

HbA1c 2R

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0096	HbA1c 2R	R1: 2 × 21 ml, R2: 2 × 8 ml, R3: 3 × 50 ml



INTENDED USE
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of glycated hemoglobin HbA1c in whole blood on photometric systems.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Hemoglobin A1c (HbA1c) is a glycated hemoglobin which is formed by the non-enzymatic 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.

PRINCIPLE
Particle enhanced immunoturbidimetric test.
HbA1c is determined directly without measurement of total hemoglobin.
This test is based on latex immunoaagglutination where HbA1c in the test sample is absorbed onto latex particles, and then Cross-linked anti-HbA1c is added to form an Antigen-Antibody reaction. 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:	Latex	0.1 %
R2:	Anti-HbA1c Cross linked anti-human hemoglobin HbA1c mouse monoclonal antibody Buffer NaCl	2 %
R3:	Hemolyzing solution	

REAGENT PREPARATION
All reagents are ready for use. Mix each reagent well before use.

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

Эрба HbA1c

Кат.№	Фасовка (Содержание)
XSYS0096	R1: 2 × 21 мл, R2: 2 × 8 мл, R3: 3 × 50 мл



Применение
Диагностический набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина HbA1c в цельной крови на фотометрических системах.

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. Скорость гликирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень HbA1c в крови представляет собой средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 6-8 недель Следовательно, HbA1c подходит для ретроспективного долгосрочного мониторинга концентрации глюкозы в крови у лиц с сахарным диабетом. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или замедлить частоту поздних осложнений диабета. Количество HbA1c зависит также и от общего количества гемоглобина. Измеренное значение HbA1c указывается в процентах от концентрации общего гемоглобина. Ложное снижение значения Гликозилированного гемоглобина (низкий HbA1c при высоком уровне глюкозы в крови) наблюдается у больных с гемолитическими заболеваниями, когда снижается срок жизни эритроцитов или при значительной потере крови (увеличивается количество молодых эритроцитов). Ошибочно высокие значения (высокий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) обнаруживается при железодефицитной анемии (связано с большим количеством старых эритроцитов). Эти обстоятельства, необходимо учитывать, при клинической интерпретации значений HbA1c. 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).

Принцип метода
Иммунотурбидиметрический тест, усиленный латексными частицами. HbA1c определяется напрямую, без измерения общего гемоглобина. Определение основано на конкурентном связывании общего гемоглобина и HbA1c со специфическими латексными частицами пропорционально их концентрации. Затем добавляется сшитое анти-HbA1c для образования комплекса антиген-антитело. Увеличение мутности смеси измеряется фотометрически Измеренное поглощение пропорционально HbA1c, связанному с частицами что, в свою очередь, пропорционально процентному содержанию HbA1c в образце.

Стандартизация
Тест стандартизирован согласно референсному методу (одобренному 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: Международная федерация клинической химии [3,4]
DCCT: Исследование по борьбе с диабетом и его осложнениям [5]
NGSP: Национальная программа стандартизации гликогемоглобина [6]

Состав реагентов		
R1:	Латекс	0,1 %
R2:	Мышьиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c Буфер NaCl	2 %
R3:	Гемолизирующий раствор	

SPECIMEN COLLECTION
Whole blood collected with EDTA.
Sample preparation:
Hemolyzing solution (R3) 500 µl
Sample 10 µl
Mix and allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is apparent.
Sample preparation on-board is not recommended.
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
Sample or calibrator	36 µl
Reagent 1	900 µl
Mix, incubate for 5 min., read absorbance 1, then add:	
Reagent 2	300 µl
Mix, read absorbance 2 after exactly 5 min.	

MATERIAL 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 5 calibrators at different levels, where the first calibrator with zero value is used as blank.
Stability of calibration: 4 weeks
For calibration us the HbA1c 2R CALIBRATOR SET (XSYS0097).

CONTROLS
For internal quality control use the HbA1c 2R CONTROL LOW (XSYS0098) and HbA1c 2R CONTROL HIGH (XSYS0099).

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.
Limit of detection: 0.24 % NGSP
Limit of quantification: 0.73 % NGSP
Linearity: 15.6 % NGSP
Measuring range: 0.73–15.6 % NGSP

10020730

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Все реагенты готовы к использованию. Перед использованием тщательно перемешайте каждый реагент.

Стабильность реагентов и хранение
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) оС, 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 µl
Образец/Калибратор / Контроль 10 µl
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 nm
Длина опт. пути 1 см
Температура 37 °C
Измерение против воздуха

Образец/калибратор	36 мкл
Реагент 1	900 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, добавить:	
Реагент 2	300 мкл
Перемешать, инкубировать точно 5 мин и измерить оптическую плотность (A)	

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Общее лабораторное оборудование.

Калибровка
Концентрация HbA1c в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели, например, сплайн. Калибровочная кривая строится по 5 калибраторам различных концентраций, где первый калибратор с нулевым значением используется как бланк.
Стабильность калибровки: 4 недели
Для калибровки используется Эрба HbA1c Набор калибраторов (XSYS0097).

