

Lyphochek® Diabetes Control Levels 1 and 2

REF	740 Bilevel 740X Bilevel MiniPak	6 x 0.5 mL 2 x 0.5 mL	CE	IVD	 EXP 2013-10-31	LOT 33820	Level 1 33821 Level 2 33822
------------	---	--------------------------	-----------	------------	---	------------------	--------------------------------

ENGLISH

INTENDED USE

Lyphochek Diabetes Control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in this package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

REAGENT

This product is prepared from human whole blood and contains preservatives and stabilizers. The control is provided in lyophilized form for increased stability.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is reconstituted, all analytes will be stable for 7 days when stored tightly capped at 2 to 8°C.

This product is shipped under ambient conditions.

RECONSTITUTION

Using a volumetric pipet, reconstitute each vial with 0.5 mL of distilled or deionized water. Replace the stopper, and allow the control to stand for approximately 5 to 10 minutes. Before sampling, gently swirl the vial several times to ensure homogeneity.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used.

The reconstituted control exhibits column elution profiles and temperature sensitivities comparable to those of patient whole blood samples. Hemoglobin A1C results for the control must be corrected for temperature as recommended by the reagent manufacturer to achieve the assigned values.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted control, discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard.

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Refer to www.qcnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a freeze-dried product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

 ★ See important product information listed in footnote.

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Lyphochek Diabetes Control dient als Qualitätskontrolle für die Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyte, mit Zielwertangaben.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die zwei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung im gesamten klinisch relevanten Bereich.

REAGENT

Dieses Produkt wurde aus Humanvollblut hergestellt und enthält Konservierungsmittel und Stabilisatoren. Die Kontrolle wurde zur Verbesserung der Stabilität lyophilisiert.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 bis 8°C gelagert wird. Nach der Rekonstitution der Kontrolle bleiben alle Analyte 7 Tage lang stabil, sofern das Material fest verschlossen bei 2 bis 8°C aufbewahrt wird.

Dieses Produkt wird unter Umgebungsbedingungen versandt.

REKONSTITUTION

In jedes Fläschchen wird einer Vollpipette genau 0,5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser pipettieren. Mit dem Stopfen verschließen und die Kontrolle ungefähr 5 bis 10 Minuten stehen lassen. Vor Entnahme einer Probe den Inhalt des Fläschchens behutsam durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen.

HANDHABUNG

Das Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Das rekonstituierte Kontrollmaterial weist ähnliche Trennsäulen-Elutionsprofile und Temperatursensitivitäten wie Patienten-Vollblutproben auf. Die Hämoglobin-A1C-Werte der Kontrolle müssen nach den Empfehlungen des Reagenzienherstellers hinsichtlich Temperatur bereinigt werden, um die zugeordneten Werte zu erzielen.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden lokalen Abfallbestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie Kontakt zur Bio-Rad Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung der rekonstituierten Kontrolle ist das Fläschchen zu verwerfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Die im Labor erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten. Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qcnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses gefriergetrocknete Produkt wurde nach strengen Qualitätsstandards hergestellt. Richtige und präzise Ergebnisse erfordern sachgerechte Lagerung und Handhabung wie angegeben.

 ★ Wichtige Produktinformationen in der Fußnote beachten.

FRANÇAIS

UTILISATION

Lyphochek Diabetes Control est un produit titré de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des tests réalisés en laboratoire pour les analytes dont la liste figure sur cette notice.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées, et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

RÉACTIF

Ce produit est préparé à partir de sang total humain et contient des agents conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est fourni sous forme lyophilisée pour assurer une meilleure stabilité.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 2 et 8°C. Une fois le contrôle reconstitué, tous les analytes resteront stables pendant 7 jours en flacon convenablement fermé et conservé entre 2 et 8°C.

Ce produit est expédié sous conditions ambiantes.

REKONSTITUTION

A l'aide d'une pipette volumétrique, reconstituer chaque flacon avec 0,5 ml d'eau distillée ou désionisée. Remplacer le bouchon et laisser le produit reposer pendant environ 5 à 10 minutes. Avant utilisation, homogénéiser le produit en agitant plusieurs fois le flacon.

MODE OPERATOIRE

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisés. Le contrôle reconstitué présente des courbes d'élution sur colonne et des sensibilités thermiques comparables aux échantillons de sang total de patient. Les résultats de l'hémoglobine A1C du contrôle doivent être corrigés en fonction de la température, comme recommandé par le fabricant de réactifs et ceci afin d'atteindre les valeurs attribuées.

