



HbA1c Control¹

Rx Only

Open-vial stability 30 days²

2026-03-23

350458-46
2024-04

streck.com/IFU

| Instrument ³ | Units ⁴ | LOT L1 - 52580416 | | LOT L2 - 52580417 | |
|--|----------------------------|-------------------|-----|-------------------|-----|
| | | \bar{x} | +/- | \bar{x} | +/- |
| Abbott [®] ARCHITECT [®] c4000, ci4100 (chemistry) | NGSP % | 5.1 | 1.0 | 11.1 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 32 | 11 | 98 | 22 |
| Beckman Coulter [®] AU480, AU640, AU680 | NGSP % | 5.4 | 1.0 | 11.1 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 36 | 11 | 98 | 22 |
| Beckman Coulter UniCel [®] Dx [®] 600/800 Synchron [®] | NGSP % | 5.3 | 1.0 | 11.3 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 34 | 11 | 100 | 22 |
| Bio-Rad [®] D-10 | NGSP % | 5.2 | 1.0 | 10.1 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 33 | 11 | 87 | 22 |
| Bio-Rad VARIANT II TURBO | NGSP % | 5.1 | 1.0 | 10.0 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 32 | 11 | 86 | 22 |
| Ortho-Clinical Diagnostics [®] VITROS [®] 5,1 FS / 4600/5600 / XT 7600 | NGSP % | 4.9 | 1.0 | 10.9 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 30 | 11 | 96 | 22 |
| Roche [®] cobas INTEGRA [®] 400 plus, Roche cobas [®] c311, Roche cobas 6000 c501/502, Roche cobas Pro c503 | NGSP % | 5.1 | 1.0 | 11.2 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 32 | 11 | 99 | 22 |
| Siemens Atellica [®] , Siemens Dimension Series ^b | NGSP % | 5.1 | 1.0 | 10.8 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 32 | 11 | 95 | 22 |
| Tosoh [®] G8 | NGSP % | 5.4 | 1.0 | 10.5 | 2.0 |
| | IFCC ³ mmol/mol | 36 | 11 | 91 | 22 |

| Total Hgb ^{5, c} | g/dL | 12.2 | 11.1 |
|---------------------------|------|------|------|
| | g/L | 122 | 111 |

| Manufacturer ⁶ | Systems / Softwares ⁷ | Current Reagents ⁸ |
|---------------------------|---|--|
| Abbott | ARCHITECT (chemistry) | Abbott Assay 4P52-20 |
| Beckman Coulter | AU480, AU640, AU680 | HbA1c |
| Beckman Coulter | Unicel Dx [®] 600/800 Synchron | HbA1c3 |
| Bio-Rad | D-10 | D-10 Hemoglobin A1c |
| Bio-Rad | Variant II Turbo | Variant II Turbo 1.0 Kit, Variant II Turbo 2.0 Kit |
| Ortho | VITROS 5,1 FS Systems V2.8 & Above; VITROS 4600/5600 Systems V3.0 & Above; VITROS XT 7600 | VITROS HbA1c Reagent Kit, Calibrator Kit 31 |
| Roche | Roche cobas INTEGRA 400 plus, cobas c311, c501/502, c503 | Tina-quant Hemoglobin A1c (HbA1c) Gen.3 |
| Siemens | Dimension Series, Atellica Solution | Siemens Dimension (A1C), Atellica CH A1c_E |
| Tosoh | G8 | Tosoh G8 Auto HPLC reagent |

1 HbA1c Control

Kontrola HbA1c / Contrôle HbA1c / HbA1c-Kontrolle / Controllo HbA1c / HbA1c-kontroll / Control de HbA1c / HbA1c-kontroll

2 Open-vial stability 30 days

Stabilita otevřené 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

3 Instrument

Nástroj / Instrument / Gerät / Strumento / Instrument / Instrumento / Instrument

4 Units

Jednotky / Unités / Einheiten / Unità / Enheter / Unidades / Enhet

5 Total Hgb

Celkový Hgb / Hgb totale / Gesamt-Hgb / Hgb totale / Total Hgb / Hgb total / Total Hb

6 Manufacturer

Výrobce / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabrikant / Fabricante / Tillverkare

7 Systems/Softwares

Systémy/Software / Systèmes/Logiciels / Systeme/Software / Sistemi/Software / Systemer/programvarer / Sistemas/Softwares / System/Program

8 Current Reagents

Aktuální činidla / Réactifs actuels / Derzeitige Reagenzien / Reagenti attuali / Gjeldende reagenser / Reactivo actual / Aktuelle reagenser

\bar{x} Mean

Střední hodnota / Moyenne / Mittelwert / Media / Gjennomsnitt / Media / Medelvärde

+/- Expected Range

Očekávaný rozsah / Intervalle escompté / Erwartungsbereich / Range previsto / Forventet område / Intervalo previsto / Förväntat intervall

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 eiere. / Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos. / Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.

See reverse side for important instructions.

Viz zadní strana pro důležité pokyny. / Pour les instructions importantes, voir au verso. / Siehe Rückseite zwecks wichtiger Anweisungen. / Vedere il lato opposto per istruzioni importanti. / Se baksiden for viktige anvisninger. / Ver al dorso instrucciones importantes. / Se omvänd sida för viktiga anvisningar.

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

Všechny názvy produktů, loga a obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků. / Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. / Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. / Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari. / Produktnavn, logoer, varemerker og merker tilhører sine respektive eiere. / Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios. / Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

a IFCC values were calculated using the following equations:

$$\text{mmol/mol HbA1c (IFCC)} = [\% \text{HbA1c(NGSP)} - 2.152] / 0.09148$$

Hodnoty IFCC byly vypočítány za použití následujících rovnic: / Les valeurs FICC (IFCC) ont été calculées en utilisant les équations suivantes: / IFCC-Werte wurden anhand der folgenden Gleichungen berechnet: / I valori IFCC sono stati calcolati utilizzando le equazioni seguenti: / IFCC-verdier ble beregnet ved bruk av følgende ligninger: / Los valores IFCC se calcularon mediante las siguientes ecuaciones: / IFCC värden beräknas enligt följande ekvationer:

$$\text{mmol/mol HbA1c (IFCC)} = [\% \text{HbA1c(NGSP)} - 2.152] / 0.09148$$

b Abnormal assay messages may appear and can be disregarded as long as there is no change in expected values.

Mohou se objevit neobvyklá hlášení analýzy, která je možno ignorovat, dokud nedojde ke změně očekávaných hodnot.

Des messages indiquant que le dosage est anormal peuvent apparaître, du moment qu'il n'y a aucun changement dans les valeurs, les ignorer.

Es kann vorkommen, dass Hinweise über abweichende Analyseergebnisse angezeigt werden. Diese können ignoriert werden, solange sich die erwarteten Werte nicht ändern.

Potrebbero apparire messaggi di analisi anormale che possono essere ignorati se non ci sono variazioni nei valori attesi.

Unormale analysebeskjeder kan forekomme og kan overses så lenge de forventede verdiene ikke er forandret.

Podrían aparecer mensajes de ensayo anormal; se debe hacer caso omiso de dichos mensajes siempre que no haya cambios en los valores previstos.

Onormala analysmeddelanden kan visas och kan ignoreras under förutsättning att ingen förändring i förväntade värden föreligger.

c The Total Hgb value is intended for Beckman Coulter DxC analyzers only. The Total Hgb value is used to calculate the HbA1c%. It should not be used to monitor the Hgb parameter.

Celková hodnota Hgb je určena pouze pro analyzátor Beckman Coulter DxC. Hodnota celkového Hgb se používá na výpočet HbA1c%. Nesmí se použít pro sledování parametru Hgb.

La valeur de Hb totale est uniquement réservée aux analyseurs Beckman Coulter DxC. La valeur de Hgb totale permet de calculer HbA1c%. Ne pas l'utiliser pour surveiller le paramètre Hgb.

Der Hgb-Gesamtwert ist nur für Beckman Coulter DxC-Analysatoren vorgesehen. Der Hgb-Gesamtwert wird zur Berechnung des HbA1c-Anteils verwendet. Er sollte nicht zur Beobachtung des Hgb-Parameters eingesetzt werden.

Il valore Hgb totale deve essere utilizzato esclusivamente per gli analizzatori Beckman Coulter DxC. 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 er kun tiltenkt Beckman Coulter DxC analysatorer. Den totale Hgb-verdien brukes til å beregne HbA1c%. Den bør ikke brukes til å overvåke Hgb-parameteret.

El valor de Hgb total está destinado exclusivamente para los analizadores Beckman Coulter DxC. 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 är endast avsett för Beckman Coulter DxC-analysatorer. Det totala Hb värdet användas för att beräkna HbA1c%. Den skall inte användas för att kontrollera Hb parametern.

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 pourront 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.

Hemoglobinvarianttopper kan oppstå med kontrollmaterialene på hvisse HPLC-analysatorer. Dette vil ikke innvirke på gyldigheten av resultatene. Toppene kan ignoreres hvis kontrollresultatet ligger innenfor analyseområdene.

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.