

# Hb-Vario Complete Kit

Cat. No.	Packaging (Content)
REG00044	Hb-Vario Reagent Pack: 2 pcs Reagent A: 875 ml Reagent B: 620 ml Hemolyser Reagent: 1300 ml Cleaner: 2 x 100 ml Rinse: 2 x 250 ml Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM: 1pc 3 x 0.5 ml Level 1 3 x 0.5 ml Level 2 2 x chromatographic column Microcentrifuge Tube 1.5 ml: 30 pcs Test Tube 10 ml : 2 pcs Weekly Cleaning Set: 1 pc Microfiber swab: 10 pcs Dropper: 10 pcs



## INTENDED USE

The Hb-Vario Complete Kit is intended for the in-vitro quantitative determination of glycated human hemoglobin, referred to as Hemoglobin A1c or HbA1c. (IFCC mmol/mol and NGSP %) in human blood using ion-exchange high performance liquid chromatography (HPLC) on the Hb-Vario™ automated hemoglobin testing system (Hb-Vario™ Analyser). The Hb-Vario Complete Kit and Hb-Vario™ automated hemoglobin testing system (Hb-Vario™ Analyser) are intended for Professional Use Only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Human hemoglobin inside the erythrocytes found in blood undergoes a non-enzymatic chemical reaction with glucose and its metabolites.<sup>1</sup> The rate and extent of this reaction are thought to be dependent on the average blood glucose concentration during the lifetime of the erythrocyte.<sup>2-3</sup> **Glycated hemoglobin** (hemoglobin A1c, HbA1c, A1C, or Hb1c; sometimes also **HbA1c**) is a form of hemoglobin that is measured primarily to identify the average plasma glucose concentration over prolonged periods of time. It is formed in a non-enzymatic glycation pathway by hemoglobin's exposure to plasma glucose. Normal levels of glucose produce a normal amount of glycated hemoglobin. As the average amount of plasma glucose increases, the fraction of glycated hemoglobin increases in a predictable way. Because red blood cells in the human body survive for 8-12 weeks before renewal, measuring glycated hemoglobin (or HbA1c) can be used to reflect average blood glucose levels over that duration, providing a useful longer-term gauge of blood glucose control.

In diabetes mellitus, higher amounts of glycated hemoglobin, indicating poorer control of blood glucose levels, have been associated with cardiovascular disease, nephropathy, and retinopathy. Monitoring HbA1c in type 1 diabetic patients may improve outcomes.

Foetal hemoglobin (HbF) is the major form of hemoglobin in the foetus and neonate. Following birth, the level of HbF falls and is replaced by HbA in normal individuals. Within 12 months the level of HbF will have normally fallen <1 % of the total hemoglobin. Higher levels of HbF are often associated with a range of hereditary haematological disorders including sickle cell anemia, and thalassemia.

## PRINCIPLE

The Hb-Vario Analyser uses pressure cation exchange high performance liquid chromatography (HPLC) in conjunction with gradient elution to separate human hemoglobin subtypes and variants from hemolysed whole blood.<sup>5-7</sup> The separated hemoglobin fractions are detected by absorption of light at 415 nm. The chromatogram obtained is recorded and stored by the internal computer. A software program analyses the chromatogram and generates a results report on the monitor that can be printed.

## SPECIAL CONDITIONS FOR USE STATEMENT(S)

The Hb-Vario HbA1c test should not be used to replace glucose testing in pediatric patients, pregnant women, or patients with Type 1 diabetes. HbA1c should not be used to diagnose diabetes during pregnancy or to diagnose gestational diabetes. HbA1c reflects the average blood glucose levels over the preceding 3 months (the average life of a red blood cell), and therefore may be falsely low during pregnancy or any other condition associated with recent onset of hyperglycemia and/or decreased red cell survival.

The Hb-Vario HbA1c test should not be used to diagnose diabetes in patients with the following conditions:

- Any condition that alters the life span of the red blood cells, including recent blood loss, transfusion, significant iron deficiency, hemolytic anemia (including hereditary spherocytosis) or other hemolytic diseases, hemoglobinopathies and thalassemias, as the altered red blood cell turnover interferes with the relationship between mean blood glucose and HbA1c values.