Éliminer l'excédent de produit en respectant les règles en vigueur dans votre laboratoire. En cas de dommages de l'emballage du produit, contactez votre interlocuteur Bio-Rad local.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du contrôle reconstitué, éliminer le flacon.
3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.

DÉTERMINATION DES VALEURS







Les valeurs moyennes indiquées sur cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonnage représentatif de ce lot de contrôle. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent se trouver dans la plage de valeurs acceptables correspondante ; cependant, les moyennes obtenues par le laboratoire peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées pendant la durée de vie de ce contrôle. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de méthodes, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Consulter le site www.qcnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTÉRISTIQUES

Ce produit lyophilisé est fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

 ★ Consulter les notes de bas de page pour d'importantes informations sur le produit.

REF	CE	IVD	 EXP	LOT					EC REP	 0.5 mL H ₂ O
Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Katalognr.	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidade europeia Conformidade com as normas europeias Europäisch übereinstimmende Europeisk overensstemmelse	In Vitro Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik Appareil médical de diagnostic in vitro Dispositivo diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik In vitro diagnostisk medicinsk utrust	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Usar hasta el (AAAA-MM-GG) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd före (AAAA-MM-DD) Använd för (AAAA-MM-DD)	Lot Number Chargen-Nr. Número de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote Satznummer Batchnummer	Caution, Consult Accompanying Documents Achtung, Gebrauchsanweisung beachten Attention, consulter les documents joints Attenzione, consultare la documentazione allegata Advertencia, consulte los documentos incluidos Atenção, consulte a documentação fornecida Obs! Se medföljande dokument NB! Se medföljande dokumenter	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Consulte as instruções de utilização Benyt brugsanvisningen	Temperature Limitation Temperaturbeschränkung Limite de température Limite di temperatura Limitación de temperatura Limites de temperatura Temperaturbegränsning Temperaturbegränsning	Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Tilverkare Producent	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado Representante autorizado Auktoriserad representant Autoriseret representant	Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituire con Reconstituir con Spä ut med Rekonstitueret med

ITALIANO

USO PREVISTO

Lyphochek Diabetes Control è un materiale di controllo qualità, saggiato, formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio per gli analiti elencati nel presente inserto.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso, e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili due livelli di controllo.

REATTIVO

Questo prodotto è stato preparato da campioni di sangue intero umano e contiene conservanti e stabilizzanti. Questo controllo è fornito in forma liofila per aumentarne la stabilità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a 2-8°C. Una volta che il controllo è ricostituito, tutti gli analiti sono stabili per 7 giorni quando il controllo è conservato ben chiuso a 2-8°C.

Il prodotto viene spedito in normali condizioni ambientali.

RICOSTITUZIONE

Con una pipetta volumetrica, ricostituire ogni flacone con 0,5 ml di acqua distillata o deionizzata. Chiudere e lasciare riposare il controllo per circa 5-10 minuti. Prima dell'uso, agitare delicatamente il flacone diverse volte per garantirne l'omogeneità.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

Il controllo ricostituito presenta profili di eluzione di colonna e sensibilità di temperatura comparabili a quelli dei campioni di sangue intero del paziente. Per poter ottenere i valori assegnati, i risultati dell'emoglobina A1C per il controllo devono avere il valore della temperatura corretto in base alle indicazioni del fabbricante del reagente.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

1. Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
2. In caso di evidente contaminazione microbica o di una eccessiva torbidità nel controllo ricostituito, eliminare il flacone.
3. Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard.

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi elencate sono state effettuate dal produttore e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di controllo. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità; tuttavia i valori medi del laboratorio possono variare rispetto a quelli dichiarati per il periodo di validità del presente controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reagenti di ogni laboratorio, o da modifiche metodologiche dei produttori. Ogni laboratorio deve stabilire le proprie medie e i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida.

Consultare il sito www.qcnet.it per informazioni sull'aggiornamento dell'inserto.

CARATTERISTICHE

Questo è un prodotto liofilo stabilizzato preparato sotto un rigido controllo standard di qualità. Per ottenere una consistente uniformità di risultati da flacone a flacone, si raccomanda una corretta conservazione e un corretto uso, come descritto.

