HbA1c

Erba Mannheim
XL SysPack

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0054	HBA1C	R1: 1 x 24 ml, R2a: 1 x 8 ml, R2b: 1 x 4 ml, R3: 2 x 50 ml

EN CE IVD

INTENDED USE
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of hemoglobin A1c in whole blood on photometric systems.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Hemoglobin A1c (HbA1c) is a glycated hemoglobin which is formed by the non-encymatic reaction of glucose with native hemoglobin. This process runs continuously throughout the circulatory life of the red cell (average life time 100–120 days). The rate of glycation is directly proportional to the concentration of glucose in the blood. The blood level of HbA1c represents the average blood glucose level over the preceding 6 to 8 weeks (due to the kinetics of erythrocyte turnover this period is more affected by the blood glucose level than the preceding weeks). Therefore, HbA1c is suitable for retrospective long-term monitoring of blood glucose concentration in individuals with diabetes mellitus. Clinical studies have shown that lowering of HbA1c level can help to prevent or delay the incidence of late diabetic complications.
As the amount of HbA1c also depends on the total quantity of hemoglobin the reported HbA1c value is indicated as a percentage of the total hemoglobin concentration.
Falsely low values (low HbA1c despite high blood glucose) may occur in people with conditions with shortened red blood cell survival (hemolytic diseases) or significant recent blood loss (higher fraction of young erythrocytes). Falsely high values (high HbA1c despite normal blood glucose) have been reported in iron deficiency anemia (high proportion of old erythrocytes). These circumstances have to be considered in clinical interpretation of HbA1c values.

METHODOLOGY
Particle enhanced immunoturbidimetric test.
HbA1c is determinated directly without measurement of total hemoglobin.

PRINCIPLE
Total Hb and HbA1c in hemolyzed blood bind with the same affinity to particles in R1.The amount of binding is proportional to the relative concentration of both substances in the blood. Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody (R2a) binds to particle bound HbA1c. Goat anti-mouse IgG polyclonal antibody (R2b) interacts with the monoclonal mouse anti-human HbA1c antibody and agglutination takes place. The measured absorbance is proportional to the HbA1c bound to particles, which in turn is proportional to the percentage of HbA1c in the sample.

STANDARDIZATION
The assay is standardized according to the approved IFCC reference method [3]. Calibration according to DCCT/NGSP is also possible. Corresponding calibrator values are listed in the package insert of the calibrator set HbA1c liquid.
DCCT/NGSP and IFCC values show a linear relationship and can therefore be calculated from each other. Also new IFCC recommended units mmol/mol (mmol HbA1c / mol Hb) can be easily calculated from IFCC values. Recalculation equations are following:
IFCC = (NGSP – 2.15) / 0.915
NGSP = 0.915 x IFCC + 2.15
mmol/mol = 10 x IFCC
IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [3,4]
DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [5]
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [6]

REAGENT COMPOSITION

R1:	Buffer	20 mmol/l
	Latex	1.5 %
R2a:	Buffer	10 mmol/l
	Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody	5.5 mg/dl
R2b:	Buffer	1 mmol/l
	Goat anti-mouse IgG polyclonal antibody	67 mg/dl
	Stabilizers	
R3:	Hemolysing solution	

REAGENT PREPARATION
Transfer 4 ml of R2b into bottle R2a and mix well immediately.
Ratio between R2a and R2b must be 2/1. Stability of premixed R2a/R2b: One month stored at 2–8 °C.

STABILITY AND STORAGE
The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

SPECIMEN COLLECTION
Whole blood collected with EDTA.
Sample preparation:
Hemolyzing Solution (R3) 500 µl
Sample/calibrator/control 10 µl
Mix and allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is apparent.
In the case of instruments which can process 3 reagents, sample preparation can be performed on board.

Specimen stability:

Whole blood	1 week	at 2–8 °C
Hemolysate	10 hours	at 15–25 °C
Hemolysate	10 days	at 2–8 °C

ASSAY PROCEDURE
Application sheets for automated systems are available on request.

Wavelength	660 nm
Optical path	1 cm
Temperature	37 °C
Measurement	Against air

3-component system – ready-to-use

Sample or calibrator	20 µl
Reagent 1	750 µl
Mix, incubate for 2 min., then add	
Reagent 2a	250 µl
Mix, incubate for 3 min., then add:	
Reagent 2b	125 µl
Mix, read absorbance after **exactly** 2 min.	

2-component system - premixed R2a/R2b

Sample or calibrator	30 µl
Reagent 1	1000 µl
Mix, incubate for 5 min., then add:	
Reagent 2a/2b	500 µl
Mix, read absorbance after **exactly** 5 min.	

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
General laboratory equipment.

CALIBRATION
The concentration of HbA1c in unknown samples is derived from a calibration curve using an appropriate mathematical model such as spline. The calibration curve is obtained with 4 calibrators at different levels and NaCl solution (9 g/l) for determination of the zero value.
Stability of calibration: 3-component system 8 weeks
2-component system 2 weeks
For calibration use the HBA1C CAL SET with 4 different concentrations (XSYS0057).

CONTROLS
For internal quality control use the HBA1C CON L (XSYS0055), HBA1C CON H (XSYS0056).

CALCULATION
Results are calculated automatically by the instrument.

EXPECTED VALUES [7]
Reference intervals should be established or verified by the laboratory based on an appropriate non-diabetic patient population.

	% NGSP	% IFCC	mmol/mol
Non-diabetics	4–6	3–4	30–40
Target of therapy	< 7	< 5	< 50
Change of therapy	> 8	> 6	> 60

PERFORMANCE DATA
Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Accuracy
A comparison between XL-Systems HbA1c (y) and commercially available test (x) using 70 samples were carried. Serum samples were assayed in parallel and the results compared by linear regression analysis according to Passing-Bablok. The following statistics were obtained:
r = 0.973
y = 0.935 x + 0.507 % NGSP

Measuring Range
The test has been developed to determine concentrations of HbA1c within a measuring range from 4.90–15.87 % DCCT/NGSP, 3–15 % IFCC, 30–150 mmol/mol.
The assay is applicable for hemoglobin concentrations in blood from 6.6 to 26 g/dl.

