

# HbA1c FS

## Die Zukunft des Diabetesmanagements



**Genauigkeit. Effizienz. Praktische Anwendung.**  
**Die neue Referenzmethode zur Bestimmung  
von HbA1c.**

**DiaSys**

Deutschland

CHOOSING QUALITY.

# Der Goldstandard von morgen übersteigt die Erwartungen von heute

Die weltweite, schnelle Zunahme der Diabeteserkrankungen ist eine Herausforderung für die Behandlung, Diagnose und Monitoring dieser Erkrankung. Wir brauchen Diagnosetechnologien, die präzise, zuverlässige und schnelle Ergebnisse ermöglichen. Der neue HbA1c net FS Test ist ein enzymatischer Assay, der sich durch herausragende Spezifität sowie exzellente Präzision auszeichnet.

## Neuartig und einfach: eine moderne Methode für mehr Effizienz

Der HbA1c net FS Test basiert auf einem enzymatischen Verfahren, das eine Reihe von Vorteilen bietet und zudem hochwertige Ergebnisse liefert. Es vereinfacht die täglichen Routineabläufe und erhöht den Durchsatz, da weniger Reaktionsschritte erforderlich sind als bei anderen HbA1c-Tests.

- Das flüssig-stabile, gebrauchsfertige 2-Komponenten-Reagenz sorgt für eine komfortable und einfache Handhabung.
- Mit der integrierten Hämolyse wird der Workflow der HbA1c-Bestimmung optimiert.
- Ausgezeichnete Präzision – die internationalen Anforderungen werden übertroffen – dies garantiert ein sicheres Langzeitmonitoring des Patienten.
- Hohe On-Board- und Kalibrationsstabilität von bis zu 6 Wochen sorgen für einen effizienten Reagenzienverbrauch.
- Mit dem enzymatischen HbA1c-Test werden die Küvetten nicht durch Latex kontaminiert. Daher ist weniger Reinigungsaufwand erforderlich, Kosten und Zeit werden eingespart.

### Hohe Spezifität für exakte Ergebnisse

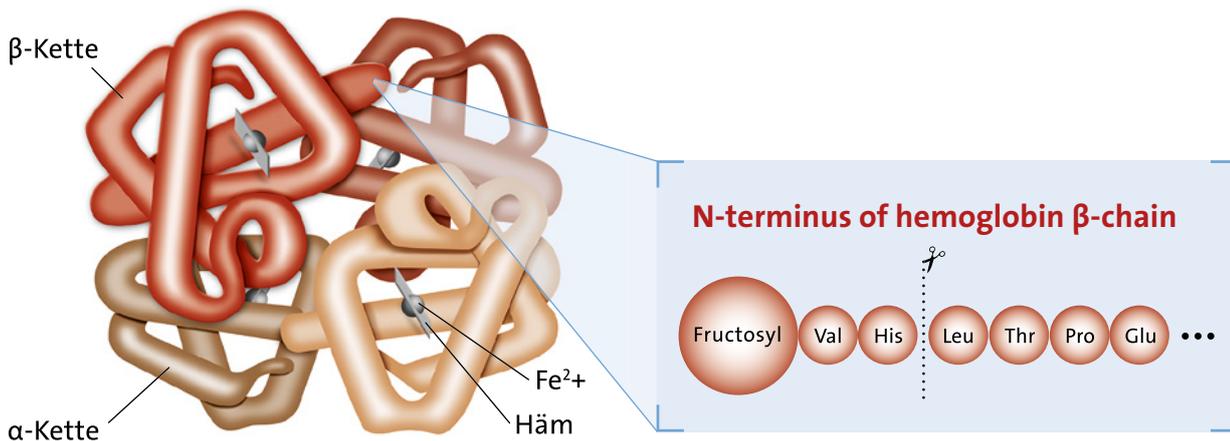
Der HbA1c net FS Test verdankt seine hohe Genauigkeit der hohen Spezifität, da er das N-terminale Fructosyl-Dipeptid der Hämoglobin- $\beta$ -Kette bestimmt. Die Spezifität ist vergleichbar mit der Referenzmethode zur HbA1c-Bestimmung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine [IFCC], bei der das N-terminale Hexapeptid der Hämoglobin- $\beta$ -Kette bestimmt wird.

Es treten keine signifikanten Interferenzen durch eine Vielzahl von Hämoglobinvarianten (HbS, HbC, HbD, HbE, HbF etc.), acetyliertes Hämoglobin, carbamyliertes Hämoglobin und andere Störfaktoren wie Ascorbat, Bilirubin, Triglyceride und Harnstoff auf.



