

# Lyphocheck Diabetes Control Levels 1 and 2

**REF** 740 Bilevel 6 x 0.5 mL  
740X MiniPak 2 x 0.5 mL



**IVD**

**EXP** 2025-10-31

**LOT** 85860

Level 1 85861  
Level 2 85862



<http://www.myeinserts.com/85860>

## UTILIZARE

Lyphocheck Diabetes Control este destinat utilizării ca material de control de calitate determinat, în scopul monitorizării preciziei procedurilor de testare de laborator pentru analitici determinați, enumerați în acest prospect.

## REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Utilizarea materialelor de control al calității este definită drept evaluarea obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor în practică și reprezintă o componentă integrată a practicilor optime de laborator. Multiple niveluri de control sunt disponibile în vederea permițerii monitorizării fiabilității sistemului de testare.

Pentru clienții din Germania: Pentru evaluarea performanțelor laboratoarelor sunt necesare materiale de control al calității conform descrierii din „Instrucțiuni privind asigurarea calității examinărilor din laboratoarele medicale conform Asociației Medicale Germane” (regulamentul Rili-BÄK).

## REACTIV

Acest produs este preparat din sânge uman integral cu adăugarea de stabilizatori și conservanți. Acest produs este furnizat în formă liofilizată, pentru stabilitate sporită.

## DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Acest produs rămâne stabil până la data expirării dacă este depozitat, nedeschis, la temperaturi de 2 până la 8°C.

După reconstituirea și depozitarea în recipient închis etanș la 2 până la 8°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 7 zile

Acest produs este livrat în următoarele condiții: la temperatură ambiantă.

## PROCEDURĂ

Acest produs trebuie tratat în același mod ca și probele de la pacienți și utilizat în conformitate cu instrucțiunile de însoțire ale instrumentului, kitului sau reactivului folosit.

Utilizând o pipetă volumetrică sau un echivalent, reconstituiți fiecare flacon cu 0,5 mL apă distilată sau deionizată. Puneți capacul la loc și lăsați produsul să stea timp de aproximativ 5 - 10 minute amestecând prin rotire din când în când. Înainte de eșantionare, amestecați ușor prin rotire flaconul de câteva ori pentru a asigura omogenitatea.

Substanța de control reconstituită prezintă profiluri de eluție a coloanei și sensibilități la temperatură care pot fi comparate cu probele de sânge integral prelevate de la pacient. Rezultatele controlului de hemoglobină A1C trebuie corectate în funcție de temperatură, conform recomandărilor producătorului de reactiv, pentru a obține valorile atribuite.

## Măsură de precauție

- Manipularea acestui produs trebuie efectuată cu prudență pentru a preveni stropirea. Purtați echipament de protecție corespunzător pentru ochi/față atunci când utilizați acest produs pentru a vă proteja de stropi.
- Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale apare un incident grav, vă rugăm să-l raportați către Bio-Rad Laboratories și către autoritatea națională de sănătate, în funcție de necesități.
- Eliminați toate materialele reziduale în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În caz de deteriorări ale ambalajului, contactați Biroul local de vânzări al Bio-Rad Laboratories sau Serviciul tehnic al Bio-Rad Laboratories.

## LIMITĂRI

- Acest produs nu trebuie utilizat după data de expirare.
- Dacă există indicii ale contaminării microbiene sau turbidității excesive a produsului reconstituit, aruncați flaconul.
- Acest produs nu este destinat utilizării ca standard.
- Doar pentru uz de laborator/profesional

## AVERTISMENT



**Material cu sursă biologică. A se trata ca substanță cu potențial infecțios.**

Fiecare unitate prelevată de la donatori umani folosită pentru prepararea acestui produs a fost testată în conformitate cu metodele aprobate de FDA. Rezultatele testelor au fost nereactive sau negative în ceea ce privește indiciile de infecții cauzate de virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV). Acest produs poate conține și alte substanțe de origine umană pentru care nu există teste aprobate. În conformitate cu buna practică de laborator, toate substanțele de origine umană trebuie considerate ca având potențial infecțios și manipulate cu aceleași precauții ca și în cazul probelor pacienților.