Specificity / Interferences
Due to its antibodies, HbA1c is a specific immunoassay for human HbA1c. No interference was observed by ascorbic acid up to 60 mg/dl, conjugated and unconjugated bilirubin up to 60 mg/dl, lipemia up to 2000 mg/dl triglycerides, RF up to 250 IU/ml, carbamylated Hb up to 10 mmol/l, acetylated Hb up to 10 mmol/l and urea up to 300 mg/dl.
No interference is observed by Hemoglobin variants HbS and elevated HbA2. Elevated levels of HbF may lead to false HbA1c values. Alcoholism and ingestion of large doses of aspirin may lead to inconsistent results [1].

Sensitivity /Limit of Detection
The limit of detection is 1.84 % NGSP HbA1c.

PRECISION
Values according to NGSP

Within-run precision n = 20	Mean (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (%)
Sample 1	6.98	0.04	0.60
Sample 2	10.31	0.06	0.58

Between day precision n = 20	Mean (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (%)
Sample 1	6.74	0.05	0.80
Sample 2	9.98	0.19	1.87

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
Components of the kit are not classified as dangerous but reagents R1, R2a and R2b contain less than 0.1 % sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.
In very rare cases, samples of patients with gammopathy might give falsified results.
Immediately after HbA1c measurement cleaning of cuvettes is necessary. Use the alkaline cuvette washing solution which is recommended by the analyzer manufacturer.
Take necessary precautions for use of laboratory reagent.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

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

12000122
12000151
N/69/21/G/INT
Date of revision: 31. 8. 2021

Эрба HbA1c

Erba Mannheim
XL SysPack

Кат.№	Фасовка
XSYS0054	R1: 1 x 24 мл, R2a: 1 x 8 мл, R2b: 1 x 4 мл, R3: 2 x 50 мл

RU CE IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики. Набор жидких реагентов для прямого иммунотурбидиметрического определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Гликозилированный гемоглобин (гликогемоглобин), образуется в результате неферментативной реакции между глюкозой и гемоглобином. Скорость гликозилирования гемоглобина (относительное количество HbA, преобразованного в HbA1c) в эритроцитах, определяется средней концентрацией глюкозы в крови, которая существует на протяжении жизни эритроцита. Средняя продолжительность жизни эритроцита приблизительно 100–120 дней.
Гликогемоглобин HbA1 разделяется на подгруппы в зависимости от присоединенного углевода (HbA1a, HbA1b, HbA1c). HbA1c – содержит одну молекулу глюкозы, HbA1c составляет 70–90% гликированной фракции, остальное количество приходится на HbA1a и HbA1b.
Количество HbA1c зависит также и от общего количества гемоглобина. Измеренное значение HbA1c указывается в процентах от концентрации общего гемоглобина.
Данный тест – это долгосрочный мониторинг глюкозы в крови при сахарном диабете.
Степень гликозилирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или замедлить частоту поздних осложнений диабета.
Повышенное содержание Гликозилированного гемоглобина является маркером метаболического синдрома и сахарного диабета.
Ошибочно высокие значения (высокий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) обнаруживается при железодефицитной анемии (связано с большим количеством старых эритроцитов).
Ложное снижение значения Гликозилированного гемоглобина (низкий HbA1c при высоком уровне глюкозы в крови) наблюдаться у больных с гемолитическими заболеваниях, когда снижается срок жизни эритроцитов или при значительной потере крови (увеличивается количество молодых эритроцитов).

ПРИНЦИП МЕТОДА
Метод прямого определения % HbA1c в крови пациента основан на реакции взаимодействия между антигеном и антителом. Общий гемоглобин (THb) и HbA1c соединяются в гемолизированной крови с латексными частицами реагента R1, обладая одинаковым сродством к ним. Связанное количество общего гемоглобина и HbA1c пропорционально их концентрации в крови. При добавлении реагента R2, к связанному латексными частицами HbA1c, присоединяются мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c. Содержащиеся в реагенте козьи поликлональные антитела к мышиному IgG взаимодействуют с мышинами антителами. В результате реакции происходит агглютинация, приводящая к увеличению оптической плотности пропорционально концентрации HbA1c, связавшегося с латексными частицами, что пропорционально проценту HbA1c в образце и измеряется турбидиметрически.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ
Тест стандартизирован согласно референсному методу, рекомендованному IFCC. Калибровка согласно DCCT/NGSP также возможна. Значения концентрации калибраторов приведены в инструкции к набору калибраторов HbA1c.
Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть пересчитаны, относительно друг друга с помощью следующих формул:
IFCC = (HbA1c (NGSP) – 2,15) / 0,915
NGSP = 0,915 x HbA1c (IFCC) + 2,15
mmol/mol = 10 x HbA1c (IFCC)
IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [3,4]
DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [5]
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [6]

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1:	Буфер	20 ммоль/л
	Латекс	1,5 %
R2a:	Буфер	10 ммоль/л
	Мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c	5,5 мг/дл
R2b:	Буфер	1 ммоль/л
	Козьи поликлональные антитела к мышиному IgG	67 мг/дл
	Стабилизаторы	
R3:	Гемолизирующий раствор	

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Содержимое флакона (4 мл) реагента R2b добавить во флакон с реагентом R2a. При смешивании реагентов всегда необходимо соблюдать соотношение R2A к R2B, как 2/1. Тщательно перемешать. Хранить рабочий реагент 1 месяц при 2–8 °C, в тщательно закрытом флаконе, избегая испарения или контаминации реагента.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в защищенном от света месте. Стабильность на «борту» анализатора не менее 4 недель.
Немедленно закрывайте флаконы после использования.
Реагенты нельзя замораживать.

ОБРАЗЦЫ
Цельная кровь (с ЭДТА)
Для подготовки образца используют гемолизирующий раствор **R3.**
Подготовка образца:

Гемолизирующий раствор (R3)	500 мкл
Образец / Калибратор / Контроль	10 мкл

Перемешать и дать постоять в течение 5 минут или до полного лизиса. При работе на приборах, в которых предусмотрено использование 3-х реагентов, подготовка образцов может быть выполнена на борту.

