

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Кат. №	Название
XSYS00054	HbA1C
XSYS00055	HbA1c контроль низкий
XSYS00056	HbA1c контроль высокий
XSYS00057	HbA1c набор калибраторов

Уважаемые покупатели,

Настоящим письмом мы информируем вас об изменениях Параметров теста для набора реагентов HbA1c. Эти изменения заключаются в изменении в настройках теста Типа тестов с 1-Point на 2-Point.

Новый тип метода 2-Point указан в таблице настроек теста на странице 2 настоящего письма. Вам следует обновить настройки теста в программе прибора соответственно таблице настроек. Для этого, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем компании АО «Эрба Рус» для получения загрузочного файла с настройками теста.

Калибраторы и контроли

При использовании нового метода 2-point совместно с ранее полученными калибраторами и контролями необходимо использовать значения концентраций из настоящего информационного письма, а не из листов-вкладышей к калибраторам и контролям. Все обновленные значения концентраций калибраторов и контролей представлены на странице 3 настоящего письма.

С уважением,

Сервисный Центр
АО «Эрба Рус»
21 марта 2019 года

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Test Code	5	5	5	5	5	5
Report Name	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unit	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential
M1 Start	20	18	17	27	16	18
M1 End	20	18	17	27	16	18
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1
Reagent R2	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	7	7	7	6	6	7
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	150	140	140	120	120	150
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	70	70	60	60	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	42	42	42	42	42	42
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	42	42	42	42	42	42
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number	<ASI-100-HBA1C-4 29.01.2019>	<ASI-200-HBA1C-3 29.01.2019>	<ASI-300/600-HBA1C-3 29.01.2019>	<ASI-640-HBA1C-3 29.01.2019>	<ASI-1000-HBA1C-3 29.01.2019>	<ASI-180-HBA1C-2 29.01.2019>

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Test Code	5	5	5	5	5	5
Report Name	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unit	%	%	%	%	%	%
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential
M1 Start	20	18	17	27	16	18
M1 End	20	18	17	27	16	18
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1
Reagent R2	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	7	7	7	6	6	7
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	150	140	140	120	120	150
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	70	70	60	60	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	4	4	4	4	4	4
Normal-Upper Limit	6	6	6	6	6	6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	4	4	4	4	4	4
Normal-Upper Limit	6	6	6	6	6	6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number	<A-100-HBA1C-4 29.01.2019>	<A-200-HBA1C-3 29.01.2019>	<A-300/600-HBA1C-3 29.01.2019>	<A-640-HBA1C-3 29.01.2019>	<A-1000-HBA1C-3 29.01.2019>	<A-180-HBA1C-2 29.01.2019>

Целевые значения по системе DCCT/NGSP (%)

НbA1с набор калибраторов

	№ лота.	Срок годности	Значение калибратора	
			3-компонентная система (XI-1000), %	2-компонентная система (XI-100, XL-200, XL-640), %
НbA1с Уровень 1	1804136	03/2019	5,09	5,36
НbA1с Уровень 2	1804136	03/2019	7,93	8,12
НbA1с Уровень 3	1804136	03/2019	11,7	11,9
НbA1с Уровень 4	1804136	03/2019	15,2	15,7
НbA1с Уровень 1	1808066	03/2019	5,09	5,36
НbA1с Уровень 2	1808066	03/2019	7,93	8,12
НbA1с Уровень 3	1808066	03/2019	11,7	11,9
НbA1с Уровень 4	1808066	03/2019	15,2	15,7
НbA1с Уровень 1	1808067	06/2019	5,67	5,67
НbA1с Уровень 2	1808067	06/2019	8,36	8,68
НbA1с Уровень 3	1808067	06/2019	12,1	12,1
НbA1с Уровень 4	1808067	06/2019	15,4	15,4
НbA1с Уровень 1	1901176	12/2019	6,11	6,20
НbA1с Уровень 2	1901176	12/2019	9,18	9,29
НbA1с Уровень 3	1901176	12/2019	14,1	14,1
НbA1с Уровень 4	1901176	12/2019	21,6	20,2

НbA1с КОНТРОЛЬ

	№ лота.	Срок годности		Целевое значение, %	SD
НbA1с контроль низкий	1804138	03/2019	3-компонентная система	5,89	0,40
			2-компонентная система	6,19	0,41
НbA1с контроль низкий	1806048	03/2019	3-компонентная система	5,89	0,40
			2-компонентная система	6,19	0,41
НbA1с контроль низкий	1807048	06/2019	3-компонентная система	6,40	0,30
			2-компонентная система	6,66	0,31
НbA1с контроль низкий	1809022	06/2019	3-компонентная система	6,40	0,30
			2-компонентная система	6,66	0,31
НbA1с контроль низкий	1810088	06/2019	3-компонентная система	6,40	0,30
			2-компонентная система	6,66	0,31
НbA1с контроль низкий	1810089	09/2019	3-компонентная система	6,76	0,31
			2-компонентная система	6,86	0,32
НbA1с контроль низкий	1901169	12/2019	3-компонентная система	6,98	0,33
			2-компонентная система	7,21	0,34
НbA1с контроль высокий	1804137	03/2019	3-компонентная система	10,3	0,68
			2-компонентная система	10,5	0,70
НbA1с контроль высокий	1806047	03/2019	3-компонентная система	10,3	0,68
			2-компонентная система	10,5	0,70
НbA1с контроль высокий	1807049	06/2019	3-компонентная система	10,2	0,54
			2-компонентная система	10,4	0,55
НbA1с контроль высокий	1809021	06/2019	3-компонентная система	10,2	0,54
			2-компонентная система	10,4	0,55
НbA1с контроль высокий	1810087	06/2019	3-компонентная система	10,2	0,54
			2-компонентная система	10,4	0,55
НbA1с контроль высокий	1810090	09/2019	3-компонентная система	10,8	0,57
			2-компонентная система	10,9	0,58
НbA1с контроль высокий	1901168	12/2019	3-компонентная система	11,5	0,63
			2-компонентная система	11,5	0,65

