

# A1c-Cellular<sup>®</sup>

HbA1c Control

EC REP

MediMark<sup>®</sup> Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

**Streck**  
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA  
www.streck.com



EXP. 2011-01-17



Open-vial stability 30 days  
Stabilität otevířené lékovky 30 dní  
Stabilité en flacon ouvert 30 jours  
Stabilität geöffneter Flaschen 30 tage  
Stabilità della fiala aperta 30 giorni  
Stabiliteten til åpnet ampulle 30 dager  
Estabilidad de la cápsula abierta 30 días  
Hållbarhet för öppen flaska 30 dagar

350458-9  
2010-02

350510-1  
2009-03

	LOT 01930416											LOT 01930417										
	Instrument <sub>1</sub>											Instrument <sub>1</sub>										
	Arkray Menarini ADAMS <sup>™</sup> A1c HA-8160*	Beckman Coulter <sup>®</sup> Synchron CX <sup>®</sup> /LX <sup>®</sup>	Beckman Coulter <sup>®</sup> UniCel <sup>®</sup> DxC 600/800 Synchron <sup>®</sup>	Bio-Rad <sup>®</sup> D-10	Bio-Rad <sup>®</sup> Variant II <sup>™</sup> **	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. Dimension <sup>®</sup>	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Dimension <sup>®</sup>	Roche Cobas INTEGRA <sup>®</sup>	Tosoh G7/G8	Tosoh A1c-2.2 Plus	Tosoh A1c-2.2 Plus	Arkray Menarini ADAMS <sup>™</sup> A1c HA-8160*	Beckman Coulter <sup>®</sup> Synchron CX <sup>®</sup> /LX <sup>®</sup>	Beckman Coulter <sup>®</sup> UniCel <sup>®</sup> DxC 600/800 Synchron <sup>®</sup>	Bio-Rad <sup>®</sup> D-10	Bio-Rad <sup>®</sup> Variant II <sup>™</sup> **	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. Dimension <sup>®</sup>	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Dimension <sup>®</sup>	Roche Cobas INTEGRA <sup>®</sup>	Tosoh G7/G8	Tosoh A1c-2.2 Plus	Tosoh A1c-2.2 Plus
Mean % <sub>2</sub>	4.2	5.5	5.4	7.2	6.9	5.4	5.7	5.4	6.1	5.9	1.0	10.1	11.0	11.2	12.4	11.9	10.3	11.8	11.3	10.7	11.1	2.0
Mean Ratio (SI) <sub>3</sub>	0.042	0.055	0.054	0.072	0.069	0.054	0.057	0.054	0.061	0.059	0.010	0.101	0.110	0.112	0.124	0.119	0.103	0.118	0.113	0.107	0.111	0.020
Total Hgb <sup>a</sup> g/dl <sub>4</sub>	12.8											12.0										

1	2	3	+/-	4
<b>Instrument</b>	<b>Mean %</b>	<b>Mean Ratio (SI)</b>	<b>Expected Range</b>	<b>Total Hgb g/dl</b>
Nástroj	Střední hodnota	Střední poměr (mean ratio, SI)	očekávaný rozsah	Celkový Hgb (g/dl)
Instrument	Moyenne %	Proportion moyenne (SI)	Intervalle escompté	Hgb totale g/dl
Gerät	Mittelwert %	Durchschnittsverhältnis (SI)	Erwartungsbereich	Gesamt-Hgb g/dl
Strumento	Media %	Rapporto medio (SI)	Range previsto	Hgb totale g/dl
Instrument	Gjennomsnitt %	Middelverdiørhold (SI)	Forventet område	Total Hgb g/dl
Instrumento	Media %	Razón media (SI)	Intervalo previsto	Hgb total g/dl
Instrument	Medelvärde %	Medelkvot (SI)	Förväntat intervall	Total Hb g/dl

<sup>a</sup>The Total Hgb value is used to calculate the HbA1c%. It should not be used to monitor the Hgb parameter.  
Hodnota celkového Hgb se používá na výpočet HbA1c%. Nesmí se použít pro sledování parametru Hgb.  
La valeur de Hgb totale permet de calculer HbA1c%. Ne pas l'utiliser pour surveiller le paramètre Hgb.  
Der Hgb-Gesamtwert wird zur Berechnung des HbA1c-Anteils verwendet. Er sollte nicht zur Beobachtung des Hgb-Parameters eingesetzt werden.  
Il valore Hgb totale viene usato per calcolare la percentuale di HbA1c. Non deve essere utilizzato per monitorare il par metro Hgb.  
Den totale Hgb-verdien brukes til å beregne HbA1c%. Den bør ikke brukes til å overvåke Hgb-parameteret.  
El valor de Hgb total se utiliza para calcular el porcentaje de HbA1c; no debe utilizarse para monitorear el parámetro Hgb.  
Det totala Hb värdet användas för att beräkna HbA1c%. Den skall inte användas för att kontrollera Hb parametern.

Some instrument manufacturers have adopted the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) reference method to analyze HbA1c. To convert these results to NGSP values the following formula may be used: %HbA1c(NGSP) = %HbA1c (IFCC) x 0.9148 + 2.152%.

Výrobci některých nástrojů přijali pro analýzu HbA1c referenční metodu Federace klinické chemie (Federation of Clinical Chemistry, IFCC). Pro převod těchto výsledků na hodnoty NGSP lze použít následující rovnici: %HbA1c(NGSP) = %HbA1c (IFCC) x 0,9148 + 2,152 %.