Fișa cu datele de siguranță (Safety Data Sheet - SDS) este disponibilă utilizatorilor profesioniști la [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Acest produs reprezintă o soluție liofilizată, produsă conform unor standarde stricte de control al calității. Pentru a obține valori consistente, acest produs necesită depozitare și manipulare corespunzătoare, așa cum este descris în prospect.

## ATRIBUIREA VALORILOR

Valorile medii și intervalele  $\pm 3SD$  corespunzătoare din graficele valorilor de referință (disponibile separat) au fost obținute prin analize reproduse și sunt specifice pentru acest lot de produse. Datele de la Programul interlaboratoare Unity™ sunt incluse în determinarea anumitor intervale. Testele enumerate au fost efectuate de către producător și/sau laboratoare independente folosind reactivi aprobați de către producător și câte un eșantion reprezentativ pentru acest lot de produs. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile intervale acceptabile și să le folosească pe cele furnizate doar orientativ. Intervalele stabilite de laboratoare pot varia față de cele indicate pe durata de viață a acestui material de control. [Clienții din Germania trebuie să respecte cerințele din regulamentul Rili-BÄK.] Variațiile în timp și de la un laborator la altul pot fi cauzate de diferențele în ceea ce privește tehnica de laborator, instrumente și reactivi, sau de modificările aduse metodei de testare a producătorului.

Programul interlaboratoare Unity™ este un program software patentat al Bio-Rad care conține peste două miliarde de seturi de date de control al calității provenind de la mii de laboratoare.

## INSTRUCȚIUNI PENTRU OBTINEREA FIȘELOR DE DATE

Pentru a obține Fișele de date, utilizați casetele de selectare din pagina personalizată fișierele My eInserts pentru a selecta elementele fișei. Puteți efectua Vizualizare și Imprimare pentru selecțiile dvs. sau Salvare selecții. Urmăriți indicațiile de această pagină web pentru a primi notificări prin e-mail cu privire la actualizările de prospecte. Metodele alternative de primire a fișelor de date sunt disponibile prin contactarea Biroului local al Bio-Rad Laboratories.

## SUBSTANȚE DETERMINATE

|                                |                  |                 |
|--------------------------------|------------------|-----------------|
| Hemoglobină                    | Hemoglobina A1 □ | Hemoglobina F ○ |
| Hemoglobină (totală glicată) □ | Hemoglobină A1C  |                 |

## NOTE

- Nu s-au făcut afirmații în ceea ce privește valoarea sau stabilitatea așteptată a acestei substanțe determinate.
- Valorile nu sunt furnizate.

## VOCABULAR



**UNITED STATES**, Bio-Rad Laboratories Inc.  
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



**FRANCE**, Bio-Rad  
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette  
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133



## Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618  
(800) 854-6737  
FAX (949) 598-1550  
bio-rad.com/qualitycontrol

## Technical Service:

(800) 854-6737

**Australia**, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., u1A, 62 Fernell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888  
**Austria**, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29  
**Belgium**, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01  
**Brazil**, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucrí Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550  
**Canada**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872  
**China**, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599  
**Czech Republic**, Bio-Rad spol. s r.o., Piktova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660  
**Denmark**, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01  
**Finland**, Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00  
**France**, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33  
**Germany**, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136  
**Greece**, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Messogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376  
**Hong Kong**, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257  
**Hungary**, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101  
**India**, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115  
**Israel**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129  
**Italy**, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399  
**Japan**, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481  
**Korea**, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunju Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003  
**Mexico**, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80  
**The Netherlands**, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216  
**New Zealand**, Bio-Rad Laboratories, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284  
**Norway**, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39  
**Poland**, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88  
**Portugal**, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777  
**Russia**, Bio-Rad Laboratorii, 5 Nizhny Susalny Lane, Property 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12  
**Singapore**, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189  
**South Africa**, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525  
**Spain**, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211  
**Sweden**, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80  
**Switzerland**, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550  
**Taiwan**, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890  
**Thailand**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312  
**United Kingdom**, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340

10/22

Data reviziei 2023-02-01 → Indică informații revizuite

**METODĂ (1)**

|                                                                                                                                          | Unități (2) | Nivel 1 - 85861 |              | Nivel 2 - 85862 |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|
|                                                                                                                                          |             | Medie           | Interval     | Medie           | Interval     |
| HEMOGLOBINĂ A1C                                                                                                                          |             |                 |              |                 |              |
| Abbott ARCHITECT cSystems (4P52 Enzymatic)                                                                                               | %           | 4.77            | 4.11 – 5.43  | 9.48            | 8.68 – 10.3  |
| ARKRAY ADAMS A1C HA-8160 (Ver. 4.xx)/HA-8170/HA-8180/HA-8180T/HA-8181/HA-8190V/HYBRID AH-8280/AH-8290/Lite HA-8380/HA-8380V/HA-8180V (3) | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| ARKRAY ADAMS A1C HA-8180V (3)                                                                                                            | %           | 5.00            | 4.50 – 5.50  | 9.70            | 8.80 – 10.6  |
| Beckman Coulter AU Systems (REF B00389)                                                                                                  | %           | 5.03            | 4.23 – 5.83  | 9.41            | 7.61 – 11.2  |
| Beckman Coulter UniCel DxC Series                                                                                                        | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| Bio-Rad D-10 A1c Dual Program 220-0201 (4)                                                                                               | %           | 5.19            | 4.62 – 5.76  | 10.4            | 8.89 – 11.9  |
| Bio-Rad D-10 Dual A2/F/A1c Program 220-0201 (4)                                                                                          | %           | 5.25            | 4.67 – 5.83  | 10.3            | 8.76 – 11.7  |
| Bio-Rad D-10 Hemoglobin A1c 220-0101 / 12000949 (4)                                                                                      | %           | 5.05            | 4.49 – 5.61  | 10.2            | 8.70 – 11.7  |
| Bio-Rad D-100 HbA1c (4)                                                                                                                  | %           | 5.11            | 4.54 – 5.67  | 10.0            | 8.54 – 11.5  |
| Bio-Rad VARIANT II Dual Kit Beta-Thal 270-2500 (5)                                                                                       | %           | 4.75            | 4.24 – 5.26  | 10.1            | 8.57 – 11.5  |
| Bio-Rad VARIANT II HbA1c Dual Program 270-2500 (5)                                                                                       | %           | 4.98            | 4.44 – 5.51  | 9.85            | 8.41 – 11.3  |
| Bio-Rad VARIANT II Hemoglobin A1c Program 270-2101NU (4)                                                                                 | %           | 5.40            | 4.79 – 6.01  | 10.0            | 8.54 – 11.5  |
| Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1c 2.0 12000447 (4)                                                                                          | %           | 5.01            | 4.47 – 5.55  | 9.85            | 8.42 – 11.3  |
| Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1c 2.0 270-2455EX (4)                                                                                        | %           | 5.01            | 4.47 – 5.55  | 9.85            | 8.42 – 11.3  |
| Boditech AFIAS Series (3)                                                                                                                | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| Boditech iCHROMA Series (3)                                                                                                              | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| Diazyme Direct Enzymatic HbA1c DZ168C (Roche Hitachi Systems, International / Modular) (3)                                               | %           | 5.70            | 4.60 – 6.80  | 9.60            | 7.70 – 11.5  |
| EKF (Quotient) Diagnostics Quo-Lab (3)                                                                                                   | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| EKF (Quotient) Diagnostics Quo-Test (3)                                                                                                  | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| HemoCue HbA1c 501 (3)                                                                                                                    | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| Infopia / Osang Healthcare Clover A1c (3)                                                                                                | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| Infopia / Osang Healthcare Clover A1c Plus (3)                                                                                           | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| Infopia / Osang Healthcare Clover A1c Self (3)                                                                                           | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| JEOL BM Test HbA1c (3)                                                                                                                   | %           | 4.68            | 3.74 – 5.62  | 9.27            | 7.42 – 11.1  |
| Ortho VITROS Microtip Series (HBA1C REF 6842905) (3) →                                                                                   | %           | 5.07            | 4.28 – 5.85  | 10.1            | 8.21 – 11.9  |
| Pointe Scientific Inc. Hemoglobin A1c H7546 (Beckman Coulter AU Systems) (3)                                                             | %           | §               |              | §               |              |
| PTS Diagnostics A1CNOW+ (3)                                                                                                              | %           | 4.93            | <4.00 – 5.92 | 9.41            | 7.53 – 11.3  |
| Roche cobas c System (Tina-quant hbA1c Gen2/Gen3)                                                                                        | %           | 4.86            | <4.30 – 5.49 | 9.69            | 8.36 – 11.0  |
| Roche cobas INTEGRA (Tina-quant Hemoglobin A1c)                                                                                          | %           | §               |              | §               |              |
| SAKAE A1c Gear (3)                                                                                                                       | %           | 5.30            | <4.30 – 6.40 | 10.5            | 8.40 – >12.5 |
| SAKAE A1c iGEAR (3)                                                                                                                      | %           | 5.30            | <4.30 – 6.40 | 10.5            | 8.40 – >12.5 |
| SAKAE A1c iGEAR QUICK (3)                                                                                                                | %           | 5.30            | <4.30 – 6.40 | 10.5            | 8.40 – >12.5 |
| SEBIA CAPI 3 Hb A1c (Cat. 2515) / CAPI 3 INSTRUMENT (3)                                                                                  | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| SEBIA CAPILLARYS hb A1c (Cat. 2015) / CAPPILARYS 2 FLEX PIERCING INSTRUMENT (3)                                                          | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| SEBIA MINICAP Hb A1c (Cat. 2215) / MINICAP FLEX PIERCING INSTRUMENT (3)                                                                  | %           | ▲               |              | ▲               |              |
| SEKISUI (RE) NORUDIA N HbA1c (3)                                                                                                         | %           | 4.81            | 3.85 – 5.77  | 9.41            | 7.53 – 11.3  |
| SEKISUI NORUDIA N HbA1c (3)                                                                                                              | %           | 4.73            | 3.78 – 5.68  | 9.21            | 7.37 – 11.1  |
| Siemens ADVIA Chemistry Systems (Enzymatic Hemoglobin A1c, A1c_E / A1c_EM)                                                               | %           | 4.13            | <3.80 – 4.86 | 9.73            | 8.02 – 11.4  |
| Siemens Atellica Solution Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E / A1c_H)                                                                       | %           | 4.83            | 4.09 – 5.56  | 9.53            | 7.86 – 11.2  |
| Siemens DCA Series                                                                                                                       | %           | 4.97            | 4.28 – 5.65  | 8.78            | 7.71 – 9.86  |
| Siemens Dimension Series (A1C REF DF105B)                                                                                                | %           | 5.49            | 4.90 – 6.08  | 9.85            | 8.93 – 10.8  |

## METODĂ (1)

|                                                | Unități (2) | Nivel 1 - 85861 |             | Nivel 2 - 85862 |             |
|------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|
|                                                |             | Medie           | Interval    | Medie           | Interval    |
| HEMOGLOBINĂ A1C (continuare)                   |             |                 |             |                 |             |
| Siemens Dimension Vista Systems A1C REF K3105B | %           | 4.97            | 4.45 – 5.48 | 9.58            | 8.24 – 10.9 |
| TOSOH G11 Automated HPLC Analyzer (3)          | %           | 5.10            | 4.60 – 5.60 | 9.80            | 8.80 – 10.8 |
| TOSOH G7 Automated HPLC Analyzer (3)           | %           | ▲               |             | ▲               |             |
| Tosoh G8 Automated HPLC Analyzer (3)           | %           | 5.10            | 4.60 – 5.60 | 10.0            | 9.00 – 11.0 |
| TOSOH GX Automated HPLC Analyzer (3)           | %           | 5.10            | 4.60 – 5.60 | 10.0            | 9.00 – 11.0 |
| TOSOH HLC-723 G8,G9,G11 (3)                    | %           | 5.13            | 4.62 – 5.64 | 9.85            | 8.87 – 10.8 |
| Trinity Biotech Premier Hb9210 (3)             | %           | ▲               |             | ▲               |             |