# Klinische Bedeutung des HbA1c-Werts

Der HbA1c-Wert korreliert mit dem durchschnittlichen Blutzuckerspiegel der letzten 8 bis 12 Wochen und wird für die langfristige Blutzuckerkontrolle von Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt. Die Bestimmung des HbA1c-Werts wird von internationalen Organisationen, wie der WHO und der amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA), nicht nur für das Monitoring, sondern auch für eine zuverlässige Erstdiagnostik empfohlen. Klinische Studien zeigen, dass die Senkung des HbA1c-Werts dazu beitragen kann, das Auftreten von diabetischen Spätkomplikationen zu verzögern oder zu verhindern.



Hämoglobin A1c (HbA1c) entsteht metabolisch durch die Bindung von Glukose an das N-terminale Valin der  $\beta$ -Kette von Hämoglobin A und die anschließende Bildung eines stabilen Ketoamins.

## Kenndaten des Tests

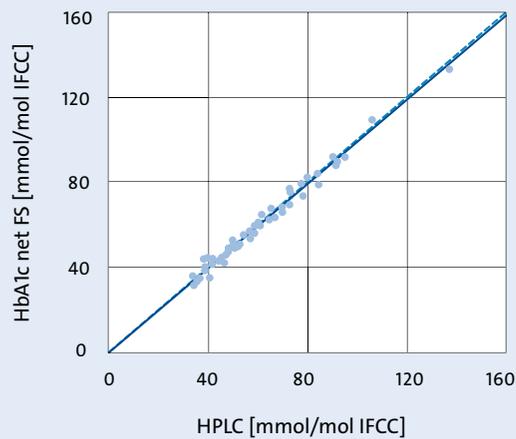
- Flüssig-stabiles und gebrauchsfertiges 2-Komponenten-Reagenz
- 1-Punkt-Kalibration (automatische Verdünnung) und 2-Level-Kontrolle
- On-Board- und Kalibrationsstabilität von bis zu 6 Wochen
- Weiter Messbereich von 20 bis 150 mmol/mol IFCC (entspricht 4–16 % DCCT/NGSP) innerhalb eines Hämoglobin-Konzentrationsbereiches von 6 bis 30 g/dl.
- Hervorragende Präzision
- Latexfreies Reagenz: keine Kontamination von Küvetten
- Standardisiert nach der Referenzmethode der IFCC<sup>1</sup> und rückführbar gemäß DCCT/NGSP<sup>2</sup>-Netzwerk

<sup>1</sup> International Federation of Clinical Chemistry

<sup>2</sup> Diabetes Control and Complications Trial/National Glycohemoglobin Standardization Program



## Ausgezeichnete Korrelation zur HPLC-Methode



n = 100

Regression nach Passing-Bablok:  
 $y = 0,966 x - 0,015 \text{ mmol/mol}$

r = 0,9931

## Keine signifikanten Interferenzen durch Hämoglobinvarianten

	Hb-Variante (≤)	Wertebereich HbA1c (% DCCT)	Wiederfindung HbA1c (%)
Hb-Variante AS	40 % S	5,2 – 8,8	94,7
Hb-Variante AC	36 % C	5,0 – 7,4	97,1
Hb-Variante AD	41 % D	5,6 – 7,0	93,9
Hb-Variante AE	26 % E	5,9 – 7,6	99,1
Hb-Variante AJ	50 %	5,2 – 8,4	100,1
Hb-Variante AG	20 % G	6,1 – 6,6	97,4
Hb-Variante SC	52 % S, 44 % C	4,5 – 7,0	91,6
Hb-Variante SE	65 % S, 27 % E	7,4	95,4
Hb-Variante EE	94 % E	5,1 – 8,9	98,0
Hb-Variante F erhöht	4,6 % F	6,5 – 8,1	93,6

## Hervorragende Präzision über den gesamten Messbereich\*

Intra-assay n = 20	Mittelwert (mmol/mol)	SD (mmol/mol)	VK (%)	Gesamt n = 20	Mittelwert (mmol/mol)	SD (mmol/mol)	VK (%)
Probe 1	32,7	0,31	0,95	Probe 1	32,1	0,52	1,63
Probe 2	33,2	0,21	0,62	Probe 2	33,6	0,43	1,29
Probe 3	63,7	0,31	0,48	Probe 3	67,6	0,82	1,22

