



# HbA1c Testkit

**Deutsch** Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!

für die quantitative in vitro Bestimmung von Hämoglobin A1c in menschlichem Blut am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0110	HbA1c Testkit	24 Tests
Bestellnummer: ST1100	HbA1c Control Kit	1 x 0.25 ml (decision level)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

## Zusammenfassung

Hämoglobin A1c (HbA1c) ist ein Test für die Kontrolle von Patienten mit Diabetes mellitus. Durch den Lebenskreislauf der roten Blutzellen wird HbA1c durch Anlagerung von Glucose an den N-Kanal der beta-Kette des Hämoglobins kontinuierlich gebildet. Dieser Prozess, der nicht enzymatisch ist, spiegelt die durchschnittliche Exposition von Hämoglobin zu Glucose über einen längeren Zeitraum wider. Studien haben gezeigt, dass HbA1c bei Diabetes-Patienten 2 bis 3-fach gegenüber den Werten von normalen Individuen erhöht ist.

## Typischer Messbereich

NGSP: 4,0 - 14,0 % (LOT-abhängig)  
 IFCC: 20 - 130 mmol/mol (LOT-abhängig)  
 eAG (estimated Average Glucose, LOT-abhängig)  
 Unit 1: 69 - 359 mg/dl; Unit 2: 3,8 - 19,8 mmol/l

## Anwendungsgrenzen

Sollte nicht für die Diagnose von Diabetes Mellitus verwendet werden. Resultate können bei Patienten unter folgenden Bedingungen inkonsistent sein: Opiatabhängigkeit, Bleivergiftung, Alkoholismus, Einnahme hoher Dosen von Aspirin. Erhöhte Werte von HbF können zu einer Unterbestimmung von HbA1c führen. Durch Urämie wird die Bestimmung von HbA1c nicht gestört. Labile Zwischenprodukte (Schiff-Base) werden nicht erkannt und stören dadurch die Bestimmung von HbA1c nicht. Die Hämoglobinvarianten HbA2, HbC und HbS stören diese Methode nicht. Andere seltene Hämoglobinvarianten (z.B. HbE) wurden nicht beurteilt.

## Prinzip

Turbidimetrische Bestimmung der HbA1c Konzentration bei 700 nm Wellenlänge.

## Stabilität und Lagerung

Stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum, wenn in ungeöffneter Vakuumpackung gelagert bei 2 - 8 °C. Die Stabilität wird mit dem Öffnen der Vakuumpackung auf 3 Monate ab Öffnungsdatum, wenn gelagert bei 2 - 8 °C, limitiert.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Reagenzien beinhalten Natriumazid (0,95 g/l) als Konservierungsmittel. NICHT VERSCHLÜCKEN! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

## Probenmaterial

Kapillarblut aus Fingerbeere (frisch), venöses EDTA Vollblut (nicht älter als 1 Woche bei 2 - 8 °C Lagerung).

## Referenzbereich

IFCC < 42 mmol/mol für nicht-Diabetiker (< 53 mmol/mol für kontrollierte Diabetiker);  
 NGSP < 6,0 % für nicht-Diabetiker (< 7,0 % für kontrollierte Diabetiker);

Werte wurden nach den Master Equations umgerechnet:

$$IFCC = (10,93 * NGSP) - 23,50; eAG(mg/dl) = (28,7 * NGSP) - 46,7$$

## Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle ist ausschließlich das HbA1c Control Kit zu verwenden. Bestellnummer: ST1100

## Präzision und Korrelation

Imprecision within-run: N = 10; mean = 5,6 % ngsp; CV = 1,2 %;

Imprecision day-to-day (each N = 15):

Low (mean = 4,2 % ngsp): CV = 5,2 %  
 Mid (mean = 7,3 % ngsp): CV = 2,5 %  
 High (mean = 9,4 % ngsp): CV = 2,5 %

Correlation with MonoS (20 patient samples):

$$y(\text{Eurolyser HbA1c}) = 0,9438x(\text{Mono S}) - 0,1444; R^2 = 0,9705;$$

Correlation with Menarini HA-8180 (15 patient samples):

$$y(\text{Eurolyser HbA1c}) = 1,0131x(\text{Menarini}) - 0,0857; R^2 = 0,9851;$$

# HbA1c test kit

**English** For human medical use only!

for quantitative in vitro determination of Haemoglobin A1c in human blood on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0110	HbA1c test kit	24 tests
Order number: ST1100	HbA1c control kit	1 x 0.25 ml (decision level)



**Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

## Summary

Haemoglobin A1c (HbA1c) is a test for the management of patients with diabetes mellitus. Throughout the circulatory life of the red blood cell, HbA1c is formed continuously by adduction of glucose to the N-terminal of the haemoglobin beta chain. This process which is non enzymatic reflects the average exposure of haemoglobin to glucose over an extended period. Studies have shown that HbA1c on diabetic subjects was 2 - 3 fold over levels found in normal individuals.