Certains fabricants d'instruments médicaux ont adopté la méthode de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC) comme référence pour l'analyse du HbA1c. Pour convertir ces résultats en valeurs NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), se servir de la formule suivante : % HbA1c(NGSP) = % HbA1c (IFCC) x 0,9148 + 2,152 %.

Einige Gerätehersteller haben als Referenzmethode zur Analyse von HbA1c den Standard der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) adoptiert. Um diese Ergebnisse in NGSP-Werte umzuwandeln, kann folgende Formel verwendet werden: %HbA1c(NGSP) = %HbA1c (IFCC) x 0,9148 + 2,152%.

Alcuni produttori di strumenti hanno adottato il metodo della International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) come metodo di riferimento per analizzare l'emoglobina glicosilata (HbA1c). Per convertire questi risultati nei valori NGSP si può usare la seguente formula: %HbA1c(NGSP) = %HbA1c (IFCC) x 0,9148 + 2,152%.

Noen instrumentfabrikanter har tatt i bruk IFCC-referansemetoden (International Federation of Clinical Chemistry) for å analysere HbA1c. Følgende formel kan brukes til å konvertere disse resultatene til NGSP-verdier: % HbA1c(NGSP) = % HbA1c (FICC) x 0,9148 + 2,152 %.

Algunos fabricantes de instrumentos han adoptado el método de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) como método de referencia para analizar la HbA1c. Para convertir estos resultados a los valores de NGSP, se puede utilizar la siguiente fórmula: % HbA1c(NGSP) = % HbA1c (IFCC) x 0,9148 + 2,152 %.

Vissa tillverkare av instrument har antagit rekommendationerna från International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) som referensmetod för analys av HbA1c. Följande formel kan användas för att konvertera dessa resultat till NGSP-värden: % HbA1c(NGSP) = % HbA1c (IFCC) x 0,9148 + 2,152 %.

Hemoglobin variant peaks may occur with control materials on certain HPLC analyzers. This will not affect the validity of results. The peaks may be disregarded if the control is performing within the assay ranges.

Na určitých analyzátoch HPLC se mohou vyskytnout horní hodnoty variant hemoglobinu s kontrolními materiály. Toto neovlivní platnost výsledků. Tyto horní hodnoty není třeba brát v úvahu, pokud kontrola podává výsledky v analyzovaném rozmezí.

Des pics de variante d'hémoglobine sont possibles avec le matériel de contrôle sur certains analyseurs CLHP. Ceci n'affectera pas la validité des résultats. Les pics pourraient être ignorés si le contrôle donne des résultats compris dans les intervalles de dosage.

auf einigen HPLC-Analysatoren können bei Kontrollmaterialien Hämoglobin-Varianz-Spitzen auftreten. Dies wirkt sich nicht auf die Validität der Ergebnisse aus. Die Spitzen können ignoriert werden, wenn die Kontrolle innerhalb der Assaybereiche verbleibt.

Alcuni analizzatori HPLC si potrebbero verificare picchi varianti di emoglobina con materiali di controllo. Questo non influenza la validità dei risultati. I picchi possono essere ignorati se il controllo esegue negli intervalli dell'analisi.

Hemoglobinvarianttoppar kan oppstå med kontrollmaterialerna på visse HPLC-analysatorer. Dette vil ikke innvirke på gyldigheten av resultatene. Toppene kan ignoreres hvis kontrollresultatet ligger innenfor analyseområdet.

Ciertos materiales de control podrían producir picos de variantes de la hemoglobina en algunos analizadores de HPLC. Esto no afectará la validez de los resultados. Puede hacerse caso omiso de los picos si el control funciona dentro de los intervalos del ensayo.

Hemoglobin variant toppar kan förekomma med kontrollmaterial på vissa HPLC analysator. Detta kommer inte att påverka resultatens validitet. Topparna behöver inte beaktas om kontrollen fungerar inom analysvärdena.

**\*The assay values for the Arkray Menarini ADAMS™ HA-8160 are IFCC values.**

Hodnoty analyzy pro Arkray Menarini ADAMS™ HA-8160 jsou hodnoty IFCC.

Les valeurs de dosage pour l'Arkray Menarini ADAMS™ HA-8160 sont les valeurs de l'IFCC.

Die Assay-Werte für den Arkray Menarini ADAMS™ HA-8160 sind IFCC-Werte.

I valori di analisi per Arkray Menarini ADAMS™ HA-8160 sono valori IFCC.

Analyseverdiene for Arkray Menarini ADAMS™ HA-8160 er IFCC-verdier.

Los valores de ensayo para el equipo HA-8160 ADAMS™ de Arkray Menarini son valores de la IFCC.

Analysvärdena för Arkray Menarini ADAMS™ HA-8160 är IFCC-värden.

**\*\*The Bio-Rad® Variant II™ assay values were obtained using the V2\_A1c software version.**

Hodnoty stanovení Bio-Rad Variant II se obdržely za použití verze softwaru V2\_A1c.

Les valeurs du dosage Bio-Rad Variant II ont été obtenues avec la version V2\_A1c du logiciel.

Die Bio-Rad Variant II Assaywerte wurden mittels der Softwareversion V2\_A1c erhalten.

I valori di dosaggio del Bio-Rad Variant II sono stati ottenuti usando la versione software V2\_A1c.

Analyseverdiene fra Bio-Rad Variant II ble innhentet ved bruk av programvareversjon V2\_A1c.

Los valores del ensayo Bio-Rad Variant II se obtuvieron con la versión de software V2\_A1c.

Bio-Rad Variant II-analysvärdena erhöles med användning av programvaruversion V2\_A1c.

**The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.**

Názvy obchodních značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami jejich příslušných držitelů.

Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber.

Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari.

Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eierne.

Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos.

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.