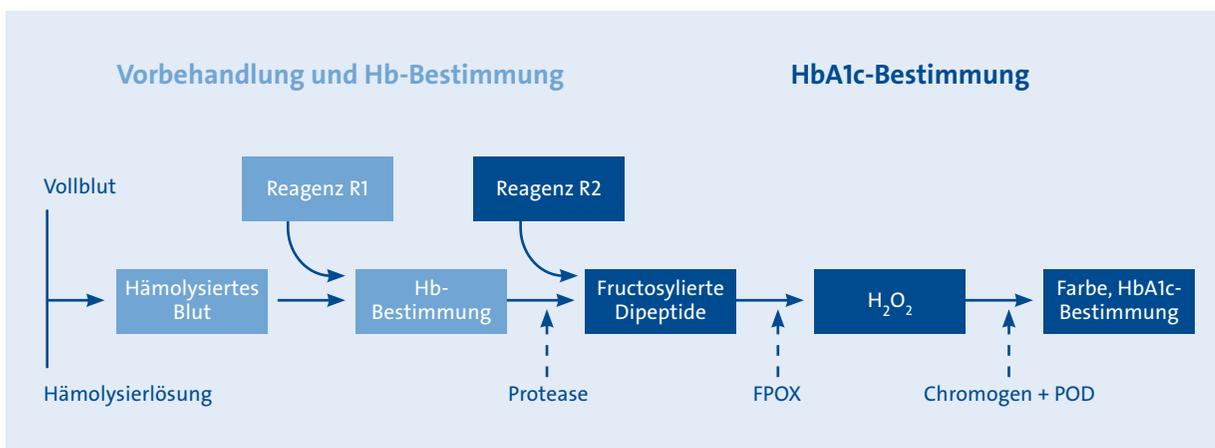
\* Daten gemessen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

# Der entscheidende Vorteil: unübertroffene Genauigkeit

Herkömmliche HbA1c-Tests, die auf HPLC oder Immunturbidimetrie basieren, können durch Hämoglobinopathien, die in bestimmten Patientengruppen häufig sind, beeinflusst werden. Die außerordentliche Spezifität des enzymatischen HbA1c-Tests von DiaSys erlaubt zuverlässige Ergebnisse. Damit wird der HbA1c net FS Assay als neuer Standard der HbA1c-Bestimmung qualifiziert.

## Spezifisch und präzise: das enzymatische Prinzip

Der Test basiert auf einer kolorimetrischen, enzymatischen Methode. Die Konzentrationen von HbA1c und Gesamthämoglobin werden getrennt bestimmt. Die Berechnung des HbA1c-Quotienten in den Einheiten mmol/mol oder in % erfolgt automatisch durch das Gerät.



## Durchgängig präzise Ergebnisse: das Testverfahren

### Vorbehandlung und Hb-Bestimmung

Vollblutproben werden mit der Hämolyselösung lysiert. Hämoglobin wird aus den Erythrozyten freigesetzt. Die Extinktion von Hämoglobin wird bei 570 nm nach Zugabe von R1 bestimmt und verhält sich proportional zur Gesamthämoglobinkonzentration in der Probe.

### Bestimmung des HbA1c-Werts

Nach der Zugabe von R2 werden vom N-Terminus der Hämoglobin- $\beta$ -Kette fructosylierte Dipeptide abgespalten und durch Protease freigesetzt. Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) wird durch oxidative Spaltung von fructosylierten Dipeptiden durch FPOX (Fructosyl-Dipeptidoxidase) erzeugt. Das erzeugte H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> wird kolorimetrisch durch Reaktion mit einem Chromogen in Gegenwart von Peroxidase bei 660 nm bestimmt. Die Extinktionserhöhung verhält sich proportional zur HbA1c-Konzentration.

# HbA1c FS

## Führende Technologie mit flüssig-stabilen Reagenzien von DiaSys

- Mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Herstellung von klinisch-chemischen Tests
- Kompetente Beratung und ausgezeichneter Service
- Qualitätsprodukte deutscher Herstellung
- Gebrauchsfertige Reagenzien mit minimierten Interferenzen und hervorragenden Leistungsmerkmalen, lange Haltbarkeit und On-Board-Stabilität sowie Rückführbarkeit auf internationale Referenzen
- Perfekt aufeinander abgestimmte Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Hochwertige Rohstoffe aus kontrollierter Herkunft
- Nach ISO 13485 und ISO 9001 zertifizierte Prozesse und Ressourcen, die höchste internationale Qualitätsstandards erfüllen
- Nachhaltige, umweltschonende Prozesse und Produkte



Klimaneutraler Druck (CO<sub>2</sub>-neutral)  
ID: DE-626-516197  
Auf FSC-zertifiziertem Papier gedruckt.



**DiaSys Deutschland  
Vertriebs-GmbH**  
Bahnhofstraße 32  
65558 Flacht  
Deutschland

Telefon: +49 6432 95 12-0  
Telefax: +49 6432 95 12-99  
E-Mail: [info@diasys-deutschland.de](mailto:info@diasys-deutschland.de)  
[www.diasys-deutschland.de](http://www.diasys-deutschland.de)



Edition 2 | März 2019