- Malignancies or severe chronic hepatic and renal disease.

In cases of rapidly evolving Type 1 diabetes, the increase of HbA1c values might be delayed compared to the acute increase in glucose concentrations. In these conditions, diabetes mellitus must be diagnosed based on plasma glucose concentration and/or the typical clinical symptoms.

## REAGENT COMPOSITION

### Reagent A

Phosphate Buffer (pH 7.00)

Sodium Azide

<0,05 %

Preservative

### Reagent B

Phosphate Buffer (pH 6.57)

Sodium Chloride

Sodium Azide

<0,05 %

Preservative

### Hemolyser Reagent:

Borate buffer

<3 %

## Cleaner

Tris Buffer (pH 8.00)

2.5 mmol/l

Subtilisin

<0.1 %

Detergent

<2 %

## Rinse

Sodium azide

0,05 %

## REAGENT PREPARATION

Reagent A and B, Hemolyser Reagent and Cleaner and Rinse are liquid, ready to use.

## STABILITY / STORAGE

Hb-Vario Complete Kit is stored between 2 and 8 °C.

After unpacking of the secondary packaging: All reagents except, Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM to be stored at 2 to 25°C. Component, Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM to be stored at 2 to 8°C. Product is stable until the expiration date stated on the product label. After installation are the reagent pack and chromatographic column stable for one month or 100 tests (controls included).

## CALIBRATION

For calibration use the calibrators provided in the present kit (Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM) or Hb-Vario HbA1c Calibrator Set, REG00040 if additional calibrator is needed.

The Hb-Vario Reagent Pack is intended to be used in combination with chromatographic column **with the same LOT number**.

## QUALITY CONTROL

**Note: for Hb-Vario Complete Kit it is necessary to order controls separately.**

For quality control Hb-Vario HbA1c Control Set, REG00041 is recommended.

## SAMPLES

Blood samples should be collected into EDTA-coated tubes. Whole blood samples can be directly positioned on the instrument rack. The analyzer performs automatically the hemolysate at the correct dilution ratio – refer to Hb-Vario manual for instruction of hemolysate preparation. Samples are stable for seven days between 2 and 8°C.

## ASSAY PROCEDURE

- Use EDTA-anticoagulated whole blood
- Place the samples on the instrument rack
- Set up a batch of samples for analysis

Refer to the Hb-Vario user Manual for detailed instructions on using the Hb-Vario Analyser.



## REFERENCE VALUES

HbA1c (mmol/mol)  
for non-diabetic 20 - 42  
for glycemic control of a person with diabetes 43 - 60

According to IFCC (%)  
for non-diabetic 2.0 - 4.2  
for glycemic control of a person with diabetes <6.0

According to NGSP (%)  
for non-diabetic 4.0 - 6.0  
for glycemic control of a person with diabetes <7.0

## UNIT CONVERSION

IFCC = (NGSP - 2,15) / 0.915  
NGSP = 0.915 × IFCC + 2.15  
mmol/mol = 10 × IFCC

## PERFORMANCES

**Linearity:** 17.7%  
**Measuring range:** 3,8 – 17,7%

## Linear regression:

$y = 0,9985x + 0,0538\%$   
 $R^2 = 0,9999$

## PRECISION:

Intra-assay (N=20)	Normal	Threshold	Pathological
Mean (%)	5.4	6.30	8.30
CV (%)	1.35	0.82	1.05

Inter-assay (N=80)	Normal	Threshold	Pathological
Mean (%)	5.05	5.97	7.89
CV (%)	3.12	2.76	2.2

## Carryover:

The system demonstrates a carryover  $\leq 0.2\%$  HbA1c.

## COMPARISON WITH COMMERCIAL METHOD (Tosoh G8)

Linear regression:  
N = 77 samples; range: 5.15-15.23%; Bias: +/-6%  
 $y = 0.94x - 0.2284\%$   
 $R^2 = 0.9884$

## INTERFERENCES

The data are summarized below:  
Labile HbA1c – No interference up to 1500 mg/dl.  
Triglycerides – No interference up to 1090 mg/dl.

Bilirubine – No interference up to 14.5 mg/dl.  
Acetyl Salicylic acid – No interference up to 40 mg/dl.  
CarbHb - interference in presence of CarbHb at the tested level of 20 mg/dL.

