

HbA1c Direct

(en) English

REF

REF	Content
Y04602	4x 22.5 mL R1 + 1x 30 mL R2
Y04606	4x 7.5 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y04601	4x 45 mL R1 + 1x 60 mL R2
YA1004	1x 30 mL R1 + 1x 10 mL R2
YT1204	1x 30 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y06911	1x 30 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y06917	1x 30 mL R1 + 1x 10 mL R2
YE1804	2x 30 mL R1 + 1x 20 mL R2
AB20420	1x 60 mL R1 + 1x 20 mL R2
AB20409	4x 60 mL R1 + 4x 20 mL R2

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

HbA1c Direct is a diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of HbA1c in human blood by turbidimetric assay. The determination of HbA1c is most commonly performed for the evaluation of glycaemic control in diabetes mellitus.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Throughout the circulatory life of the red cell, HbA1c is formed continuously by the adduction of glucose to the N-terminal of the hemoglobin beta chain. The process, which is non-enzymatic, reflects the average exposure of hemoglobin to glucose over an extended period. In a classical study, Trivelli et al¹ showed HbA1c in diabetic subjects to be elevated 2-3 folds over the levels found in normal individuals. HbA1c values reflect the average glucose value over the preceding 120 days.⁸ As a consequence a higher HbA1c value indicates poorer glycaemic control. Several investigators have recommended that HbA1c serves as an indicator of metabolic control of the diabetic, since HbA1c levels approach normal values for diabetics in metabolic control.^{2,3,4} HbA1c has been defined operationally as the "fast fraction" hemoglobins (HbA1a, A1b, A1c) that elute first during column chromatography with cation-exchange resins. The non-glycosylated hemoglobin, which consists of the bulk of the hemoglobin has been designated HbA₀.

TEST PRINCIPLE

This method utilizes the interaction of antigen and antibody to determine the HbA1c in whole EDTA blood. HbA1c in test samples is absorbed onto the surface of latex particles, which react with Anti-HbA1c (antigen-antibody reaction) and gives agglutination. The amount of agglutination is measured (increasing reaction) as absorbance at 660nm. The HbA1c value is obtained from a calibration curve.

REAGENT COMPOSITION

Reagent 1	
Latex	
Sodium azide	0.95 g/L
Reagent 2	
Anti-human HbA1c mouse monoclonal antibody	
Bis-Tris Buffer	
Stabilizers, Sodium azide	< 0.1%

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Distilled water for the preparation of the hemolysate from samples, e.g.:

REF	Name	Composition	Content
Y04605	H-Reagent	Purified water, < 0.1% S. azide	5 x 100 mL

- Calibrator, e.g.:

REF	Name	Content
Y04603	HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series*	5 x 1 mL

- Controls, e.g.:

REF	Name	Content
Y04604	HbA1c Direct Control Set*	4 x 1 mL

- Clinical Laboratory Analyser or Photometer
- General laboratory equipment.

* Hemolysates from packed human erythrocytes lyophilized and stabilized.

REAGENT PREPARATION

Reagent 1 and 2 are ready to use. Mix each bottle gently before use.

STORAGE AND STABILITY

Conditions:	Protect from light. Close immediately after use.
Storage:	at +2 – +8 °C
Stability:	until expiry, at least 24 months after production.

Stability after opening: R1 and R2 are stable for 1 month after opening if stored at +2 – +8 °C and closed tightly

DO NOT FREEZE REAGENTS AND STRICTLY AVOID ANY CONTACT WITH FREEZING TEMPERATURES! DO NOT USE ICE BAGS FOR TRANSPORT!

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- This assay should not be used for the diagnosis of diabetes mellitus.
- Freezing temperatures cause agglutination of Reagent R1: Strictly avoid every contact to freezing temperatures including the contact with the wall of your refrigeration system.
- Reagent deterioration: Alterations in the physical appearance (for example agglutination) of the reagents or values of control materials (for example results outside of the manufacturer's acceptable range) may indicate reagent instability. Do not use reagent with any sign of deterioration!
- Use quality controls with each test run and every time in case of an assumed risk of possible impairment to verify the correct functioning of your reagent and measuring system.
- Reagent 2 contains animal material. Handle the product as potentially infectious according to universal precautions and good clinical laboratory practices.
- Each donor unit used in the preparation of the calibrators and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.
- The reagents contain sodium azide (0.95 g/L) as preservative. Do not swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes! Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing, which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing Sodium azide.
- Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
- For diagnostic purposes, the results should always be assessed with the patients' medical history, clinical examinations and other findings.
- In the event of an incident related to the device, report it to the manufacturer and your competent authority as required.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Use fresh EDTA whole blood.

To determine HbA1c, a hemolysate must be prepared for each sample:

- Dispense 2 mL distilled water into a test tube.
- Add 20 µL of well mixed EDTA whole blood into the tube and mix.
- Allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is evident.

Hemolysate stability: at +2 – +8 °C 72 hours

Discard contaminated specimens.

TEST PROCEDURE

Solve calibrators and controls, do not lyse them. Perform lysis with samples only. Use the **HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series** to generate a calibration curve. Assay-Temperature: 37 °C

General procedure, individual setting dependent on your used system:

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
HbA1c Reagent 1	180 µL	180 µL
Calibrators/Controls/Samples	5 µL	5 µL
Mix. Incubate for 2 minutes at assay temperature. Then add:		
HbA1c Reagent 2	60 µL	60 µL
Mix and read A1 of calibrators and samples/controls at 660 nm. Incubate for 5 minutes, then read A2 at 660 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

AUTOMATION

Applications for automated systems are available upon request.

INTERPRETATION OF RESULTS

CALCULATION

HbA1c results according to NGSP for the samples and controls are determined using the prepared calibration curve.

For calculating results according to IFCC, use IFCC calibrator values (see insert calibrator series) or use the following equation:

$$IFCC (mmol/mol) = (HbA1c \text{ in } \% \text{ NGSP} - 2.15) / 0.0915$$

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

QUALITY CONTROL

Reliability of results should always be monitored if patient samples are tested. Quality control materials and calibrators must be used. All control material with % HbA1c values determined by this method can be used. We recommend the **DIALAB HbA1c Direct Control Set**. In case of controls of one test run should show abnormal results, patient results should not be valued.

CALIBRATION

The assay requires the use of a HbA1c calibrator. We recommend the **DIALAB HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series**.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

LINEARITY

The Hemoglobin A1c assay range is appr. 0 % - 15 % (NGSP).

PRECISION [%CV]

	Low	Medium	High
Intra-Assay	1.14	0.72	1.22
Inter-Assay	1.85	2.05	2.97

ACCURACY [%]

Control	Assigned Value	Measured Value
DIALAB L1	5.8 (4.9 – 6.7)	5.9
DIALAB L2	10.0 (8.5 – 11.5)	9.9
BIORAD L1	5.48 (4.39 – 6.58)	5.58
BIORAD L2	9.42 (7.54 – 11.3)	8.35

METHOD COMPARISON

A comparison study of this Hemoglobin A1c procedure and ROCHE reagent gave the following results: $y = 0.9286x + 0.26 / r = 0.9656$.

ANALYTICAL SENSITIVITY

The change of absorbance units per concentration unit was calculated for the up going part of the nonlinear curve. Result was measured: 0.0458744 Absorbance/Concentration units.

Tests were performed on a Pentra 400 instrument.

TRACEABILITY

DIALAB HbA1c Direct reagent, when used with Dialab HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series is traceable against NGSP certification, traceable to the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

EXPECTED VALUES

According to NGSP: < 6 % for a non-diabetic
 < 7 % for glycemic control of a person with diabetes
 According to IFCC: < 42.0 mmol/mol Hb for a non-diabetic
 < 53.0 mmol/mol Hb for glycemic control of a person with diabetes

This range is for orientation only. Each laboratory establishes its own normal range. In using Hemoglobin A1c to monitor diabetic patients, results should be interpreted individually (the patient should be monitored against him or herself).

LIMITATIONS

No interference of:
 High Lipids: 3000 formazin turbidity units
 Free Bilirubin: 30 mg/dL
 Conjugated Bilirubin: 30 mg/dL

The reagent cannot detect HbF, therefore elevated levels of HbF can lead to underestimation of HbA1c results. Patients suffering from Thalassemia might show lower results due to short lifespan of HbA1c in samples. Due to the relation to red blood cell life, patients suffering from Iron Deficiency Anemia might show falsified results⁵⁻⁶.

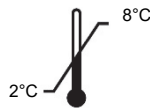
Samples of patients treated with Dapsone (diaminodiphenyl sulfone) result in falsely low HbA1c values. For this case other methods of glycemic control, such as fructosamine are recommended⁷.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Gallagher E.J. Le Roith D, Bloomgarden Z: Review of hemoglobin A(1c) in the management of diabetes. J Diabetes 1 : 9-17 (2009).
6. Koga M, Morita S, Saito H, et al : Association of erythrocyte indices with glycated haemoglobin in pre-menopausal women, Diabet Med 24 : 843-847 (2007).
7. Pant, V., Shrestha, A., Pyakurel, D., Gautam, K., Pradhan, S., In-house algorithm for reporting discrepant HbA1c result and troubleshooting a case of false low HbA1c. eJIFCC 2021 Vol 32 No 3 377-384 (2021).
8. Sacks, D.B., Bebu, I., Lachin J.M., Clinical Chemistry, Vol. 63 Issue 9: 1433–1435, (2017).



HbA1c Direct

(de) Deutsch

REF	Inhalt
Y04602	4x 22.5 mL R1 + 1x 30 mL R2
Y04606	4x 7.5 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y04601	4x 45 mL R1 + 1x 60 mL R2
YA1004	1x 30 mL R1 + 1x 10 mL R2
YT1204	1x 30 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y06911	1x 30 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y06917	1x 30 mL R1 + 1x 10 mL R2
YE1804	2x 30 mL R1 + 1x 20 mL R2
AB20420	1x 60 mL R1 + 1x 20 mL R2
AB20409	4x 60 mL R1 + 4x 20 mL R2

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

HbA1c Direct ist ein diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von HbA1c in humanem Blut mittels turbidimetrischer Methode. Der Nachweis von HbA1c wird hauptsächlich für die Evaluierung der glykämischen Kontrolle bei Diabetes mellitus durchgeführt.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Im Lebenszyklus der roten Blutkörperchen wird kontinuierlich HbA1c durch die Bindung von Glukose ans N-terminale Ende der Hämoglobin Beta Kette gebildet. Somit spiegelt der Prozess, welcher nicht-enzymatisch abläuft, den durchschnittlichen Kontakt von Hämoglobin und Glukose über einen längeren Zeitraum wider. Eine Studie von Trivelli et al¹ zeigte, dass bei Diabetikern im Vergleich zu gesunden Individuen 2-3 fache höhere Levels an HbA1c vorliegen. HbA1c-Werte geben den durchschnittlichen Glukose-Wert der letzten 120 Tage wieder.² Ein höherer Wert weist daher auf schlechte glykämische Kontrolle hin. Diverse Wissenschaftler empfehlen die Verwendung von HbA1c als metabolische Kontrolle bei Diabetes mellitus, da HbA1c Werte sich unter glykämischer Kontrolle dem Normalbereich annähern.^{2,3,4} HbA1c wird auch als „schnelle Fraktion“ Hämoglobin (HbA1a, A1b, A1c) bezeichnet, da es bei Säulen-Chromatographie mit Kationen-Austauscher zuerst eluiert wird. Das nicht glykosylierte Hämoglobin wird als HbA₀ bezeichnet.

TESTPRINZIP

Die Methode verwendet Antigen-Antikörper Interaktionen, um HbA1c in EDTA-Vollblut zu bestimmen. HbA1c in Proben bindet an die Oberfläche von Latexpartikel, welche mit Anti-HbA1c (Antigen-Antikörper Reaktion) reagieren und dadurch zu einer Agglutination führen. Das Ausmaß der Agglutination wird als Absorption bei 660nm gemessen. Der HbA1c -Wert wird mithilfe einer Kalibrationskurve ermittelt.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Reagenz 1	
Latex	
Natriumazid	0.95 g/L
Reagenz 2	
Antihumaner HbA1c monoklonaler Maus-Antikörper	
Bis-Tris Puffer	
Stabilisatoren, Natriumazid	< 0.1%

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Destilliertes Wasser für die Herstellung hämolysierten Probenmaterials, z.B.:

REF	Name	Zusammensetzung	Inhalt
Y04605	H-Reagent	A. purificata, < 0.1% Na.-Azid	5 x 100 mL

- Kalibrator, z.B.:

REF	Name	Inhalt
Y04603	HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series [*]	5 x 1 mL

- Kontrollen, z.B.:

REF	Name	Inhalt
Y04604	HbA1c Direct Control Set [*]	4 x 1 mL

- Klinischer Laboranalysator oder Photometer
- Allgemeine Laborausstattung

^{*} Hemolysate von humanen Erythrocyten, lyophilisiert und stabilisiert.

REAGENZVORBEREITUNG

Reagenz 1 und 2 sind gebrauchsfertig. Durchmischen sie den Inhalt der einzelnen Reagenzflaschen vorsichtig vor der Verwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerbedingungen:	Vor Licht geschützt aufbewahren. Nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen.
Lagerung:	Bei +2 – +8 °C
Haltbarkeit:	Bis zum Verfallsdatum, mindestens 24 Monate ab Produktionsdatum.
Haltbarkeit nach dem Öffnen:	R1 und R2 sind für 1 Monat nach dem ersten Öffnen stabil, wenn dicht verschlossen bei +2 – +8 °C verwahrt.

REAGENZEN NICHT EINFRIEREN UND JEDEN KONTAKT MITTEMPERATUREN UM DEN GEFRIERPUNKT VERMEIDEN! KEINE ICEBAGS FÜR DEN TRANSPORT VERWENDEN!

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Reagenzien sind nur für den Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test ist nicht für die Diagnose von Diabetes mellitus vorgesehen.
- Gefriertemperaturen führen zu Agglutination des Reagenz R1. Jeder Kontakt mit Minustemperaturen ist dringendst zu vermeiden, darunter auch Kontakt mit der Wand Ihres Kühlsystems.
- Reagenz-Beeinträchtigung: Änderungen im Aussehen des Produkts (wie z.B. Agglutination) oder Auffälligkeiten bei Ergebnissen der Kontrollen (wie z.B. Ergebnisse außerhalb der Vorgaben) deuten auf das Vorliegen einer möglichen beeinträchtigten Stabilität des Produkts hin. Reagenz mit Anzeichen einer Beeinträchtigung nicht verwenden!
- Verwenden Sie Qualitätskontrollen bei jedem Testlauf sowie bei jedem vermuteten erhöhten Risiko einer Fehlfunktion, um die korrekte Funktion von Reagenz und Messsystem zu gewährleisten.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potenziell infektiös, gemäß der allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV 1&2 –Antikörper, Hepatitis B Oberflächen-Antigen und Anti-Hepatitis C Antikörper unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0.95 g/L) zur Konservierung. Nicht verschlucken! Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann. Spülen Sie die Abflüsse gründlich mit Wasser, im Falle, dass Sie Natriumazid enthaltende Flüssigkeiten entsorgt haben.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.
- Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, klinischen Untersuchungen und anderen Untersuchungsergebnissen zu beurteilen.
- Im Fall eines Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, melden Sie diesen dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde wie vorgeschrieben.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischem EDTA-Vollblut.

Für die Bestimmung von HbA1c muss ein Hämolysat von jeder Probe hergestellt werden:

- 2 mL destilliertes Wasser in ein Röhrchen pipettieren.
- 20 µL gut gemischtes EDTA-Vollblut zugeben und mischen.
- 5 min. stehen lassen oder so lange, bis eine vollständige Lyse klar erkennbar ist.

Hämolysat-Stabilität bei +2 – +8 °C: 72 Stunden

Kontaminierte Proben sind zu verwerfen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Kalibratoren und Kontrollen auflösen, nicht lysieren. Hämolysate nur für Proben herstellen. Kalibrationskurve mittels **HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series** erstellen. Test-Temperatur: 37°C

Allgemeines Ablaufschema, die tatsächlichen Einstellungen sind abhängig vom verwendeten Gerät:

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
HbA1c Reagenz 1	180 µL	180 µL
Kal./Ktrl./Proben	5 µL	5 µL
Mischen. Für 2 Minuten bei Testtemperatur inkubieren. Dann zugeben:		
HbA1c Reagenz 2	60 µL	60 µL
Mischen und A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei Testtemperatur bei 660 nm ablesen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren, dann A2 bei 660 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

AUTOMATISIERUNG

Spezielle Applikationen für Analysenautomaten sind auf Anfrage verfügbar.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

BERECHNUNG

HbA1c-Werte gemäß NGSP für die Proben und Kontrollen werden mit der vorbereiteten Kalibrationskurve bestimmt.

Für die Berechnung der Ergebnisse gemäß IFCC, sind die IFCC Kalibratorwerte (siehe Gebrauchsanweisung Kalibratorserie) oder es ist die folgende Gleichung zu verwenden:

$$IFCC (mmol/mol) = (HbA1c \text{ in } \% \text{ NGSP} - 2.15) / 0.0915$$

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Verlässlichkeit von Testergebnissen sollte immer überwacht werden, wenn Patientenproben getestet werden. Kalibratoren und Kontrollmaterial sind zu verwenden. Alle Kontrollen, bei denen % HbA1c-Werte mit dieser Methode gemessen wurden, können verwendet werden. Wir empfehlen das DIALAB **HbA1c Direct Control Set**. Falls Kontrollen nicht in den angegebenen Bereich fallen, sollten Patientenproben dieses Testlaufs nicht bewertet werden.

KALIBRATION

Für diesen Test werden HbA1c Kalibratoren benötigt. Wir empfehlen die DIALAB **HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series**.

LEISTUNGSDATEN

LINEARITÄT

Der Hämoglobin A1c Messbereich liegt von ca. 0 % - 15 % (NGSP).

PRÄZISION [%CV]

	Low	Medium	High
innerhalb der Serie	1.14	0.72	1.22
zwischen den Serien	1.85	2.05	2.97

GENAUIGKEIT [%]

Kontrolle	Bestimmter Wert	Gemessener Wert
DIALAB L1	5.8 (4.9 – 6.7)	5.9
DIALAB L2	10.0 (8.5 – 11.5)	9.9
BIORAD L1	5.48 (4.39 – 6.58)	5.58
BIORAD L2	9.42 (7.54 – 11.3)	8.35

METHODENVERGLEICH

Eine Vergleichsstudie von DIALAB HbA1c mit Reagenz von ROCHE ergab folgende Ergebnisse: $y = 0.9286x + 0.26 / r = 0.9656$.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Die Extinktionsänderung pro Konzentrationseinheit wurde für den ansteigenden Bereich der nicht linearen Kurve bestimmt. Das Ergebnis beträgt 0.0458744 Extinktionsänderung pro Konzentrationseinheit.

Die Tests wurden am Gerät Pentra 400 durchgeführt.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

DIALAB HbA1c Direct Reagenz, wenn mit Dialab **HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series** als Kalibrator in Verwendung, ist auf die NGSP certification rückführbar, welche auf die Diabetes Control and Complications Trial Reference (DCCCT) Methode Bezug nimmt.

ERWARTETE WERTE

Gemäß NGSP: < 6 % für Nicht-Diabetiker
 < 7 % für die glykämische Kontrolle bei Diabetikern

Gemäß IFCC: < 42.0 mmol/mol Hb für Nicht-Diabetiker
 < 53.0 mmol/mol Hb für die glykämische Kontrolle bei Diabetikern

Diese Bereiche eignen sich nur zur Orientierung. Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich ermitteln. Wenn Hämoglobin A1c für die Überwachung diabetischer Patienten verwendet wird, sollten alle Ergebnisse individuell bewertet werden (der/die Patient/in sollte gegen sich selbst überwacht werden).

EINSCHRÄNKUNGEN

Keine Interferenzen bei den angegebenen Konzentrationen:

High Lipids: 3000 Formazin Turbidity Units (FTU)

Freies Bilirubin: 30 mg/dL

Konjugiertes Bilirubin: 30 mg/dL

HbF kann durch das Reagenz nicht detektiert werden. Erhöhte Konzentrationen von HbF können daher zu falsch-niedrigen HbA1c-Werten führen. Bei Patienten mit Thalassämie können aufgrund der kurzen Lebensdauer des HbA1c erniedrigte Werte auftreten. Durch den Zusammenhang mit der Lebensdauer roter Blutkörperchen, können bei Patienten mit Eisenmangelanämie verfälschte Ergebnisse auftreten⁵⁻⁶.

Proben von Patienten die mit Dapson (Diaminodiphenylsulfon) behandelt wurden, können zu falsch-niedrigen HbA1c-Ergebnissen führen. In diesem Fall werden andere Methoden der glykämischen Kontrolle, wie Fructosamin, empfohlen⁷.

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15 , 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Gallagher E.J. Le Roith D, Bloomgarden Z: Review of hemoglobin A(1c) in the management of diabetes. J Diabetes 1: 9-17 (2009).
6. Koga M, Morita S, Saito H, et al: Association of erythrocyte indices with glycosylated haemoglobin in pre-menopausal women, Diabet Med 24 : 843-847 (2007).
7. Pant, V., Shrestha, A., Pyakurel, D., Gautam, K., Pradhan, S., In-house algorithm for reporting discrepant HbA1c result and troubleshooting a case of false low HbA1c. eJIFCC 2021 Vol 32 No 3 377-384 (2021).
8. Sacks, D.B., Bebu, I., Lachin J.M., Clinical Chemistry, Vol. 63 Issue 9: 1433–1435 (2017).