## Typical Measurement Range

NGSP: 4.0 - 14.0 % (LOT-depending)  
 IFCC: 20 - 130 mmol/mol (LOT-depending)  
 eAG (estimated Average Glucose, LOT-depending)  
 Unit 1: 69 - 359 mg/dl; Unit 2: 3.8 - 19.8 mmol/l

## Limitations

Should not be used for diagnosis of diabetes mellitus. Results may be inconsistent in patients who have the following conditions: Opiate addiction, lead-poisoning, alcoholism, ingestion of large doses of aspirin. Elevated levels of HbF may lead to underestimation of HbA1c. Uremia does not interfere with HbA1c determination. Labile intermediates (Schiff-base) are not detected and therefore, do not interfere with HbA1c determination. Haemoglobin variants HbA2, HbC and HbS do not interfere with this method. Other very rare variants of haemoglobin (e.g. HbE) have not been assessed.

## Principle

Turbidimetric measurement of the HbA1c concentration at 700 nm wavelength.

## Stability and Storage

Stable until the expiration date stated on the label when stored in unopened vacuum package at 2 - 8 °C. The stability gets limited with opening the vacuum package, when stored at 2 - 8 °C, to 3 months beginning from the date of opening.

## Warnings and Precautions

The reagents contain sodium azide (0.95 g/l) as preservative. DO NOT INGEST! Avoid contact with skin and mucous membranes. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

## Waste Management

Please refer to local legal requirements.

## Sample Material

Capillary blood from fingertip (fresh) or venous EDTA whole blood (stable for 1 week if maintained at 2 - 8 °C).

## Reference Ranges

IFCC < 42 mmol/mol for non-diabetic (< 53 mmol/mol for glycemic controlled diabetics);  
 NGSP < 6.00 % for non-diabetic (< 7.0 % for glycemic controlled diabetics);

Values are calculated according the master equations:

$$IFCC = (10,93 * NGSP) - 23,50; eAG(mg/dl) = (28,7 * NGSP) - 46,7;$$

## Quality Control

For internal QC use the HbA1c control kit only. Order no.: ST1100

## Precision and Correlation

Imprecision within-run: N = 10; mean = 5.6 % ngsp; CV = 1.2 %

Imprecision day-to-day (each N = 15):

Low (mean = 4.2 % ngsp): CV = 5.2 %  
 Mid (mean = 7.3 % ngsp): CV = 2.5 %  
 High (mean = 9.4 % ngsp): CV = 2.5 %

Correlation with MonoS (20 patient samples):

$$y(\text{Eurolyser HbA1c}) = 0,9438x(\text{Mono S}) - 0,1444; R^2 = 0,9705;$$

Correlation with Menarini HA-8180 (15 patient samples):

$$y(\text{Eurolyser HbA1c}) = 1,0131x(\text{Menarini}) - 0,0857; R^2 = 0,9851;$$

**Literatur/References: 1. Trivelly, LA Ranney H.M and Lai, HAT New Eng J  
 2. Gonen B. and Rubenstein AHDiabetologia 15,1 (1978)**

# HbA1c testovací souprava

**Česky**

Pouze pro použití v lidské medicíně!



pro kvantitativní stanovení hemoglobinu A1c v lidské krvi na laboratorním fotometru Smart nebo CUBE.

Informace pro objednání	Název	Velikost balení
Kat.č. ST0110	HbA1c testovací souprava	24 testů
Kat.č. ST1100	HbA1c kontrolní souprava	1 x 0,25 ml (rozhodovací úroveň)



**Příprava testovací soupravy: Před použitím nechte test nejméně 10 minut vyteperovat na pokojovou teplotu (20 - 25 °C) ve stojánku. Soupravu uložte zpět do chladničky.**

## Souhrn

Hemoglobin A1c (HbA1c) je test pro sledování pacientů s diabetem mellitem. Během doby, kdy červená krvinka cirkuluje v oběhu, se HbA1c tvoří kontinuálně vazbou glukózy na N-terminální konec beta řetězce hemoglobinu. Tento proces je neenzymatická reakce, odráží průměrnou expozici hemoglobinu glukóze během delšího období. Studie ukázaly, že hladina HbA1c u diabetiků byla 2 - 3x vyšší než u normálních jedinců.