## HAEMOGLOBIN VARIANT INTERFERENCES

The data are summarized below:  
HbF – No interference up to 10% of F  
HbAS – No interference up to 34.6% of S  
HbAC – No interference up to 36.5% of C  
HbAD – No interference up to 37.7% of D  
HbAE – No interference up to 26.3% of E

## WARNING AND PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.  
Cleaner contains <0.1 % subtilisin.



## Warning

### Hazard statements:

H319 Causes serious eye irritation.

### Precaution statements:

P264 Wash hands and exposed parts of the body thoroughly after handling.  
P280 Wear eye protection.  
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Other reagents of the kit are not classified as dangerous.  
Hemolyser reagent contains boric acid. EUH210 Safety data sheet available on request.  
HbA1c Calibrator Level 1 and HbA1c Calibrator Level 2 contains tetrachlorethene. EUH210 Safety data sheet available on request.



## WARNING - POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

*All the individual blood donor lots used to prepare this material were tested by FDA approved methods and found to be non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAG), hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. No test methods can offer complete assurance that these materials are free from infective agents. Handle, use and dispose of these calibrators as if they were human specimens and potentially infective.*

## FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly

with the jet of tap water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## REFERENCES

1. Thorpe SR. & Baynes JW.(1982) in The Glycoconjugates (Horowitz M.led) Vol.3, p113-132, Academic Press, New York, USA.
2. Rahbar S. (1968) Clin Chim Acta, 22, 296.
3. Koenig R.J. et al (1976) N Eng J.Med 295, 417.
4. Garlick RL. et al (1983) J Clin Invest 71, 1062.
5. Ersser RS. et al (1986) Biomed. Chromatogr 1, 183.
6. Ersser RS. et al (1987) J Auto Chem 9, 92.
7. Ersser R.S. et al (1991) Biomed. Chromatogr 5, 226.

## USED SYMBOLS

**LOT** Lot Number

**IVD** In vitro Diagnostics

**i** See Instruction for Use

**REF** Catalogue Number

**M** Manufacturer

**CONT** Content

**E** Expiry Date

**S** Storage Temperature

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

**E** Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/195/19/B

Date of revision: 3. 4. 2019

## Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM

Cat. No.	Packaging (Content)
REG00044	Level 1: 3 × → 0.5 ml Level 2: 3 × → 0.5 ml Chromatographic column: 2 pcs

EN



Lot: xxxxxxxx  
Expiry: mm/rrrr

### ATTESTED VALUES

Reference system	HbA1c level 1	HbA1c level 2
NGSP % (National Glycohemoglobin Standardization Program)	0.00	00.00
IFCC % (International Federation of Clinical Chemistry)	0.00	00.00
IFCC mmol/mol (International Federation of Clinical Chemistry)	0.00	00.00

### INTENDED USE

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM is intended for calibration of glycated haemoglobin on Hb-Vario Analyser.

For in vitro diagnostic use only. These calibrators are intended for use with instruments for the measurement of HbA1c and are designed to allow calibration to either the American NGSP system or the International IFCC system.

The chromatographic column is intended for use with Hb-Vario Reagent Pack supplied within this Hb-Vario Complete Kit, REG00044.

The Hb-Vario Complete Kit and Hb-Vario™ automated hemoglobin testing system (Hb-Vario™ Analyser) are intended for Professional Use Only.

### PRINCIPLE

HbA1c measurement is used clinically to assess glycaemic control in diabetes. Calibrators should be used whenever a column or reagent kit is replaced. The values assigned to these calibrators have been carefully determined with reference to NGSP and IFCC reference materials. These materials should be used in accordance with Hb-Vario user manual.

### COMPOSITION

The kit contains 2 chromatographic columns and 6 vials - 3 × 2 levels of calibrators (0.5 ml). Each vial of calibrator contains a preparation of freeze dried human whole blood.

### STABILITY / STORAGE

Stored unopened between 2 and 8°C, these products are stable until the expiration date stated on the product label (given that the column is kept in its humid environment). After reconstitution, the calibrators are stable for 1 day between 2 and 8°C.

### PREPARATION

The column is ready to use, just ensure that the humidifier is still wet upon opening the container.

