

### Methodenvergleich (n=100)

Test x	HPLC Test
Test y	DiaSys HbA1c net FS respons <sup>®</sup> 910
Steigung	0,983
Achsenabschnitt	1,62 mmol/mol
Korrelationskoeffizient	0,994

## Referenzbereich

Vorgeschlagene Referenzwerte für HbA1c [6]:

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

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

### HbA1c-Grenzwert für die Diagnose von Diabetes Mellitus [14]:

Gemäß der Empfehlung der Amerikanischen Diabetes-Vereinigung (ADA): ≥ 6,5 % (NGSP) (48 mmol/mol (IFCC))  
Patienten mit HbA1c-Werten im Bereich von 5,7 – 6,4 % HbA1c (NGSP) oder 39 – 46 mmol/mol HbA1c (IFCC) haben gegebenenfalls ein erhöhtes Risiko, an Diabetes zu erkranken.

## Literatur

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. Pantehini 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 Glycohemoglobin Assays. *Clin Chem* 1999; 45: 438-9.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
11. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
12. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> 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.

## Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## 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:	

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	150
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	Yes
Second reagent:[ $\mu$ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	800
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	04:24
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Endpoint	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	2
Units	g/dL

Sample	
Diluent	System water
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	NET(R951) 200
Cleaner	CLN A (R900)
Sample [ $\mu$ L]	10
Technical limits	HbA1c [mmol/mol]: 20 -150
Concentration technical limits-Lower	6
Concentration technical limits-Upper	30
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1
URIN	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	1
Units	mmol/mol
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	>=20 <=42
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Contaminant 1	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	
Contaminant 2	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	
Contaminant 3	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	

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 [%]	0.8	
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:	

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	50
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	Yes
Main wavelength:[nm]	660
Secondary wavelength:[nm]	800
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	5:00
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Endpoint	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	3
Units	g/dL

Sample	
Diluent	System water
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	NET(R951) 200
Cleaner	CLN A (R900)
Sample [ $\mu$ L]	10
Technical limits	HbA1c [mmol/mol]: 20 -150
Concentration technical limits-Lower	0.3
Concentration technical limits-Upper	2.0
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1
URIN	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	25
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	25
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	25
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	1
Units	mmol/mol
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	>=20 <=42
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Contaminant 1	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	
Contaminant 2	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	
Contaminant 3	
Wash with	
Cycle	
Volume [ $\mu$ L]	

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 [%]	0.8	
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.