Контроль
Для внутреннего контроля качества используйте Эрба HbA1c Контроль низкий (XSYS0098) и Эрба HbA1c Контроль высокий (XSYS0099).

Расчет
Результаты рассчитываются прибором автоматически

Нормальные величины
Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны, на основе популяции пациентов, не страдающих диабетом

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, содержащиеся в этом разделе, отражают производительность систем ERBA XL. Данные полученные в других лаборатории, могут отличаться от этих значений.
Предел обнаружения: 0,24 % NGSP
Предел количественного определения: 0,73 % NGSP
Линейность: 15,6 % NGSP
Диапазон измерения: 0,73–15,6 % NGSP

Accuracy:

	Target (% NGSP)	Result (% NGSP)	bias (%)
CONTROL LOW	5.7	5.42	-4.9
CONTROL HIGH	13.3	14.19	+6.7

Precision:

Intra-assay n = 20	Mean (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Sample 1	6.72	0.04	0.65
Sample 2	11.08	0.06	0.58

Inter-assay n = 20	Mean (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Sample 1	6.67	0.05	0.81
Sample 2	11.07	0.26	2.39

Method Comparison:
A comparison between XL-Systems HbA1c (y) and commercially available test (x) using 70 samples were carried. Whole blood samples were assayed in parallel and the results compared by linear regression analysis according to Passing-Bablok. The following statistics were obtained:
y = 0.9828 x - 0.048
r = 0.972
Specificity/Interferences:
Due to its antibodies, HbA1c 2R is a specific immunoassay for human HbA1c.
No interference was observed by ascorbic acid up to 50 mg/dl, bilirubin F up to 19.6 mg/dl, bilirubin C up to 20.6 mg/dl, chyle up to 1590 FTU, rheumatoid factor up to 1100 IU/ml and high lipid up to 1400 formazine turbidity units.
Testing of interferences was performed on Hitachi 7180.


WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents R1, R2
Supplemental information:
EUH 208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-i-sothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction

Reagent R3 is not classified as dangerous.

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

N/215/21/C/INT Date of revision: 24. 11. 2021



Достоверность

	Указанное значение (% NGSP)	Результат (% NGSP)	CV (%)
Контроль низкий	5,7	5,42	-4,9
Контроль высокий	13,3	14,19	+6,7

Воспроизводимость

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Образец 1	6,72	0,04	0,65
Образец 2	11,08	0,06	0,58

Inter-assay n = 20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Образец 1	6,67	0,05	0,81
Образец 2	11,07	0,26	2,39

Сравнение методов:
Проводили сравнение XL-Systems HbA1c (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 70 образцов. Параллельно анализировали образцы цельной крови и сравнивали результаты методом линейной регрессии по Пассингу-Баблоку.
Результаты:
y = 0,9828 x - 0,048
r = 0,972
Специфичность / Влияющие вещества
Набор HbA1c является специфическим иммуноанализом на HbA1c человека.
Аскорбиновая кислота до 50 мг/дл, связанный билирубин до 20,6 мг / дл, несвязанныйбилирубин до 19,6 мг / дл, липемия до1400Ед.мутности формазина, хилус до1590 ЕМФ, ревматоидный фактор до 1100 МЕ/мл, не влияют на результаты анализа. Тестирование влияющих веществ проводилось на Hitachi 7180

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для in vitro диагностики. Исследование должен проводить профессионально подготовленный сотрудник.

Реагенты R1, R2
Дополнительная информация:
EUH 208. Содержит: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3: 1) Может вызывать аллергическую реакцию.

Реагент R3 не классифицируется как опасный.

Сразу после измерения HbA1c необходима очистка кувет. Используйте щелочной раствор для промывки кувет, рекомендованный производителем анализатора. Примите необходимые меры предосторожности, при использовании лабораторного реактива.

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
XSYS0096	Эрба HbA1c	ФСЗ 2011/09958	от 14 мая 2019 года

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

N/215/21/C/INT Дата проведения контроля: 24. 11. 2021

10020730

HbA1c 2R

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0096	HbA1c 2R	R1: 2 × 21 ml, R2: 2 × 8 ml, R3: 3 × 50 ml



POUŽITÍ
Diagnostická činidla pro kvantitativní *in vitro* stanovení hemoglobinu HbA1c v plné krvi ve foto-metrických 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.
Test je založen na imunoaglutinaci, kde se HbA1c obsažený ve vzorku váže na povrch latexových částic, poté je přidána zesílťovaná protilátka proti lidskému HbA1c a probíhá reakce antigen-protilátka. Měření 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 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 přepočty 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 [3,4]
DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [5]
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [6]

SLOŽENÍ ČINIDEL		
R1:	Latex	0,1 %
R2:	Zesílťovaná myši monoklonální protilátka proti lidskému HbA1c	
	Pufr	
	NaCl	2 %
R3:	Hemolyzační roztok	