## INSTRUMENT (1)

|                                                                             | Unități (2) | Nivel 1 - 85861 |               | Nivel 2 - 85862 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------|-----------------|--------------|
|                                                                             |             | Medie           | Interval      | Medie           | Interval     |
| Ortho VITROS MicroTip Series                                                |             |                 |               |                 |              |
| Hemoglobin A1C (HBA1C REF 6842905) →                                        | %           | 5.07            | 4.28 – 5.85   | 10.1            | 8.21 – 11.9  |
| Hemoglobin A1C (HBA1C REF 6842905) (Mass/Volume) →                          | g/dL        | 0.481           | 0.335 – 0.627 | 1.01            | 0.757 – 1.25 |
| Hemoglobin, Total (HBA1C REF 6842905) →                                     | g/dL        | 15.1            | 11.2 – 19.0   | 11.6            | 8.96 – 14.3  |
| Roche cobas c Systems                                                       |             |                 |               |                 |              |
| Hemoglobin A1C (Tina-quant hbA1c Gen2/Gen3)                                 | %           | 4.86            | <4.30 – 5.49  | 9.69            | 8.36 – 11.0  |
| Hemoglobin A1C (Tina-quant hbA1c Gen2/Gen3) (Mass/Volume)                   | g/dL        | ▲               |               | ▲               |              |
| Hemoglobin, Total (Tina-quant hbA1c Gen2/Gen3)                              | g/dL        | 15.5            | 11.4 – 19.5   | 11.9            | 8.63 – 15.2  |
| Roche cobas INTEGRA                                                         |             |                 |               |                 |              |
| Hemoglobin A1C (Tina-quant Hemoglobin A1c)                                  | %           | §               |               | §               |              |
| Hemoglobin A1C (Tina-quant Hemoglobin A1c) (Mass/Volume)                    | g/dL        | §               |               | §               |              |
| Hemoglobin, Total (Tina-quant Hemoglobin A1c)                               | g/dL        | §               |               | §               |              |
| Siemens ADVIA Chemistry Systems                                             |             |                 |               |                 |              |
| Hemoglobin A1C (Enzymatic Hemoglobin A1c, A1c_E / A1c_EM)                   | %           | 4.13            | <3.80 – 4.86  | 9.73            | 8.02 – 11.4  |
| Hemoglobin A1C (Enzymatic Hemoglobin A1c, A1c_E / A1c_EM) (Molarity/Volume) | μmol/L      | 4.67            | 2.97 – 6.36   | 9.54            | 5.99 – 13.1  |
| Hemoglobin, Total (tHb_E / tHb_EM)                                          | g/dL        | 13.9            | 10.6 – 17.2   | 11.2            | 8.77 – 13.6  |



Level 1 - Lot 85861



Level 2 - Lot 85862



Exp. Date: 2025-10-31

## NOTE DE SUBSOL

- (1) Este posibil să nu se aplice toate notele de subsol fișei dvs. de date personalizată selectată.
- (2) Unități NGSP = %; Unitate IFCC = mmol/mol
- (3) Valorile atribuite au fost determinate utilizând protocolul furnizat de producătorul reactivului și/sau al instrumentului și este posibil să nu corespundă intervalelor de +/-3 SD.
- (4) Valorile atribuite au fost obținute printr-o diluție în proporție de 1:300 (o pipetă de 1,5 mL de soluție de spălare/diluare diluată într-o fiolă de 1,5 mL etichetată, după care se adaugă 5 μL din substanța de control reconstituită. Puneți capacul pe fiecare fiolă și amestecați bine).
- (5) Valorile atribuite au fost obținute printr-o diluție în proporție de 1:200 (o pipetă de 1,0 mL de soluție de spălare/soluție diluent într-o fiolă de 1,5 mL etichetată, după care se adaugă 5 μL din substanța de control. Puneți capacul pe fiecare fiolă și amestecați bine).
- ▲ Datele nu sunt disponibile momentan. Vă rugăm să cereți mai multe informații.
- § Datele necesare stabilirii valorilor medii și intervalelor acceptabile pentru acest test nu au fost obținute din cauza participării limitate la activitate. În cazul în care instituția dvs. este interesată să participe la Programul de Atribuire a Valorilor (Value Assignment Program) pentru acest test, vă rugăm să contactați biroul dvs. local Bio-Rad.