Стабильность образцов

Цельная кровь:	неделя	при 2–8 °C
Гемолизат:	10 часов	при 15–25 °C
Гемолизат:	10 дней	при 2–8 °C

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
Адаптации для работы на автоматических анализаторах поставляются по запросу

Длина волны	660 нм
Длина опт. пути	1 см
Температура	37 °C
Измерение	против воздуха

Трехреагентная система- готовая к использованию

Образец/калибратор	20 мкл
Реагент 1	750 мкл
Перемешать, инкубировать 2 мин, добавить:	
Реагент 2a	250 мкл
Перемешать, инкубировать 3 мин, добавить:	
Реагент 2b	125 мкл
Перемешать, инкубировать точно 2 мин и измерить оптическую плотность	

Двухреагентная схема – предварительно смешаные R2a/R2b

Образец/калибратор	30 мкл
Реагент 1	1000 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, добавить:	
Реагент 2a/2b	500 мкл
Перемешать, инкубировать точно 5 мин и измерить оптическую плотность	

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
Общее лабораторное оборудование.

КАЛИБРОВКА
Концентрация HbA1c в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием математической модели, сплайн. Калибровочная кривая строится по 4 калибраторам различной концентраций и изотоническому раствору NaCl (9 г/л), который используется как нулевая точка.
Стабильность калибровки:
для 3-х реагентной системы – 8 недель
для 2-х реагентной системы – 2 недель
Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор калибраторов HbA1c Калибратор мнопоуровневый (Кат.№ XSYS0057), 4 концентрации.

КОНТРОЛЬ
Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки HbA1 Контроль низкий (Кат.№ XSYS0055), HbA1c Контроль высокий (Кат.№ XSYS0056).

РАСЧЕТ
Расчет результата производится автоматически анализатором.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ
Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

	% NGSP:	% IFCC:	ммоль/моль:
Здоровые (нет диабета)	4–6	3–4	30–40
Направленная терапия	< 7	< 5	< 50
Измененнная терапия	> 8	> 6	> 60

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН
Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL. Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ
Сравнение было проведено на 70 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.
Результаты: y = 0,935x + 0,507 % NGSP
r = 0,973

ЛИНЕЙНОСТЬ
Диапазон измерений HbA1c 4,90–15,87 % согласно DCCT/NGSP, 3–15 % согласно IFCC (от 30 до 150 ммоль/моль).
Данный тест можно использовать при концентрации общего гемоглобина от 6 до 26 г/дл.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Аскорбиновая кислота до 60 мг/дл, связанный и несвязанный билирубин до 60 мг/дл, липемия до 2000 мг/дл триглицеридов, ревматоидный фактор до 250 Е/мл, карбамилированный гемоглобин до 10 ммоль/л ацетилированный гемоглобин до 10 ммоль/л не влияют на результаты анализа.
Не наблюдается интерференции с HbS и HbA2 фракциями гемоглобина.
Повышенный уровень HbF может привести к ложно заниженным результатам. Алкоголизм и приём больших доз аспирина может приводить к разбросу результатов [1].

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ / ПРЕДЕЛ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
Нижний предел определения: 1,84 % NGSP HbA1c.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Согласно NGSP

Внутрисерийная n =20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (%)
Образец – 1	6,98	0,04	0,60
Образец – 2	10,31	0,06	0,58

Межсерийная n =20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (%)
Образец – 1	6,74	0,05	0,80
Образец – 2	9,98	0,19	1,87

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
Набор реагентов не относится к категории опасных, но реагенты R1, R2a и R2b содержат азид натрия (< 0,1 %), который классифицируется как очень токсичное и опасное вещество для окружающей среды.
В очень редких случаях образцы пациентов с гаммопатией могут давать ложные результаты.
Необходимо немедленно промывать кюветы после измерения HbA1c. Используйте щелочной моющий раствор, который используете для конкретного анализатора.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0054	Эрба HbA1c	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

12000122
12000151

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

N/69/21/G/INT

Дата проведения контроля: 31. 8. 2021

Глікований гемоглобін прямий (HbA1c)

Erba Mannheim
XL SysPack

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0054	Глікований гемоглобін прямий (HbA1c)	R1: 1 x 24 мл, R2a: 1 x 8 мл, R2b: 1 x 4 мл, R3: 2 x 50 мл

UA IVD

ЗАСТОСУВАННЯ
Набір реагенті імунотурбіді в призначений для *in vitro* діагностики. Набір рідких реагентів для прямого метричного визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c) в цільній крові.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Глікований гемоглобін (глікогемоглобін) утворюється під час неферментативної реакції глюкози і гемоглобіну. Швидкість глікування гемоглобіну (відносна кількість HbA, перетвореного на HbA1c) в еритроцитах визначається середньою концентрацією глюкози у крові протягом часу життя еритроцитів. Середня тривалість життя еритроцитів складає 100–120 днів. Глікогемоглобін HbA1 поділяється на підгрупи відповідно до приєднаного вуглеводню (HbA1a, HbA1b, HbA1c).
HbA1c містить одну молекулу глюкози і складає 70–90 % глікованої фракції, решта припадає на HbA1a і HbA1b.
Кількість HbA1c також залежить від загального вмісту гемоглобіну. Значення HbA1c вимірюється у відсотках від концентрації загального гемоглобіну.
Цей тест є засобом довгострокового моніторингу глюкози в крові під час цукрового діабету. Ступінь глікування гемоглобіну є прямо пропорційним до концентрації глюкози у крові. Клінічні дослідження вказують на можливість запобігання і зменшення частоти пізніх ускладнень цукрового діабету шляхом зниження рівня HbA1c.
Підвищений вміст глікованого гемоглобіну є маркером метаболічного синдрому і цукрового діабету.
Хибно високі значення (високий HbA1c при нормальному рівні глюкози в крові) свідчить про залізодефіцитну анемію (пов'язаний і великою кількістю старих еритроцитів).
Хибно низькі значення глікованого гемоглобіну (низький HbA1c при високому рівні глюкози в крові) спостерігається у пацієнтів із гемолітичними захворюваннями, у випадку зменшення тривалості життя еритроцитів або після значної крововтрати (суттєвому збільшенні кількості молодих еритроцитів).