PŘÍPRAVA ČINIDEL
Všechna činidla jsou určena k přímému použití. Před použitím činidla dobře promíchejte.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. 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 10 µl
Promíchejte a nechte stát 5 minut nebo do úplné hemolýzy.
Hemolyza vzorku on-board se nedoporučuje.
Stabilita vzorků:
Plná krev 1 týden při 2–8 °C
Hemolyzát 10 hodin při 15–25 °C
Hemolyzát 10 dní při 2–8 °C

POSTUP MĚŘENÍ
Applikace pro automatické analyzátory jsou dodávány na vyzádání.
Vlnová délka 660 nm
Optická dráha 1 cm
Teplota 37 °C
Měření Proti vzduchu

Vzorek, kalibrátor nebo kontrola	36 µl
Činidlo 1	900 µl
Smíchat, inkubovat 5 min., odečíst absorbancí 1, potom přidat:	
Činidlo 2	300 µl
Smíchat, přesně po 5 minutách odečíst absorbancí 2.	

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ 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 5 kalibrátorů na různých úrovních, kde první z kalibrátorů s nulovou hodnotou je použit jako blank.
Stabilita kalibrace: 4 týdny
Pro kalibraci použijte HbA1c 2R CALIBRATOR SET (XSYS00097).

KONTROLY
Ke kontrole kvality použijte HbA1c 2R CONTROL LOW (XSYS0098) a HbA1c 2R CONTROL HIGH (XSYS0099).

VÝPOČET
Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

REFERENČNÍ 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.			
	% NGSP	% IFCC	mmol/mol
Nediabetici	4–6	3–4	30–40
Diabetici s kompenzovanou glykemií	< 7	< 5	< 50
Změna terapie	> 8	> 6	> 60

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátorech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.
Mez detekce: 0,24 % NGSP
Mez stanovitelnosti: 0,73 % NGSP
Linearity: 15,6 % NGSP
Měřicí rozsah: 0,73–15,6 % NGSP

Přesnost:

	Atestovaná hodnota (% NGSP)	Výsledek (% NGSP)	bias (%)
Kontrola 1	5,7	5,42	-4,9
Kontrola 2	13,3	14,19	+6,7

Opakovatelnost / Reprodukovatelnost:

Intra-assay n = 20	Průměr (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Vzorek 1	6,72	0,04	0,65
Vzorek 2	11,08	0,06	0,58

Inter-assay n = 20	Průměr (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Vzorek 1	6,67	0,05	0,81
Vzorek 2	11,07	0,26	2,39

Srovnání:
Srovnání mezi XL-Systémem 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:
y = 0.9828 x - 0.048
r = 0.972
Specifita / Interference:
Vzhledem k protilátkám je HbA1c 2R specifický imunotest pro lidský HbA1c.
Nebyla pozorována interference s kyselinou askorbovou do 50 mg/dl, bilirubinem F do 19.6 mg/dl, bilirubinem C do 20.6 mg/dl, chylus do 1590 FTU, RF do 1100 IU/ml a triglyceridy do 1400 FTU.
Testování interferencí bylo provedeno na analyzátoru Hitachi 7180.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla R1, R2
Doplňující informace:
EUH 208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu (3:1). Může vyvolat alergickou reakci.

Činidlo R3 není klasifikováno jako nebezpečné.

Ihned po měření HbA1c je třeba vyčistit kvety. Použijte alkalický roztok pro mytí květ, 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

N/215/21/C/INT

Datum revize: 24. 11. 2021

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	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Test Code	8	8	8	8	8	8
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	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point
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	2	2
Reagent R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1
Reagent R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16.8	14.4	16.8	14.4	12	16.8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4.2	3.6	4.2	3.6	3	4.2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	210	180	210	180	150	210
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	60	70	60	50	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
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-A1C2R-1 03.03.2020>	<A-200-A1C2R-1 03.03.2020>	<A-300/600-A1C2R-1 03.03.2020>	<A-640-A1C2R-1 03.03.2020>	<A-1000-A1C2R-1 03.03.2020>	<A-180-A1C2R-1 03.03.2020>

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	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Test Code	8	8	8	8	8	8
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	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point
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	2	2
Reagent R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1
Reagent R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA





Test Volumes						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16.8	14.4	16.8	14.4	12	16.8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4.2	3.6	4.2	3.6	3	4.2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	210	180	210	180	150	210
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	60	70	60	50	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
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

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА

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 / POUŽITÉ SYMBOLY / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Catalogue Number Katalogové číslo Каталожный номер		Manufacturer Výrobce Производитель		See Instruction for Use Čtěte návod k použití Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Lot Number Číslo šarže Номер партии	IVD	In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика		Storage Temperature Teplota skladování Температура хранения
	Expiry Date Datum expirace Срок годности	CONT	Content Obsah Содержание		

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/215/21/C/INT

Date of revision: 24. 11. 2021