 ★ **Vedere importanti informazioni sul prodotto indicate nella sezione delle note a piè pagina.**

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Lyphochek Diabetes Control tiene un uso intencionado como material valorado para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio y para los analitos que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales de control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen dos niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de sangre humana total y contiene conservantes y estabilizadores. El control se suministra liofilizado para aumentar su estabilidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C. Una vez reconstituido el control, si se almacena bien tapado entre 2 y 8°C, todos los analitos permanecerán estables durante 7 días.

Este producto se transporta a temperatura ambiente.

RECONSTITUCIÓN

Utilizando una pipeta volumétrica, reconstituya cada vial con 0,5 ml de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el control durante unos 5-10 minutos. Antes del muestreo, gire el vial en círculos con suavidad para garantizar su homogeneidad.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

El control reconstituido muestra perfiles de elución en columna y sensibilidades térmicas comparables a las de las muestras de sangre total de los pacientes. Debe corregirse la temperatura de los resultados de Hemoglobina A1C del control según lo recomendado por el fabricante del reactivo para lograr los valores asignados.

Elimine todo material desechable de acuerdo con la normativa local vigente sobre gestión de residuos. En caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la Oficina de ventas o con el Servicio técnico de Bio-Rad Laboratories.

LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido, deseche el vial.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizaron reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilicen los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Este es un producto liofilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para que obtener valores de ensayo coherentes entre viales, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

 ★ **Consulte información importante sobre el producto en la nota al pie de página.**

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Lyphochek Diabetes Control destina-se a ser utilizado como material de controlo da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para os analitos listados neste folheto informativo.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo de qualidade é indicada como uma avaliação objectiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis dois níveis de controlo para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de sangue total humano com conservantes e estabilizantes. O controlo é fornecido sob forma liofilizada para maior estabilidade.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8°C. Depois de o controlo ter sido reconstituído, todos os analitos permanecerão estáveis durante 7 dias desde que o produto seja armazenado com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 8°C.

Este produto é enviado em condições de temperatura ambiente.

RECONSTITUIÇÃO

Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua cada frasco com 0,5 mL de água destilada ou desionizada. Reponha a tampa e deixe o controlo estacionário durante cerca de 5 a 10 minutos. Antes de efectuar a recolha da amostra, agite suavemente o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e analisado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

O controlo reconstituído apresenta perfis de eluição da coluna e sensibilidades à temperatura comparáveis com os perfis e sensibilidades das amostras de sangue total dos pacientes. Os resultados da hemoglobina A1C do controlo devem ser corrigidos em termos de temperatura, tal como recomendado pelo fabricante do reagente, por forma a alcançar os valores atribuídos.

Elimine o material de controlo da qualidade de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de detritos biológicos. Na eventualidade de observar estragos na embalagem contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se se observar um aspecto turvo excessivo no controlo reconstituído, elimine o frasco.
3. Este produto não deve ser utilizado como padrão.

VALORIZAÇÕES

Os valores médios impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram executados pelo fabricante e/ou por laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote de controlo. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, as médias laboratoriais podem variar dos valores listados durante o tempo de duração deste controlo. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou a modificações nas técnicas de teste pelo fabricante. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Consulte o site www.qcnet.com para obter informações sobre actualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é liofilizado e fabricado de acordo com os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valorizações consistentes de frasco para frasco, o controlo deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.

 ★ **Consulte informação importante sobre o produto na nota de rodapé.**

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Lyphochek Diabetes Control är en analyserad kvalitetskontroll avsedd för kontroll av precisionen i testförfaranden på laboratorium, för de analyser som anges i denna bipacksedel.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerad för objektiv utvärdering av precisionen i använda metoder och tekniker och ingår i god laboratoriepraxis. Två kontrollnivåer finns tillgängliga för kontroll av prestandan inom det kliniska mätområdet.

REAGENS

Denna produkt är framställd av humant helblod och innehåller konserverings- och stabiliseringsmedel. Kontrollen tillhandahålls i frystorkad form för ökad hållbarhet.

FÖRVARING OCH STABILITET

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring i öppnad förpackning vid 2-8°C. Efter att kontrollen har rekonstituerats och vid förvaring i tätt försluten flaska vid 2-8°C är alla analyser stabila i 7 dagar.

Denna produkt transporteras vid omgivningstemperatur.

REKONSTITUERING

Använd en volumetrisk pipett och rekonstituera varje flaska med 0,5 mL destillerat eller avjoniserat vatten. Sätt tillbaka proppen och låt kontrollen stå i 5 till 10 minuter. Snurra flaskan försiktigt flera gånger för hand så att innehållet blandas ordentligt före användning.