For calibrators: remove the stopper carefully. Using a volumetric pipette, measure 0.5 ml of Rinse solution and add to the vial to reconstitute the calibrator. Replace the stopper firmly and mix gently. Allow to stand for 5 minutes. Visually inspect that all the material has dissolved before use. Treat the reconstituted calibrator as whole blood and use for calibration of the Hb-Vario. Do not use time-expired material. Do not use incompletely dissolved material. Do not use material that has not been stored in accordance with the recommendations above.

### WARNING AND PRECAUTIONS

All the individual blood donor lots used to prepare this material were tested by FDA approved methods and found to be non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAG), hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. No test methods can offer complete assurance that these materials are free from infective agents. Handle, use and dispose of these calibrators as if they were human specimens and potentially infective.

### FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.


### WASTE MANAGEMENT


Please refer to local legal requirements.


### USED SYMBOLS


 Lot Number

 Catalogue Number


 Expiry Date

 In vitro Diagnostics


 Manufacturer

 Storage Temperature

 See Instruction for Use

 Content

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/195/19/B/INT

Datum revize: 3. 4. 2019

# Hb-Vario Complete Kit

Kat. č.	Obsah balení
REG00044	Hb-Vario Reagent Pack: 2 ks Činidlo A: 875 ml Činidlo B: 620 ml Hemolyzační roztok: 1300 ml Čistící roztok: 2 × 100 ml Promývací roztok: 2 × 250 ml Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM: 1ks 3 × 0,5 ml Level 1 3 × 0,5 ml Level 2 Chromatografická kolona: 2 ks Mikrozkmavky 1,5 ml: 30 ks Zkumavka 10 ml: 2 ks Set pro týdenní čištění 1 ks Tyčinka: 10 ks Pipetka: 10 ks



## POUŽITÍ

Hb-Vario Complete Kit je určen pro *in-vitro* kvantitativní stanovení glykovaného lidského hemoglobinu, nazývaného také jako A1c, nebo HbA1c (IFCC mmol/mol a NGSP %) v lidské krvi pomocí iontově-výměnné vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) na Hb-Vario™ automatizovaném systému pro analýzu hemoglobinu (Hb-Vario™ Analyser). Hb-Vario Complete Kit a Hb-Vario™ Analyser jsou určeny pouze pro profesionální použití.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Lidský hemoglobin, obsažený v erytrocytech v krvi, podléhá neenzymatické reakci s glukózou a jejími metabolity<sup>1</sup>. Rychlost a rozsah této reakce závisí na průměrné koncentraci glukózy v krvi v průběhu životního cyklu erytrocytu<sup>2-3</sup>. **Glykovaný hemoglobin** (*hemoglobin A1c*, HbA<sub>1c</sub>, A1C, nebo Hb<sub>1c</sub>; někdy i **HbA1c**) je forma hemoglobinu, která se přimárně stanovuje ke zjištění průměrné koncentrace glukózy v plazmě v delším časovém období. Protože vzniká neenzymatickou glykací hemoglobinu glukózou přítomnou v plazmě, v případě normální koncentrace glukózy vzniká normální množství glykovaného hemoglobinu. Při nárůstu koncentrace glukózy dojde i ke zvýšení obsahu frakce glykovaného hemoglobinu. Vzhledem k tomu, že erytrocyty mají v lidském těle životní cyklus 8 až 12 týdnů, stanovení glykovaného hemoglobinu (nebo HbA1c) potom poskytuje informaci o průměrné koncentraci glukózy za tuto dobu. Tím umožňuje dlouhodobou kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Vysoký obsah glykovaného hemoglobinu indikuje v případě diabetes mellitus horší kompenzaci glukózy v krvi, které je spojeno s kardiovaskulárním onemocněním (nefropatie, retinopatie). Sledování HbA1c u diabetiků prvního typu může zlepšit výsledky.

Fetální hemoglobin (HbF) je hlavní forma hemoglobinu u plodu a novorozence. Po narození úroveň HbF klesá a u zdravých jedinců je nahrazen

HbA. Do 12 měsíců věku hladina HbF obvykle klesne pod 1 % celkového hemoglobinu. Vyšší hladiny HbF jsou často spojeny s řadou dědičných hematologických poruch, včetně srpkovité anémie a thalasemie.