ПРИНЦИП МЕТОДУ
Метод прямого визначення % HbA1c в крові пацієнта ґрунтується на реакції взаємодії між антигеном і антитілом. Загальний гемоглобін (THb) і HbA1c поєднуються в гемолізованій крові із латексними частинками реагенту R1, маючи однакову спорідненість до них. Кількості приєднаного загального гемоглобіну і HbA1c є пропорційними їх концентраціям. При додаванні реагенту R2 до захопленого латексними частинками HbA1c приєднується мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини. Козячі поліклональні антитіла до IgG мишей взаємодіють з мишачими антитілами. В результаті реакції відбувається аглютинація, яка призводить до збільшення оптичної густини пропорційно до концентрації HbA1c, захопленого латексними частинками, що у свою чергу пропорційно відповідає відсотковому вмісту HbA1c у зразкові.
Вказана оптична густина вимірюється турбідіметричним методом.

СТАНДАРТИЗАЦІЯ
Тест стандартизировано згідно референсного методу, рекомендованого IFCC. Можливе також калібрування згідно DCCT/NGSP. Значення концентрацій калібраторів наведені у Інструкції до набору калібраторів HbA1c.
Значення DCCT/NGSP і IFCC мають лінійну залежність і можуть бути перераховані за допомогою нижчевказаних формул:
IFCC = (HbA1c (NGSP) – 2,15) / 0,915
NGSP = 0,915 x HbA1c (IFCC) + 2,15
ммоль/моль = 10 x HbA1c (IFCC)
IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [3,4]
DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [5]
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [6]

СКЛАД РЕАГЕНТІВ
R1:	Буфер	20 ммоль/л
	Латексні частинки	1,5 %
R2a:	Буфер	10 ммоль/л
	Мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини	5,5 мг/дл
R2b:	Буфер	1 ммоль/л
	Козячі поліклональні антитіла до IgG мишей	67 мг/дл
	Стабілізатори	
R3:	Гемолізуючий розчин	

12000122
12000151

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ
Вміст флакону (4 мл) реагенту R2b додати у флакон з реагентом R2a. При змішуванні реагентів завжди дотримуватися співвідношення R2A к R2B 2 : 1. Ретельно перемішати. Робочий реагент зберігати протягом 1 місяця за температури 2–8 °C, у ретельно закритому флаконі, із запобіганням контамінацій і випаровування реагенту.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ Р
Реагенти є стабільними до вичерпання вказаного строку придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C. Стабільність „на борту" аналізатора: щонайменше упродовж 4 тижнів. Після використання негайно закривайте флакони. Реагенти не заморожувати.

ЗРАЗКИ
Цільна кров (з ЕДТА)
Для підготовки зразка використовувати гемолізуючий розчин R3.
Підготовка зразків:
Гемолізуючий розчин (R3) 500 мкл
Зразок / Калібратор / Контроль 10 мкл
Перемішати і залишити на 5 хвилин або до повного лізису. При роботі на обладнанні, яке передбачає можливість використання трьох реагентів, підготовка зразків може бути виконана на борту аналізатора.

Стабільність зразків

Цільна кров:	1 тиждень	при 2–8 °C
Гемолізат:	10 годин	при 15–25 °C
Гемолізат:	10 днів	при 2–8 °C

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ
Методики-адаптації для роботи на різних автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

Довжина хвилі	660 нм
Довжина оптичного шляху	1 см
Температура	37 °C
Вимірювання	порівняно з повітрям

Триреагентна система (готова до використання)

Зразок / калібратор	20 мкл
Реагент 1	750 мкл
Перемішати, інкубувати протягом 2 хвилин, додати:	
Реагент 2a	250 мкл
Перемішати, інкубувати протягом 3 хвилин, додати:	
Реагент 2b	125 мкл
Перемішати, інкубувати точно протягом 2 хвилин, виміряти оптичну густину	

Двореагентна схема (попередньо змішані R2a/R2b)

Зразок / калібратор	30 мкл
Реагент 1	1000 мкл
Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин, додати:	
Реагент 2a/2b	500 мкл
Перемішати, інкубувати точно протягом 5 хвилин, виміряти оптичну густину	

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ
Загальнолабораторне обладнання.

КАЛІБРУВАННЯ
Концентрація HbA1c у зразках визначається за калібрувальною кривою із використанням математичної моделі сплайн. Калібрувальна крива будується за 4-ма калібраторами із різною концентрацією і за ізотонічним розчином NaCl (9 г/л), який використовується як нульова точка.
Стабільність калібрування:
для триреагентної системи – 8 тижнів
для двореагентної системи – 2 тижні
Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір калібраторів HbA1c CAL SET Калібратор багаторівневий (кат. номер XSYS0057), 4 концентрації.

КОНТРОЛЬ
Для контролю якості необхідні контрольні сироватки HbA1 CON L Контроль низький (кат. номер XSYS0055), HbA1c CON H Контроль високий (кат. номер XSYS0056).

РОЗРАХУНОК
Результати обчислюються аналізатором автоматично.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ
Наведені значення слід розглядати як орієнтовні. Кожна лабораторія повинна самостійно встановлювати власні діапазони нормальних величин.

	% NGSP:	% IFCC	ммоль/моль:
Норма (діабету немає)	4–6	3–4	30–40
Цільова терапія	< 7	< 5	< 50
Змінена терапія	> 8	> 6	> 60

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ
Наведені значення отримувалися на аналізаторах серії XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДОВ
Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії XL HbA1c для визначення глікованого гемоглобіну (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x), для яких використовується метод імунотурбідіметрії
Результати: y = 1,000 x - 3,0 (ммоль/моль)
r = 0,927

ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ
Діапазон вимірювань HbA1c 4,90–15,87 % згідно DCCT/ NGSP, 3–15 % згідно IFCC (від 30 до 150 ммоль/моль).
Цей тест застосовний при концентрації загального гемоглобіну від 6 до 26 г/дл.