FÖRFARANDE

Denna produkt skall behandlas på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument, kit och reagenser som används.

Den rekonstituerade kontrollen uppvisar profiler för kolonneluering och temperaturkänslighet jämförbara med helblodsprov från patienter. Hemoglobin A1C-resultat för kontrollen måste korrigeras för temperatur enligt rekommendationer från reagenttillverkaren, för att tilldelade värden ska kunna uppnås.

Kasserat material ska hanteras i enlighet med lokalt gällande föreskrifter. I händelse av förpackningsskador ska Bio-Rad Laboratories lokala försäljningskontor kontaktas.

BEGRÄNSNINGAR

1. Denna produkt skall inte användas efter utgångsdatum.
2. Vid tecken på mikrobiell kontaminering eller om den rekonstituerade kontrollen är mycket grumlig skall flaskan kasseras.
3. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.

NOMINELLA VÄRDEN

De medelvärden som anges i denna bipacksedel har tagits fram genom replikatanalyser och är specifika för denna produktbatch. De angivna testerna har utförts av tillverkaren och/eller oberoende laboratorier med användning av reagens som stöds av tillverkaren och representativa prover av denna kontrollbatch. Medelvärdena på det enskilda laboratoriet bör ligga inom motsvarande acceptabla område; laboratoriets medelvärden kan dock skilja sig från de angivna värdena under kontrollens livstid. Variationer över tid och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorteknik, instrument och reagens, eller på modifieringar av tillverkarens testmetoder. Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla områden och endast betraktar de här angivna värdena som vägledande.

Besök www.qcnet.com för aktuell bipacksedelsinformation.

SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Denna kontroll är en frystorkad produkt som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För reproducerbara analysresultat från flaska till flaska skall kontrollen förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

 ★ **Se viktig produktinformation i fotnoten.**

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Lyphochek Diabetes Control er beregnet til anvendelse som en analyseret kvalitetskontrol med henblik på overvågning af præcisionen af laboratoriets analysemetoder for de analytter, der er angivet i indlægsedlen.

RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelsen af kvalitetskontrolmateriale er tilsigtet som en objektiv vurdering af de anvendte metoders og teknikkers præcision, og er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der findes to kontrolniveauer tilgængelige til overvågning af præstationen inden for det kliniske område.

REAGENS

Dette produkt er fremstillet af humant fuldblod og indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer. Kontrolmaterialet leveres i frysetørret form for at forege stabiliteten.

OPBEVARING OG STABILITET

Dette produkt er holdbart til udløbsdatoen ved opbevaring uåbnet ved 2-8°C. Når først kontrollen er rekonstitueret, er alle analytter holdbare i 7 dage ved opbevaring med tæt lukket låg ved 2-8°C. Dette produkt forsendes i ukolet tilstand.

REKONSTITUERING

Hver ampul rekonstitueres med 0,5 ml destilleret eller deioniseret vand ved hjælp af en volumetrisk pipette. Sæt omgående låget på, og lad kontrolmaterialet stå i 5-10 minutter. Inden analysering skal ampullen forsigtigt blandes nogle gange for at sikre homogenitet.

FREMANGANGSMÅDE

Dette produkt skal behandles på samme måde som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, reagenskit eller reagens.

Det rekonstituerede kontrolmateriale udviser søjleelueringsprofiler og temperaturfølsomhed svarende til fuldblodsprøver fra patienter. Hemoglobin A1C resultater for kontrollen skal, for at opnå den tilfede værdi, korrigeres for temperatur som anbefalet af reagensproducenten. Eventuelt kasseret materiale skal bortskaffes i henhold til affaldsregulativer fra de lokale myndigheder. Hvis pakken er beskadiget, kontaktes det lokale salgskontor for Bio-Rad Laboratories eller Bio-Rad Laboratories Technical Services.

BEGRÆNSNINGER

1. Dette produkt bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering i det rekonstituerede kontrolmateriale, eller kontrolmaterialet er meget uklart, skal ampullen kasseres.
3. Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.

TILDELING AF VÆRDIER

De middelværdier, der er trykt i denne indlægseddell, blev udledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produkt. De angivne analyser blev udført af producenten og/eller uafhængige laboratorier vha. reagenser understøttet af producenten og en repræsentativ prøve af dette lot af kontrolmateriale. Individuelle laboratoriemiddelværdier bør ligge inden for det i indlægsedlen angivne acceptable referenceområde, men kan dog variere i forhold til de angivne værdier i løbet af kontrolmaterialets levetid. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laborietechnikker, instrumenter og reagenser eller modifikationer i testmetoder fra producentens side. Det anbefales, at laboratorier fastlægger deres egne middelværdier og acceptable referenceområder og kun betragter de medfølgende værdier som vejledende.