## Typický rozsah měření

NGSP: 4,0 - 14,0 % (v závislosti na šarži)  
IFCC: 20 - 130 mmol/mol (v závislosti na šarži)  
eAG (odhadovaná průměrná glykémie - v závislosti na šarži)  
jednotky 1: 69 - 359 mg/dl; jednotky 2: 3,8 - 19,8 mmol/l

## Omezení

Nelze použít k diagnostice diabetu mellitu. Výsledky mohou být nekonzistentní u pacientů, kteří jsou závislí na opiátech, při otravě olovem, alkoholismu, užívání vysokých dávek aspirinu. Zvýšené hladiny HbF mohou vést k falešně nižšímu HbA1c. Uremie neinterferuje se stanovením HbA1c. Labilní meziproducty (Schiffova báze) nejsou detekovány, a proto neinterferují se stanovením HbA1c. Varianty hemoglobinu HbA2, HbC a HbS neinterferují s touto metodou. Ostatní velmi vzácné varianty hemoglobinu (např. HbE) nebyly posuzovány.

## Princip

Turbidimetrické měření koncentrace HbA1c při vlnové délce 700 nm.

## Stabilita a skladování

Stabilní do data expirace uvedeného na štítku při skladování v neotevřeném vakuovém obalu při 2 - 8 °C. Po otevření vakuového obalu je stabilita limitována, při 2 - 8 °C je 3 měsíce od data otevření.

## Varování a opatření

Reagent obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervans. Nepožívejte! Vyvarujte se kontaktu s kůží a sliznicemi. Zachovávejte potřebná opatření pro práci s laboratorními reagenty.

## Likvidace odpadu

Postupujte podle místních předpisů.

## Vzorek

Kapilární krev z prstu (čerstvá) nebo EDTA krev ze žíly (stabilní 1 týden při 2 - 8 °C).

## Referenční rozmezí

IFCC < 42 mmol/mol u nediabetiků  
(< 53 mmol/mol pro diabetiky s kompenzovanou glykémií);  
NGSP < 6,00 % u nediabetiků  
(< 7,0 % pro diabetiky s kompenzovanou glykémií);

Hodnoty jsou počítány podle rovnice:

$IFCC = (10,93 * NGSP) - 23,50$ ;  $eAG(mg/dl) = (28,7 * NGSP) - 46,7$ ;

## Kontrola kvality

Pro interní kontrolu kvality použijte kontrolní soupravu pro HbA1c. Kat.č. ST1100

## Preciznost a korelace

Nepřesnost v sérii:

$N = 10$ ; průměr = 5,6 % ngsp; CV = 1,2 %;

Nepřesnost den ze dne (každé  $N = 15$ ):

nízká (průměr = 4,2 % ngsp):	CV = 5,2 %
střední (průměr = 7,3 % ngsp):	CV = 2,5 %
vysoká (průměr = 9,4 % ngsp):	CV = 2,5 %

Korelace s MonoS (20 vzorků pacientů):

$y(\text{Eurolyser HbA1c}) = 0,9438x(\text{Mono S}) - 0,1444$ ;  $R^2 = 0,9705$ ;

Korelace s Menarini HA-8180 (15 vzorků pacientů):

$y(\text{Eurolyser HbA1c}) = 1,0131x(\text{Menarini}) - 0,0857$ ;  $R^2 = 0,9851$ ;

**Odkazy/Références:** 1. Trivelly, LA Ranney H.M and Lai, HAT New Eng J  
2. Gonen B. and Rubenstein AHDiabetologia 15,1 (1978)

# Kit du test de l'HbA1c

**Français**

Seulement pour usage médical humain!



destiné à la détermination quantitative in vitro de l'hémoglobine A1c dans le sang humain par photométrie smart ou CUBE.

Information de commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0110	Kit du test de l'HbA1c	24 tests
Référence: ST1100	Kit de controle de l'HbA1c	1 x 0,25 ml (niveau de décision)



**Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.**

## Résumé

L'hémoglobine A1c (HbA1c) est un test pour le contrôle de patients ayant du diabète mellitus. Par la circulation des globules rouges, de l'HbA1c est continuellement formée par la fixation de glucose sur le canal N de la chaîne bêta de l'hémoglobine. Ce processus, qui n'est pas enzymatique, reflète l'exposition moyenne de l'hémoglobine en glucose pendant une durée prolongée. Des études ont montré que l'HbA1c chez des patients diabétiques est augmentée de 2 à 3 fois par rapport aux valeurs d'individus normaux.

