

HbA1c

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



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 glycosylated 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.

METHODOLOGY

Particle enhanced immunoturbidimetric test.

HbA1c is determined 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:

$$\text{IFCC} = (\text{NGSP} - 2.15) / 0.915$$

$$\text{NGSP} = 0.915 \times \text{IFCC} + 2.15$$

$$\text{mmol/mol} = 10 \times \text{IFCC}$$

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 6 days

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 VALUES¹

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 40 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:

$$r = 0.927$$

$$y = 1.000 \times x - 3.0 \text{ mmol/mol}$$

Measuring Range

The test has been developed to determine concentrations of HbA1c within a measuring range from 3.98 – 15.42 % DCCT/NGSP, 2 – 14.5 % IFCC, 20 – 145 mmol/mol.

The assay is applicable for hemoglobin concentrations in blood from 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 40 mg/dl, lipemia up to 2000 mg/dl triglycerides, RF up to 250 IU/ml, carbamylated Hb up to 7.5 mmol/l, and acetylated Hb up to 5.0 mmol/l.

No interference is observed by uremia, labile intermediates (Schiff base), and Hemoglobin variants HbS and HbA2. Elevated levels of HbF may lead to falsely low 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 6.6 mmol/mol HbA1c.

PRECISION

Values according to IFCC

Within-run precision n = 20	Mean (mmol/mol)	SD (mmol/ml)	CV (%)
Sample 1	24.6	1.02	4.15
Sample 2	98.8	1.61	1.63

Between day precision n = 20	Mean (mmol/mol)	SD (mmol/ml)	CV (%)
Sample 1	30.3	1.23	4.07
Sample 2	111	3.34	3.01

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.

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



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

HbA1c

Кат.№	Название	Фасовка
XSYS0054	HbA1C	R1: 1 x 24 мл, R2a: 1 x 8 мл, R2b: 1 x 4 мл, R3: 2 x 50 мл



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 HbA1c 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) обнаруживаются 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 гемопатическими заболеваниями, 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. Содержающиеся в реагенте козы 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:

$$IFCC = (HbA1c (NGSP) - 2,15) / 0,915$$

$$NGSP = 0,915 \times HbA1c (IFCC) + 2,15$$

$$mmol/mol = 10 \times HbA1c (IFCC)$$

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
	Козы поликлональные антитела к мышиному IgG	67 мг/дл
R3:	Стабилизаторы	
	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 смешанные 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 концентрации 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 - 6 дней

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор калибраторов HbA1c

Калибратор многоуровневый (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 автоматическим 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
Измененная 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 40 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: $y = 1.000 \times x - 3.0$ (ммоль/моль)

$r = 0,927$

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон измерений HbA1c 3,98 – 15,42 % согласно DCCT/ NGSP, 2 - 14,5 % согласно IFCC (от 20 до 145 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 40 мг/дл, липемия до 2000 мг/дл триглицеридов, ревматоидный фактор до 250 Е/мл, карбамиллированный гемоглобин до 7,5 ммоль/л и ацетилированный гемоглобин до 5,0 ммоль/л не влияют на результаты анализа. Не наблюдается также интерференции у больных с уреимией, лабильными интермедатами (основания Шиффа) и видоизмененными гемоглобинами HbS и HbA2. 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: 6,6 ммоль/моль HbA1c.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Согласно IFCC

Внутрисерийная n =20	Среднеарифметическое значение (ммоль/моль)	SD ммоль/мл	CV (%)
Образец – 1	24,6	1,02	4,15
Образец – 2	98,8	1,61	1,63

Межсерийная n =20	Среднеарифметическое значение (ммоль/моль)	SD ммоль/мл	CV (%)
Образец – 1	30,3	1,23	4,07
Образец – 2	111	3,34	3,01

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 юветы 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.



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	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
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-3 12.12.2013>	<A-200- HBA1C-2 11.09.2013>	<A-300/600- HBA1C-2 11.09.2013>	<A-640- HBA1C-2 11.09.2013>	<A-1000- HBA1C-2 11.09.2013>	<A-180- HBA1C-1 12.12.2013>
Revision						

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	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
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-3 12.12.2013>	<ASI-200- HBA1C-2 11.09.2013>	<ASI-300/600- HBA1C-2 11.09.2013>	<ASI-640- HBA1C-2 11.09.2013>	<ASI-1000- HBA1C-2 11.09.2013>	<ASI-180- HBA1C-1 12.12.2013>
Revision						


REFERENCES / 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 / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

 Catalogue Number Каталожный №	 Manufacturer Производитель	 See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
 Lot Number Серия	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
 Expiry Date Срок годности	 In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики	 Content / Содержание  Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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

N/69/15/C/INT Date of revision: 11.11. 2015