СПЕЦИФІЧНІСТЬ / ФАКТОРИ ВПЛИВУ
Аскорбінова кислота до 60 мг/дл, зв'язаний і незв'язаний білірубін до 60 мг/дл, ліпемія до 2000 мг/дл тригліцеридів, ревматоїдний фактор до 250 U/мл, карбамільований гемоглобін до 10 ммоль/л, ацетильований гемоглобін до 10 ммоль/л і сечовина до 300 мг/дл.
У хворих на уремію, із лабільними інтермедіатами (основи Шиффа) і видозміненими гемоглобінами HbS і HbA2 інтерференція також не спостерігається.
Підвищений рівень HbF може призводити до заниження результатів. Алкоголізм та вживання великих доз аспірину можуть призводити до розкиду результатів [1].

ЧУТЛИВІСТЬ / ПОРІГ ВИЗНАЧЕННЯ
Нижній поріг визначення: 1,84 % NGSP HbA1c.

ВІДТВОРЮВАНІСТЬ
Згідно NGSP

Внутрішньосерійна n =20	Середньоарифметичне значення (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (%)
Зразок 1	6,98	0,04	0,60
Зразок 2	10,31	0,06	0,58

Міжсерійна n =20	Середньоарифметичне значення (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (%)
Зразок 1	6,74	0,05	0,80
Зразок 2	9,98	0,19	1,87

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти набору не класифікуються як небезпечні, однак реагенти R1, R2a і R2b містять натрію азид (< 0,1 %), який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина.
В поодиноких випадках зразки пацієнтів з гемопатією можуть давати хибні результати. Необхідно негайно промивати кювети після вимірювання Hb1Ac. Використовуйте лужний миючий розчин, який застосовується у Вашому аналізаторі.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ
У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

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

N/69/21/G/INT
Дата проведення контролю: 31. 8. 2021

HbA1c

Erba Mannheim
XL SysPack

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0054	HBA1C	R1: 1 x 24 ml, R2a: 1 x 8 ml, R2b: 1 x 4 ml, R3: 2 x 50 ml

CZ CE IVD

POUŽITÍ
Diagnostická reagencie pro kvantitativní *in vitro* stanovení hemoglobinu A1c v plné krvi ve fotometrických systémech.

KLINICKÝ VÝZNAM
Hemoglobin A1c (HbA1c) je glykovaný hemoglobin, který je tvořen neenzymatickou reakcí glukózy s přirozeným hemoglobinem. Tento proces probíhá nepřetržitě po celý oběhový život červených krvinek (průměrná životnost 100 až 120 dnů). Míra glykace je přímo úměrná koncentraci glukózy v krvi. Hladina HbA1c v krvi představuje průměrnou hladinu glukózy v krvi v předchozích 6 až 8 týdnech (vzhledem ke kinetice obnovy erytrocytů je tato doba více ovlivněna hladinou glukózy v krvi než předchozí týdny). Proto je HbA1c vhodný pro retrospektivní dlouhodobé monitorování koncentrace glukózy v krvi u osob s diabetes mellitus. Klinické studie prokázaly, že snížení hladiny HbA1c může pomoci předejít výskytu pozdních diabetických komplikací nebo je oddálit.
Protože množství HbA1c závisí také na celkovém množství hemoglobinu, je hodnota HbA1c uvedena jako procento z celkové koncentrace hemoglobinu.
Falešně nízké hodnoty (nízký HbA1c při vysoké hladině glukózy v krvi) se mohou objevit u osob se zkrácenou životností červených krvinek (hemolytické onemocnění) nebo s nedávnou významnou ztrátou krve (vyšší podíl mladých erytrocytů). Falešně vysoké hodnoty (vysoký HbA1c při normální hladině glukózy v krvi) byly hlášeny při anémii z nedostatku železa (vysoký podíl starých erytrocytů). Tyto okolnosti je třeba brát v úvahu při klinické interpretaci hodnot HbA1c.

PRINCIP METODY
Imunoturbidimetrický test zdokonalený částicemi.
HbA1c se stanoví přímo bez měření celkového hemoglobinu.
Celkový Hb a HbA1c se v hemolyzované krvi vážou k částicím v R1 se stejnou afinitou. Míra vazby je úměrná relativní koncentraci obou látek v krvi.
Myší antihumánní monoklonální protilátka proti HbA1c (R2) se váže na HbA1c vázaný na částice. Kozí anti-myší polyklonální protilátka proti IgG (R3) interaguje s monoklonální myší antihumánní protilátkou proti HbA1c a dochází k aglutinaci. Měřená absorbance je úměrná HbA1c navázanému na částice, který je zase úměrný k procentu HbA1c ve vzorku.

STANDARDIZACE
Test je standardizován v souladu se schválenou referenční metodou IFCC [3]. Kalibrace podle DCCT/NGSP je rovněž možná. Odpovídající hodnoty kalibrátoru jsou uvedeny v příbalovém letáku tekutého kalibračního setu HbA1c.
Hodnoty DCCT/NGSP a IFCC vykazují lineární vztah a mohou být tedy vypočítány jedna z druhé. Také nové jednotky doporučené IFCC mmol/mol (mmol HbA1c / mol Hb) lze snadno vypočítat z hodnot IFCC. Rovnice pro přepočet jsou následující:
IFCC = (NGSP – 2,15) / 0,915
NGSP = 0,915 x IFCC + 2,15
mmol/mol = 10 x IFCC
IFCC:International Federation of Clinical Chemistry (Mezinárodní federace klinické chemie) [3,4]
DCCT: Diabetes Control and Complications Trial (test pro kontrolu diabetu a komplikací) [5]
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program (Národní glykohemoglobinový a standardizační program) [6]

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1:	Pufr	20 mmol/l
	Latex	1,5 %
R2a:	Pufr	10 mmol/l
	Myší antihumánní monoklonální protilátka proti HbA1c	5,5 mg/dl
R2b:	Pufr	1 mmol/l
	Kozí anti-myší polyklonální protilátka proti IgG	67 mg/dl
	Stabilizátory	
R3:	Hemolyzační roztok	

PŘÍPRAVA ČINIDEL
Přeneste 4 ml R2b do lahvičky R2a a ihned dobře promíchejte.Poměr mezi R2a a R2b musí být 2/1. Stabilita premixovaného R2a/R2b: Jeden měsíc při teplotě 2–8 °C.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Je-li dodržena teplota skladování 2–8°C, jsou činidla stabilní do data exspirace. Stabilita v přístroji je minimálně 4 týdny, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

VZORKY
Plná krev odebraná do zkumavky s EDTA.
Příprava vzorku: Hemolyzační roztok (R3) 500 µl
Vzorek / kalibrátor / kontrola 10 µl
Promíchá se a nechá stát 5 minut nebo do úplné analýzy.
V případě přístrojů, které mohou zpracovat 3 činidla, přípravu vzorku provede přístroj sám.
Stabilita vzorku:
Plná krev 1 týden při 2–8 °C
Hemolyzát 10 hodin při 15–25 °C
Hemolyzát 10 dnů při 2–8 °C

POSTUP MĚŘENÍ
Aplikace na automatické analyzátory jsou dodávány na vyžádání.
Vlnová délka 660 nm
Optická dráha 1 cm
Teplota 37 °C

3 reagenční metoda – Ready to use

Vzorek nebo kalibrátor	20 µl
Činidlo R1	750 µl
Smíchat, inkubovat 2 min., potom přidat	
Činidlo R2a	250 µl
Smíchat, inkubovat 3 min., potom přidat	
Činidlo R2b	125 µl
Smíchat, odečíst absorbanci **přesně** po 2 min.	

2 reagenční metoda - smíchaná činidla R2a/R2b

Vzorek nebo kalibrátor	30 µl
Činidlo R1	1000 µl
Smíchat, inkubovat 5 min., potom přidat	
Činidlo R2a/R2b	500 µl
Smíchat, odečíst absorbanci **přesně** po 5 min	

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY
Běžné laboratorní vybavení.

KALIBRACE
Koncentrace HbA1c v neznámých vzorcích je odvozena z kalibrační křivky pomocí vhodného matematického modelu, jako je křivka. Kalibrační křivka se získá pomocí 4 kalibrátorů na různých úrovních a roztoku NaCl (9 g/l) pro stanovení nulové hodnoty.
Stabilita kalibrace:
3 reagenční metoda 8 týdnů
2 reagenční metoda 2 týdny
Ke kalibraci se doporučuje HBA1C CAL SET, kat. č. XSYS0057.

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole se doporučuje HBA1C CON L, kat. č. XSYS0055, HBA1C CON H, kat. č. XSYS0056.

VÝPOČET
Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

REFERERNČNÍ HODNOTY [7]
Referenční rozmezí je pouze orientační. Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření. Referenční intervaly by měly být stanoveny nebo ověřeny v laboratoři na základě příslušné nediabetické populace pacientů.

HbA1c	(mmol/mol)	podle IFCC (%)	podle NGSP (%)
Pro nediabetiky	20–42	2,0–4,2	4,0–6,0
Pro diabetiky s kompenzovanou glykémií	43–60	< 6,0	< 7,0

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátorech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Srovnání mezi XL-Systems HbA1c (y) a komerčně dostupným testem (x) bylo provedeno na 70 vzorcích. Vzorky séra byly analyzovány paralelně a výsledky byly porovnány lineární regresní analýzou podle Passing-Babloka.
Byly získány následující statistické údaje:
r = 0,973
y = 0,935 x + 0,507 % NGSP

Rozsah měření
Byl proveden test pro stanovení koncentrací HbA1c v rozsahu měření 4,90–15,87 % DCCT/NGSP, 3–15 % IFCC, 30–150 mmol/mol.
Test lze použít pro koncentrace hemoglobinu v krvi od 6 do 26 g/dl.

Specificita / Interference
Vzhledem k protilátkám je EM HbA1c specifický imunotest pro lidský HbA1c. Nebyla pozorována interference s kyselinou askorbovou do 60 mg/dl, konjugovaným a nekonjugovaným bilirubinem do 60 mg/dl, lipemie do 2000 mg/dl triglyceridů, RF do 250 IU/ml, s karbamylovaným Hb do 10 mmol/l acetylovaným Hb do 10 mmol/l a ureou do 300 mg/dl.
Nebyl pozorován interferenční vliv urémie, labilních meziproduktů (typu Schiffovy báze) a variant hemoglobinu HbS a HbA2. Zvýšené hladiny HbF mohou způsobit falešně nižší výsledky HbA1c. Nekonzistentní výsledky se mohou vyskytnout v případě alkoholismu a požití velkých dávek aspirinu [1].

Citlivost / Mez detekce
Mez detekce je 1,84 % NGSP HbA1c.

PŘESNOST
Hodnoty podleNGSP

Intra-assay n = 20	Průměr (NGSP %)	SD (NGSP %)	CV (%)
Vzorek 1	6,98	0,04	0,60
Vzorek 2	10,31	0,06	0,58

Inter-assay n = 20	Průměr (NGSP %)	SD (NGSP %)	CV (%)
Vzorek 1	6,74	0,05	0,80
Vzorek 2	9,98	0,19	1,87

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.
Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná, ale činidla R1, R2a a R2b obsahují méně než 0,1 % azidu sodného, který je klasifikován jako látka vysoce toxická a nebezpečná pro životní prostředí.
Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií dát falešné výsledky.
Ihned po měření HbA1c je třeba vyčistit kyvety. Použijte alkalický roztok pro mytí kyvet, který je doporučen výrobcem analyzátoru. Při práci dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření.

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).

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

12000122
12000151
N/69/21/G/INT
Datum revize: 31. 8. 2021

HbA1c

Erba Mannheim
XL SysPack

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0054	HBA1C	R1: 1 x 24 ml, R2a: 1 x 8 ml, R2b: 1 x 4 ml, R3: 2 x 50 ml

SK

CE IVD

POUŽITIE
Diagnostická reagencia pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie hemoglobínu A1c v plnej krvi vo fotometrických systémoch.