## Plage de mesure typique

NGSP: 4,0 - 14,0 % (LOT - dépendant)  
IFCC: 20 - 130 mmol/mol (LOT - dépendant)  
eAG (estimated Average Glucose, LOT - dépendant))  
Unité 1: 69 - 359 mg/dl; Unité 2: 3,8 - 19,8 mmol/l

## Limitations d'application

Ne devrait pas être employé pour le diagnostic du diabète mellitus. Les résultats peuvent être inconsistants pour des patients dans les états suivants: Dépendance aux opiacées, septicémie, alcoolisme, absorption de doses élevées d'aspirine. Des valeurs plus élevées d'HbF peuvent donner lieu à une surévaluation d'HbA1c. La détermination d'HbA1c n'est pas gênée par une urémie. Des produits intermédiaires labiles (bases de Schiff) ne sont pas reconnus et par conséquent ne perturbent pas la détermination d'HbA1c. Les variantes d'hémoglobine HbA2, HbC et HbS ne gênent pas ce procédé. D'autres variantes d'hémoglobine rares (par ex., HbE) ne sont pas évaluées.

## Principe

Détermination par turbidimétrie de la concentration en HbA1c à 700 nm de longueur d'onde.

## Stabilité et Conservation

Stable jusqu'à la date de péremption si stocké dans l'emballage vacuum à 2 - 8 °C. Ouvrir l'emballage de vacuum peut limiter la stabilité du réactif à 3 mois (Stocké à 2 - 8 °C) à partir de la date d'ouverture.

## Mises en garde et précautions

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/l) comme conservateur. NE PAS ALAVEZ! Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Prendre les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.

## Gestion des déchets

Respecter les prescriptions légales en vigueur.

## Échantillons

Sang de capillaire provenant du bout des doigts (frais), sang entier veineux EDTA (pas plus âgé qu'une semaine stocké à 2 - 8 °C).

## Referenzbereich

IFCC < 42 mmol/mol pour les non-diabetiques (< 53 mmol/mol pour les diabetiques contrôlés);  
NGSP < 6,0 % pour les non-diabetiques (< 7,0 % pour les diabetiques contrôlés);

Les valeurs ont été recalculées selon des équations maîtres:

$IFCC = (10,93 * NGSP) - 23,50$ ;  $eAG(mg/dl) = (28,7 * NGSP) - 46,7$

## Contrôle de qualité

Le kit de contrôle de l'HbA1c doit être utilisé pour les contrôles de qualité internes. Numéro de commande: ST1100

## Précision et Corrélation

Imprécision dans la série:  $N = 10$ ; moyenne = 5,6 % ngsp; CV = 1,2 %;

Imprécision jour-après-jour (chaque  $N = 15$ ):

Bas (moyenne = 4,2 % ngsp):	CV = 5,2 %
Mid (moyenne = 7,3 % ngsp):	CV = 2,5 %
Haute (moyenne = 9,4 % ngsp):	CV = 2,5 %

Corrélation avec MonoS (20 échantillons de patients):

$y(\text{Eurolyser HbA1c}) = 0,9438x(\text{Mono S}) - 0,1444$ ;  $R^2 = 0,9705$ ;

Correlation with Menarini HA-8180 (15 patient samples):

$y(\text{Eurolyser HbA1c}) = 1,0131x(\text{Menarini}) - 0,0857$ ;  $R^2 = 0,9851$ ;

Durchführung eines HbA1c Tests  
Processing of a HbA1c test

Provedení HbA1c testu  
Procédure du test de l'HbA1c

**1.** 1.1 → 1.2 → 1.3

**CUBESmart**

1.1 → 1.2 → 1.3

**2.** 2.1a *oder/or/nebo/ou* → 2.2a *oder/or/nebo/ou* → 2.3

*oder/or/nebo/ou* 2.1b → *oder/or/nebo/ou* 2.2b → 2.3

**3.** 3.1 → 3.2 → 3.3

**CUBESmart**

3.1 → 3.2 → 3.3

## Deutsch

## English

## Česky

## Français

### ACHTUNG!

Die Tests 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

### ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature!

### POZOR!

Před použitím nechte test alespoň 10 minut vyteperovat na pokojovou teplotu!

### ATTENTION!

Ramener les réactifs à température ambiante au moins pendant 10 minutes!

#### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 Lyse-Cup, ERS Küvette und ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.3 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

#### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place lysis cup, ERS cuvette and ERS cap into test kit rack
- 1.3 Press measurement button, enter required information using the touch screen

#### 1. Příprava testačního systému

- 1.1 Vložte kartu RFID
- 1.2 Do stojánku dejte lyzační kepu, ERS kyvetu a víčko ERS kyvety
- 1.3 Stiskněte tlačítko měření, vložte požadované informace přes dotykovou obrazovku.

#### 1. Préparation du test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez la coupelle de lyse, la cuvette ERS et la capuchon ERS dans le portoir
- 1.3 Appuyez sur la touche de mesure puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

#### 2. Probenvorbereitung

- 2.1a 10 µl frisches Kapillarblut mit End-to-End Kapillare von Fingerbeere aufsaugen ODER ...
- 2.1b 10 µl venöses Vollblut mit Pipette aus EDTA Primärgefäß aufsaugen
- 2.2a End-to-End Kapillare mit 10µl Probe in das Lyse-Cup geben ODER ...
- 2.2b 10 µl Probe in das mit Lysepuffer vorgefüllte Lyse-Cup abgeben
- 2.3 Lyse-Cup fest verschließen und 6 bis 8 mal kräftig schütteln (= Hämolsat) Das Hämolsat kann sofort nach dem Schütteln verwendet werden und ist 72 Stunden bei 2 - 8 °C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur stabil.

#### 2. Sample preparation

- 2.1a Aspirate 10 µl fresh capillary blood from finger brick using the end-to-end capillary OR ...
- 2.1b Aspirate 10 µl venous whole blood from EDTA primary tube using the pipette
- 2.2a Put filled end-to-end capillary into the lysis cup OR...
- 2.2b Dispense 10 µl sample into lysis cup (prefilled with lysing buffer)
- 2.3 Tightly close and shake lysis cup vigorously 6 to 8 times (= haemolysate) The haemolysate may be used instantly after shaking and is stable for 72 hours at 2 - 8 °C or 8 hours at room temperature.


#### 2. Příprava vzorku

- 2.1a Odeberte 10µl čerstvé kapilární krve z prstu pomocí end-to-end kapiláry NEBO...
- 2.1b Pomocí pipety naberte 10µl plné krve z EDTA zkumavky
- 2.2a Vložte end-to-end kapiláru do lyzačního kepu NEBO...
- 2.2b Dejte 10 µl vzorku do lyzačního kepu (předplněného lyzačním pufrem)
- 2.3 Lyzační kepu pevně uzavřete a energicky 6-8x protřepejte obsah (= hemolyzát) Hemolyzát by měl být analyzován okamžitě po protřepání. Je stabilní 72 hodin při 2-8°C nebo 8 hodin při pokojové teplotě.


#### 2. Préparation de l'échantillon

- 2.1a Aspirez 10 µl de sang total prélevé au bout du doigt à l'aide du capillaire End-to-End OU ...
- 2.1b Aspirez 10 µl de sang total veineux du tube primaire d'EDTA à l'aide de la pipette
- 2.2a Déposez le capillaire End-to-End avec l'échantillon de 10 µl dans la coupelle de lyse OU ...
- 2.2b Déposez 10µl d'échantillon dans la coupelle de lyse
- 2.3 Fermez la coupelle de lyse hermétiquement et secouez 6 à 8 fois (= Hémolysat). Le produit de lyse peut être immédiatement employé après l'agitation. Il est stable pour 72 heures stocké à 2 - 8 °C ou pour 8 heures stocké à température ambiante.


#### 3. Probenabarbeitung

- 3.1 10 µl Lysat in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.3 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


#### 3. Sample processing

- 3.1 Pipette 10 µl lysate into ERS cuvette INTO LIQUID
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3 Place ERS Cartridge into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

#### 3. Postup měření vzorku

- 3.1 Do ERS kyvety napipetujte 10µl lyzátu DO KAPALINY
- 3.2 ERS kyvetu uzavřete ERS víčkem
- 3.3 Vložte ERS kyvetu do laboratorního fotometru
- 3.4 Zahajte automatické měření stisknutím tlačítka  start na laboratorním fotometru smart nebo zavřením dvířek na laboratorním fotometru CUBE.

#### 3. Traitement des échantillons

- 3.1 Déposez 10 µl du produit de lyse dans la cuvette ERS DANS LA LIQUIDE
- 3.2 Refermez soigneusement le capuchon de cuvette ERS
- 3.3 Placez la cuvette ERS dans le photomètre
- 3.4 Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE