

# NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID

## Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c)

### Bestellinformation

10285502	Level 2	4 x 0,25 mL
10285502-1	Level 2	1 x 0,25 mL (NobiCon HbA1c liquid ID Level 2)

### Beschreibung

NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID ist eine auf Humanblutmaterial (Erythrozyten) basierende Kontrolle. Die HbA1c-Konzentration in NobiCon HbA1c liquid Level 2/NobiCon HbA1c liquid ID Level 2 liegt im pathologischen Bereich.

### Lagerung

Die Kontrollen sollten ungeöffnet und geöffnet bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden und vor Hitze und Licht geschützt werden.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet und geöffnet:  
Maximal 15 Monate innerhalb der angegebenen Haltbarkeit, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen und Verdunstung vermieden werden.

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts müssen gewährleistet sein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

NobiCon HbA1c liquid-/NobiCon HbA1c liquid ID-Kontrollen sind gebrauchsfertig. Kontrollen müssen genauso behandelt werden wie Patientenproben. Bitte beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des Reagenzes.

### Sollwerte

Die Sollwerte wurden mit den DiaSys-Reagenzien oneHbA1c FS beziehungsweise oneHbA1c IS ermittelt, kalibriert wurde mit DiaSys TruCal HbA1c liquid. Sollwerte nach DCCT/NGSP in % wurden aus den Werten nach IFCC berechnet [1 - 4]. Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die angegebene Los-Nummer.

### Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.


### Literatur

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Hersteller

 DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

### Vertrieb

Hitado GmbH  
Dreihausen 2 59519 Möhnesee Deutschland

### Sollwerte nach IFCC [mmol/mol]

	Los-Nr.	Verfallsdatum		Sollwert	Bereich
NobiCon HbA1c liquid Level 2			3-Komponenten-System	mmol/mol	mmol/mol
			2-Komponenten-System	mmol/mol	mmol/mol
NobiCon HbA1c liquid ID Level 2			Super ID	mmol/mol	mmol/mol

### Sollwerte nach DCCT/NGSP [%]

	Los-Nr.	Verfallsdatum		Sollwert	Bereich
NobiCon HbA1c liquid Level 2			3-Komponenten-System	%	%
			2-Komponenten-System	%	%
NobiCon HbA1c liquid ID Level 2			Super ID	%	%

HITADO GmbH  
Dreihausen 2  
59519 Möhnesee Delecke  
Tel.: 0 29 24/ 97 05-0



# NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID

## Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c)

### Bestellinformation

10285502	Level 2	4 x 0,25 mL
10285502-1	Level 2	1 x 0,25 mL (NobiCon HbA1c liquid ID Level 2)

### Beschreibung

NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID ist eine auf Humanblutmaterial (Erythrozyten) basierende Kontrolle. Die HbA1c-Konzentration in NobiCon HbA1c liquid Level 2/NobiCon HbA1c liquid ID Level 2 liegt im pathologischen Bereich.

### Lagerung

Die Kontrollen sollten ungeöffnet und geöffnet bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden und vor Hitze und Licht geschützt werden.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet und geöffnet:  
Maximal 15 Monate innerhalb der angegebenen Haltbarkeit, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen und Verdunstung vermieden werden.

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts müssen gewährleistet sein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

NobiCon HbA1c liquid-/NobiCon HbA1c liquid ID-Kontrollen sind gebrauchsfertig. Kontrollen müssen genauso behandelt werden wie Patientenproben. Bitte beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des Reagenzes.

### Sollwerte

Die Sollwerte wurden mit den DiaSys-Reagenzien oneHbA1c FS beziehungsweise oneHbA1c IS ermittelt, kalibriert wurde mit DiaSys TruCal HbA1c liquid. Sollwerte nach DCCT/NGSP in % wurden aus den Werten nach IFCC berechnet [1 - 4]. Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die angegebene Los-Nummer.

### Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.

### Literatur

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

### Vertrieb

Hitado GmbH  
Dreihausen 2 59519 Möhnesee Deutschland

### Sollwerte nach IFCC [mmol/mol]

	Los-Nr.	Verfallsdatum		Sollwert	Bereich
NobiCon HbA1c liquid Level 2			3-Komponenten-System	mmol/mol	mmol/mol
			2-Komponenten-System	mmol/mol	mmol/mol
NobiCon HbA1c liquid ID Level 2			Super ID	mmol/mol	mmol/mol

### Sollwerte nach DCCT/NGSP [%]

	Los-Nr.	Verfallsdatum		Sollwert	Bereich
NobiCon HbA1c liquid Level 2			3-Komponenten-System	%	%
			2-Komponenten-System	%	%
NobiCon HbA1c liquid ID Level 2			Super ID	%	%

HITADO GmbH  
Dreihausen 2  
59519 Möhnesee Delecke  
Tel.: 0 29 24/ 97 05-0