## PRINCIP

Hb-Vario využívá iontoměničovou vysokoúčinnou kapalinovou chromatografii (HPLC) na katechu s gradientovou elucí k separaci frakcí hemoglobinu v lyzátu lidské krve<sup>5-7</sup>. Detekce rozdělených frakcí hemoglobinu je fotometrická (415 nm). Změřené chromatogramy jsou softwarově zpracovány a uloženy do interní paměti analyzátoru. Výsledky se zobrazují na displeji přístroje a je možné je vytisknout.

## ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UŽÍVÁNÍ

Test Hb-Vario HbA1c by neměl být používán jako náhrada stanovení glukózy u dětských pacientů, těhotných žen, nebo u pacientů s diabetem 1. typu.

HbA1c by neměl být používán k diagnóze během těhotenství, nebo k diagnóze gestačního diabetu. HbA1c popisuje průměrnou hladinu glukózy v průběhu tří posledních měsíců (průměrná životnost červených krvinek) a proto může být falešně nízká během těhotenství, nebo některých stavů spojených s nedávným nástupem hyperglykemie, či sníženou životností erytrocytů.

Hb-Vario HbA1c analýza by neměla být používána k diagnostice diabetu u pacientů s následujícím onemocněním:

- Jakákoli onemocnění při kterých došlo ke změně životnosti červených krvinek včetně nedávné ztráty krve, transfúze, nedostatku železa, hemolytické anémie (včetně dědičné sférocytozy), nebo jiného hemolytického onemocnění, hemoglobinopatie a thalasemie, protože pozměněný stav červených krvinek mění vztah mezi průměrnou hladinou glukózy a HbA1c.
- Zhoubné nebo těžké onemocnění jater a ledvin

V případě rychle se rozvíjejícího diabetu 1. typu by zvýšení hladiny HbA1c mohlo být opožděno ve srovnání s akutním nárůstem koncentrace glukózy. Za těchto podmínek musí být diabetes mellitus diagnostikován z koncentrace glukózy v plazmě a nebo z typických klinických příznaků.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### Činidlo A

Fosfátový pufr (pH 7,00)  
Azid sodný  
Konzervant

<0,05 %

### Činidlo B

Fosfátový pufr (pH 6,57)  
Chlorid sodný  
Azid sodný  
Konzervant

<0,05 %

## Hemolyzační roztok

Borátový pufr

<3 %

## Čistící roztok

Tris pufr (pH 8.00)  
Subtilisin  
Detergent

2,5 mmol/l  
<0,1 %  
<2 %

## Promývací roztok

Azid sodný

0,05 %

## PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla A a B, hemolyzační, čistící a promývací roztoky jsou kapalné, připravené k přímému použití.

## STABILITA / SKLADOVÁNÍ

Hb-Vario Complete Kit se uchovává při teplotě 2 – 8 °C. Po otevření sekundárního obalu: Veškerá činidla a roztoky, kromě Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM, se uchovávají při teplotě 2 – 25 °C. Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM se uchovává při teplotě 2 – 8 °C. Produkty jsou stabilní do uvedeného data expirace. Po instalaci jsou činidla (Reagent pack) a chromatografická kolona stabilní po dobu 1 měsíce nebo 100 testů (včetně kontrol).

## KALIBRACE

Pro kalibraci používejte kalibrátory poskytnuté v tomto kitu (Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM), nebo Hb-Vario HbA1c Calibrator Set, REG00040 pokud je nutné použít další kalibrátor. Hb-Vario Reagent Pack je určen k použití společně s chromatografickou kolonou se **stejným číslem šarže**.

## KONTROLA KVALITY

**Upozornění: k soupravě Hb-Vario Complete Kit je zapotřebí objednat kontroly zvlášť.**

Ke kontrole se doporučuje Hb-Vario HbA1c Control Set, REG00041.

## VZORKY

Krevní vzorky by měly být odebírány do zkumavek s EDTA. Vzorky plné krve mohou být umístěny přímo do stojánu analyzátoru, který automaticky provede jejich hemolýzu (viz uživatelský manuál Hb-Vario). Vzorky uchovávejte při teplotě 2 – 8 °C. Při této teplotě jsou stabilní po dobu 7 dní.

## POSTUP MĚŘENÍ

- Použijte EDTA nesrážlivou plnou krev
  - Vložte vzorky do stojánu analyzátoru
  - Zadejte vzorky k analýze do systému analyzátoru
- Podrobné pokyny naleznete v uživatelském manuálu analyzátoru Hb-Vario

## REFERENČNÍ HODNOTY

HbA1c (mmol/mol)  
pro nediabetiky 20 - 42  
pro diabetiky s kompenzovanou glykemií 43 - 60

Podle IFCC (%)  
pro nediabetiky 2,0 - 4,2  
pro diabetiky s kompenzovanou glykemií <6,0

Podle NGSP (%)  
pro nediabetiky  
pro diabetiky s kompenzovanou glykemií

4,0 - 6,0  
<7,0

#### PŘEPOČET JEDNOTEK

IFCC = (NGSP - 2,15) / 0,915  
NGSP = 0,915 × IFCC + 2,15  
mmol/mol = 10 × IFCC

#### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

**Linearity:** 17,7%

**Měřicí rozsah:** 3,8 – 17,7%

#### Lineární regrese:

y = 0,9985x + 0,0538%  
R<sup>2</sup> = 0,9999

#### PŘESNOST:

Intra-assay (N=20)	Normální	Hraniční	Patologická
Mean (%)	5,4	6,30	8,30
CV (%)	1,35	0,82	1,05

Inter-assay (N=80)	Normální	Hraniční	Patologická
Mean (%)	5,05	5,97	7,89
CV (%)	3,12	2,76	2,2

#### Carryover:

Systém vykazuje carryover ≤ 0,2% HbA1c.

#### SROVNÁNÍ S KOMERČNÍ METODOU (Tosoh G8)

Lineární regrese:

N = 77 vzorků v rozsahu koncentrací 5,15 -15,23 %, Bias +/-6%  
y = 0,94x - 0,2284%  
R<sup>2</sup> = 0,9884

#### INTERFERENCE

Labilní HbA1c – Bez interference do 1500 mg/dl.

Tiacylglyceridy – Bez interference do 1090 mg/dl.

Bilirubin – Bez interference do 14,5 mg/dl.

Kyselina Acetylsalicylová - Bez interference do 40 mg/dl.

CarbHb – interference CarbHb na testované hladině 20 mg/dl.

#### INTERFERENCE OSTATNÍCH FOREM HEMOGLOBINU

HbF – Bez interference do 10%

HbAS – Bez interference do 34,6%

HbAC – Bez interference do 36,5%

HbAD – Bez interference do 37,7%

HbAE – Bez interference do 26,3%

#### BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Čistící roztok obsahuje <0,1 % subtilisinu.



#### Varování

##### Standardní věty o nebezpečnosti:

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

##### Pokyny pro bezpečné zacházení:

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P280 Používejte ochranné brýle.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Ostatní činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

Hemolyzační roztok obsahuje kyselinu boritou. EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

HbA1c Calibrator Level 1 a HbA1c Calibrator Level 2 obsahují tetrachlorethen. EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.



#### VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO

*Krev dárců použitá pro výrobu kalibrátorů byla testována metodami schválenými FDA a shledána negativní na přítomnost HBsAg, anti-HCV a protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Protože však riziko infekce nemůže být nikdy zcela vyloučeno, s produktem je nutno zacházet jako s potencionálně infekčním lidským materiálem podobně jako se vzorky krve pacientů.*

#### PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při požití omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

#### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

#### LITERATURA

1. Thorpe SR. & Baynes JW.(1982) in The Glycoconjugates (Horowitz M.led) Vol.3, p113-132, Academic Press, New York, USA.
2. Rahbar S. (1968) Clin Chim Acta, 22, 296.
3. Koenig RJ. et al (1976) N Eng J.Med 295, 417.
4. Garlick RL. et al (1983) J Clin Invest 71, 1062.
5. Ersser RS. et al (1986) Biomed. Chromatogr 1, 183.
6. Ersser RS. et al (1987) J Auto Chem 9, 92.
7. Ersser R.S. et al (1991) Biomed. Chromatogr 5, 226