KLINICKÝ VÝZNAM
Hemoglobín A1c (HbA1c) je glykovaný hemoglobín, ktorý je tvorený neenzymatickou reakciou glukózy s prirodzeným hemoglobínom. Tento proces prebieha nepretržite po celý obehový život červených krviniek (priemerná životnosť 100 až 120 dní). Miera glykácie je priamo úmerná koncentrácii glukózy v krvi. Hladina HbA1c v krvi predstavuje priemernú hladinu glukózy v krvi v predchádzajúcich 6 až 8 týždňoch (vzhľadom na kinetiku obnovy erytrocytov je táto doba viac ovplyvnená hladinou glukózy v krvi než predchádzajúce týždne). Preto je HbA1c vhodný na retrospektívne dlhodobé monitorovanie koncentrácie glukózy v krvi pri osobách s diabetes mellitus. Klinické štúdie preukázali, že zníženie hladiny HbA1c môže pomôcť predísť výskytu neskorých diabetických komplikácií alebo ich oddialiť.
Keďže množstvo HbA1c závisí aj od celkového množstva hemoglobínu, je hodnota HbA1c uvedená ako percento z celkovej koncentrácie hemoglobínu.
Falošne nízke hodnoty (nízky HbA1c pri vysokej hladine glukózy v krvi) sa môžu objaviť pri osobách so skrátenou životnosťou červených krviniek (hemolytickej chorobe) alebo s nedávnou významnou stratou krvi (vyšší podiel mladých erytrocytov). Falošne vysoké hodnoty (vysoký HbA1c pri normálnej hladine glukózy v krvi) boli hlásené pri anémii z nedostatku železa (vysoký podiel starých erytrocytov). Tieto okolnosti treba brať do úvahy pri klinickej interpretácii hodnôt HbA1c.

PRINCÍP METÓDY
Imunoturbidimetrický test zdokonalený časticami.
HbA1c sa stanoví priamo bez merania celkového hemoglobínu.
Celkový Hb a HbA1c sa v hemolyzovanej krvi viažu k časticiam v R1 s rovnakou afinitou. Miera väzby je úmerná relatívnej koncentrácii oboch látok v krvi.
Myšia antihumánna monoklonálna protilátka proti HbA1c (R2) sa viaže na HbA1c viazané na častice. Kozia anti-myšia polyklonálna protilátka proti IgG (R3) interaguje s monoklonálnou myšou antihumánnou protilátkou proti HbA1c a dosahuje zhlukovanie. Meraná absorbancia je úmerná HbA1c naviazanému na častice, ktorý je zase úmerný k percentu HbA1c vo vzorke.

ŠTANDARDIZÁCIA
Test je štandardizovaný v súlade so schválenou referenčnou metódou IFCC [3]. Kalibrácia podľa DCCT/NGSP je takisto možná. Zodpovedajúce hodnoty kalibrátora sú uvedené v príbalovom letáku tekutého kalibračného setu HbA1c.
Hodnoty DCCT/NGSP a IFCC vykazujú lineárny vzťah a môžu byť teda vypočítané jedna z druhej. Aj nové jednotky odporúčané IFCC mmol / mol (mmol HbA1c / mol Hb) je možné ľahko vypočítať z hodnôt IFCC. Rovnice pre prepočet sú nasledovné:
IFCC = (NGSP – 2,15) / 0,915
NGSP = 0,915 x IFCC + 2,15
mmol/mol = 10 x IFCC
IFCC:International Federation of Clinical Chemistry (Medzinárodná federácia klinickej chémie) [3,4]
DCCT: Diabetes Control and Complications Trial (test na kontrolu diabetu a komplikácií) [5]
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program (Národný glykohemoglobinový a štandardizačný program) [6]

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1:	Pufer	20 mmol/l
	Latex	1,5 %
R2a:	Pufer	10 mmol/l
	Myšia antihumánna monoklonálna protilátka proti HbA1c	5,5 mg/dl
R2b:	Pufer	1 mmol/l
	Kozí anti-myšia polyklonálna protilátka proti IgG	67 mg/dl
	Stabilizátory	
R3:	Hemolyzačný roztok	

PRÍPRAVA ČINIDIEL
Preneste 4 ml R2B do fľaštičky R2A a ihneď dobre premiešajte. Pomer medzi R2A a R2B musí byť 2/1. Stabilita premixovaného R2A/R2B: Jeden mesiac pri teplote 2–8 °C.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8 °C, sú činidlá stabilné do dátumu exspirácie. Stabilita v prístroji je minimálne 4 týždne, ak sa zabráni kontaminácii. Nezmrazujte.

VZORKY
Plná krv odobraná do skúmavky s EDTA.
Príprava vzorky: Hemolyzačný roztok (R3) 500 µl
Vzorka / kalibrátor / kontrola 10 µl
Premieša sa a nechá sa odstáť 5 minút alebo do úplnej analýzy.
V prípade prístrojov, ktoré môžu spracovať 3 činidlá, prípravu vzorky vykoná prístroj sám.
Stabilita vzorky:
Plná krv 1 týždeň pri 2–8 °C
Hemolyzát 10 hodín pri 15–25 °C
Hemolyzát 10 dní pri 2–8 °C

POSTUP MERANIA
Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.
Vlnová dĺžka 660 nm
Optická dráha 1 cm
Teplota 37 °C

3 reagenčná metóda – Ready to use

Vzorka alebo kalibrátor	**20 µl**
Činidlo R1	**750 µl**
Zmiešať, inkubovať 2 min., potom pridať	
Činidlo R2a	**250 µl**
Zmiešať, inkubovať 3 min., potom pridať	
Činidlo R2b	**125 µl**
Zmiešať, odčítať absorbanciu **presne** po 2 min.	

2 reagenčná metóda – zmiešané činidlá R2a/R2b

Vzorka alebo kalibrátor	**30 µl**
Činidlo R1	**1000 µl**
Zmiešať, inkubovať 5 min., potom pridať	
Činidlo R2a/R2b	**500 µl**
Zmiešať, odčítať absorbanciu **presne** po 5 min	

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY
Bežné laboratórne vybavenie.

KALIBRÁCIA
Koncentrácia HbA1c v neznámych vzorkách je odvodená z kalibračnej krivky pomocou vhodného matematického modelu, ako je krivka. Kalibračná krivka sa získa pomocou 4 kalibrátorov na rôznych úrovniach a roztoku NaCl (9 g/l) na stanovenie nulovej hodnoty.
Stabilita kalibrácie:
3 reagenčná metóda 8 týždňov
2 reagenčná metóda 2 týždne
Na kalibráciu sa odporúča HBA1C CAL SET, kat. č. XSYS0057.

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu sa odporúča HBA1C CON L, kat. č. XSYS0055, HBA1C CON H, kat. č. XSYS0056.