#### POUŽITÉ SYMBOLY

**LOT** Číslo šarže

**IVD** In vitro Diagnostikum

**i** Čtete návod k použití

**REF** Katalogové číslo

**W** Výrobce

**CONT** Obsah

**E** Datum expirace

**T** Teplota skladování



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/195/19/B

Datum revize: 3. 4. 2019

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



## Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM

Kat .č.	Obsah balení
REG00044	Level 1: 3 × → 0,5 ml Level 2: 3 × → 0,5 ml Chromatografická kolona: 2 ks

CZ



Šarže: xxxxxxxx

Expirace: mm/rrrr

### ATESTOVANÉ HODNOTY

Referenční systém	HbA1c level 1	HbA1c level 2
NGSP % (National Glycohemoglobin Standardization Program)	0.00	00.00
IFCC % (International Federation of Clinical Chemistry)	0.00	00.00
IFCC mmol/mol (International Federation of Clinical Chemistry)	0.00	00.00

### POUŽITÍ

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM je určen pro kalibraci glykovaného hemoglobinu A1c na analyzátoru Hb-Vario.

Pro in vitro diagnostické použití. Tyto kalibrátory jsou určeny ke kalibraci analyzátorů pro měření HbA1c a jsou navrženy tak, aby umožnily kalibraci podle amerického NGSP i mezinárodního IFCC systému.

Chromatografická kolona je určena pro použití pouze s činidly (tj. Hb-Vario Reagent Pack) dodávanými v rámci tohoto Hb-Vario Complete kitu, REG00044.

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM a Hb-Vario™ analyzátor jsou určeny pouze pro profesionální použití.

### PRINCIP

Měření HbA1c se používá ke kontrole glykemického statusu u diabetiků. Kalibrátory by měly být použity vždy při výměně kolony nebo kitu u analyzátoru Hb-Vario. Hodnoty v kalibrátorech byly stanoveny za použití NGSP a IFCC referenčních materiálů. Tyto materiály by měly být používány v souladu s uživatelskou příručkou Hb-Vario.

### SLOŽENÍ

Souprava obsahuje 2 chromatografické kolony a 6 lahvíček – 3 x 2 hladiny kalibrátoru (0,5 ml). Jako materiál byla použita lyofilizovaná lidská plná krev.

### STABILITA / SKLADOVÁNÍ

Neotevřené kalibrátory jsou stabilní při 2-8°C až do data expirace uvedeného na štítku stejně jako chromatografické kolony (za předpokladu, že jsou uchovány ve vlhkém prostředí. Po rekonstituci jsou kalibrátory stabilní 1 den při 2-8°C.

### PŘÍPRAVA

Chromatografická kolona je připravena k přímému použití. Zkontrolujte, zda byla uložena v obalu ve vlhkém prostředí.

Kalibrátory: Opatrně odstraňte uzávěr. Napipetujte 0,5 ml promývacího roztoku (Rinse). Uzavřete uzávěrem a jemně promíchejte. Nechte stát 5 minut. Před použitím zkontrolujte, zda je celý obsah vialky rozpuštěn. Při kalibraci Hb-Vario zacházejte s připraveným kalibrátorem jako s plnou krví.

Nepoužívejte materiál po uplynutí doby použitelnosti ani materiál, který nebyl skladován dle předepsaných podmínek. Rovněž nepoužívejte nedokonale rozpuštěný materiál.

### BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Krev dárců použitá pro výrobu kalibrátorů byla testována metodami schválenými FDA a shledána negativní na přítomnost HBsAg, anti-HCV a protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Protože však riziko infekce nemůže být nikdy vyloučeno, s produktem je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním lidským materiálem podobně jako se vzorky krve pacientů.









### PRVNÍ POMOC

V případě požití je třeba vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody. Při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka je nutno provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Ve vážných případech poškození zdraví je nezbytné vyhledat lékařskou pomoc.


### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

### POUŽITÉ SYMBOLY

 Číslo šarže	 In vitro Diagnostikum	 Čtete návod k použití
 Katalogové číslo	 Výrobce	 Obsah
 Datum expirace	 Teplota skladování	

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com  
N/195/19/B/INT Datum revize: 3. 4. 2019