VÝPOČET
Výpočet je vykonaný automaticky prístrojom.

REFERENČNÉ HODNOTY [7]
Referenčný rozsah je len orientačný. Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie. Referenčné intervaly by mali byť stanovené alebo overené v laboratóriu na základe príslušnej nediabetickej populácie pacientov.

HbA1c	(mmol/mol)	podľa IFCC (%)	podľa NGSP (%)
Pre nediabetikov	20–42	2,0–4,2	4,0–6,0
Pre diabetikov s kompenzovanou glykémiou	43–60	< 6,0	< 7,0

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Dáta získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Porovnanie medzi XL-Systems HbA1c (y) a komerčne dostupným testom (x) bolo vykonané na 70 vzorkách. Vzorky séra boli analyzované paralelne a výsledky boli porovnané lineárnou regresnou analýzou podľa Passing-Babloka.
Boli získané nasledujúce štatistické údaje:
r = 0,973
y = 0,935 x + 0,507 % NGSP

Rozsah merania
Bol vykonaný test na stanovenie koncentrácií HbA1c v rozsahu merania 4,90–15,87 % DCCT/NGSP, 3–15 % IFCC, 30–150 mmol/mol.
Test je možné použiť pre koncentrácie hemoglobínu v krvi od 6 do 26 g/dl.

Špecificita / Interferencie
Vzhľadom na protilátky je EM HbA1c špecifický imunoanalýza pre ľudský HbA1c. Nebola pozorovaná interferencia s kyselinou askorbovou do 60 mg/dl, konjugovaným a nekonjugovaným bilirubínom do 60 mg/dl, lipémiou do 2000 mg/dl triglyceridmi, RF do 250 IU/ml, s karbamylovaným Hb do 10 mmol/l acetylovaným Hb do 10 mmol/l a ureou do 300 mg/dl.
Nebol pozorovaný interferenčný vplyv urémia, labilných medziproduktov (typu Schiffovej báze) a variantov hemoglobínu HBS a HbA2. Zvýšené hladiny HbF môžu spôsobiť falošne nižšie výsledky HbA1c. Nekonzistentné výsledky sa môžu vyskytnúť v prípade alkoholizmu a požití veľkých dávok aspirínu [1].

Citlivosť / Hranica detekcie
Hranica detekcie je 1,84 % NGSP HbA1c.

PRESNOSŤ

Hodnoty podľa NGSP

Intra-assay n = 20	Priemer (NGSP %)	SD (NGSP %)	CV (%)
Vzorka 1	6,98	0,04	0,60
Vzorka 2	10,31	0,06	0,58

Inter-assay n = 20	Priemer (NGSP %)	SD (NGSP %)	CV (%)
Vzorka 1	6,74	0,05	0,80
Vzorka 2	9,98	0,19	1,87

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Iba pre diagnostiku *in vitro*. Určené na použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, ale činidlá R1, R2a a R2b obsahujú menej ako 0,1 % azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako látka vysoko toxická a nebezpečná pre životné prostredie.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu vzorky pacientov s gamapatiou dať falošné výsledky.
Ihneď po meraní HbA1c je potrebné vyčistiť kyvety. Použite alkalický roztok pre umývanie kyviet, ktorý je odporúčaný výrobcom analyzátora. Pri práci dodržujte potrebné bezpečnostné opatrenia.

NAKLADANIE S ODPADMI
Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.
Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

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

12000122
12000151

N/69/21/G/INT

Dátum revízie: 31. 8. 2021

Erba Mannheim

XL SysPack

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Test Code	5	5	5	5	5	5
Report Name	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unit	%	%	%	%	%	%
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential
M1 Start	20	18	17	27	16	18
M1 End	20	18	17	27	16	18
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	3	2
Reagent R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1
Reagent R2	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a	HBA1C R2a+R2b
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	HBA1C R2b	NA
Test Volumes						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	7	7	7	6	6	7
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	150	140	140	120	120	150
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	70	70	60	40	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	20	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	4	4	4	4	4	4
Normal-Upper Limit	6	6	6	6	6	6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	4	4	4	4	4	4
Normal-Upper Limit	6	6	6	6	6	6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	**<A-100-HBA1C-4 29. 1. 2019>**	**<A-200-HBA1C-3 29. 1. 2019>**	**<A-300/600-HBA1C-3 29. 1. 2019>**	**<A-640-HBA1C-3 29. 1. 2019>**	**<A-1000-HBA1C-3 29. 1. 2019>**	**<A-180-HBA1C-2 29. 1. 2019>**

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Test Code	5	5	5	5	5	5
Report Name	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unit	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential
M1 Start	20	18	17	27	16	18
M1 End	20	18	17	27	16	18
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	3	2
Reagent R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1
Reagent R2	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a	HBA1C R2a+R2b
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	HBA1C R2b	NA
Test Volumes						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	7	7	7	6	6	7
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	150	140	140	120	120	150
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	70	70	60	40	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	20	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	42	42	42	42	42	42
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	42	42	42	42	42	42
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	**<ASI-100-HBA1C-4 29. 1. 2019>**	**<ASI-200-HBA1C-3 29. 1. 2019>**	**<ASI-300/600-HBA1C-3 29. 1. 2019>**	**<ASI-640-HBA1C-3 29. 1. 2019>**	**<ASI-1000-HBA1C-3 29. 1. 2019>**	**<ASI-180-HBA1C-2 29. 1. 2019>**

12000122
12000151

XL SysPack

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.p. 790-6.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Miedema K. Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring. Scand J Clin Lab Invest 2005;65 (Suppl 240):61-72.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF
Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер
Katalogové číslo
Katalógové číslo

Manufacturer
Производитель
Виробник
Výrobce
Výrobca

See Instruction for Use
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

LOT
Lot Number
Номер партии
Номер партії
Číslo šarže

IVD
In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro діагностика
In vitro diagnostikum

Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання
Teplota skladování
Teplota skladovania

Expiry Date
Срок годности
Термін придатності
Datum expirace
Dátum expirácie

CONT
Content
Содержание
Вміст
Obsah

Національний знак відповідності для України

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/69/21/G/INT

Date of revision: 31. 8. 2021

12000122
12000151