Der henvises til www.qcnet.com vedr. opdateringer af indlægsedlen.

SPECIFIKKE YDELSESEGNSKABER

Dette produkt er et frysetørret produkt, der er produceret under strenge kvalitetskontrollkrav. Kontrolmaterialet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålidelige resultater.

★ Se vigtige oplysninger om produktet i fodnoten.

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Lyphochek Diabetes Control, laboratuvar test prosedürlerinin bu prospektüste listelenen analitler için kesinliğini takip edilmesi amacıyla, değerleri bilinen bir kalite kontrol materyali olarak kullanılması içindir.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çalışan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılması içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Klinik aralıkta performansın takip edilmesi için iki seviye kontrol mevcuttur.

REAKTİF

Bu ürün insandan alınan tam kandan hazırlanmış olup koruyucu maddeler ve stabilizatörler içermektedir. Kontrol stabilitenin artırılması amacıyla liofilize formda sağlanmaktadır.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açıldıktan 2 ila 8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Kontrol hazırlandıktan sonra, sıkıca kapatılıp 2 ila 8°C arasında saklandığında tüm analitler 7 gün stabil olacaktır. Bu ürün ortam koşulların altında sevk edilir.

HAZIRLAMA

Hacimsel bir pipet kullanarak 0,5 mL distile veya deiyonize su ile her flakonun içindekileri sulandırın. Kapağını yerine takın ve kontrolü yaklaşık 5-10 dakika bekletin. Numune almadan önce, homojen hale gelmesini sağlamak için flakonu bir kaç kere yavaşça karıştırın.

PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışılmalıdır.

Hazırlanan kontrol, hastanın tam kan numunesiyle karşılaştırılabilir kolon elüsyon profilleri ve sıcaklık duyarlıkları sergiler. Kontrolün hemoglobin A1C sonuçları, belirlenen değerlerin elde edilmesi için reaktifin üreticisi tarafından önerildiği şekilde sıcaklığa göre düzeltilmelidir. Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile irtibata geçin.

SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Hazırlanan kontrolde mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditeye dair bir gösterge varsa, flakonu atın.
3. Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

Bu prospektüste yazılı olan ortalama değerler tekrar tekrar yapılan analizlerden elde edilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür. Listelenen testler, üreticinin sağladığı reaktifler ve kontrolün bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak üretici ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilmiştir. Aynı ayı laboratuvar ortalamanın karşılık gelen kabul edilebilir aralık içerisinde olmalıdır; bununla birlikte laboratuvar ortalamanın bu kontrolün ömrü süresince listelenen değerlerden farklı olabilir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler laboratuvar tekniği, cihaz ve reaktiflerdeki farklılıklar veya üreticinin test yöntemindeki modifikasyonları neden olabilir. Her laboratuvarın kendi ortalamanlarını ve kabul edilebilir aralıklarını belirlemeleri ve verilen bu değerleri sadece kılavuz olarak kullanmaları önerilir.

Güncel prospektüs bilgileri için www.qcnet.com adresine bakın.

SPEŞİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu ürün, sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiş dondurulmuş bir üründür. Flakondan flakona tutarlı test değerleri elde etmek için kontrolün belirtilen şekillerde saklanması ve kullanılması gerekmektedir.

★ Dipnotta listelenen önemli ürün bilgisine bakın.

DİPNOTLAR

★ Kontrolün bu lotu için:

Hemoglobin A1:

Beklenen değerler veya stabilite için herhangi bir öneride bulunulmamıştır.

- (1) Değerler verilmemiştir.
- (2) IFCC değerleri aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanmıştır:

IFCC A1C = 1,093 (NGSP A1C) – 2,350

§ Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsanız, lütfen yerel Bio-Rad Satış veya Teknik Servis Grubu ile irtibata geçin.

❖ SADECE ULUŞLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

序論

Lyphochek Diabetes Control（ライフォチェック糖尿病検査用コントロール）は、本インサートに記載されている検査成分を対象とした臨床検査法における精度管理のための参考値付きコントロールです。

概要と意義

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、臨床的に有意義な2濃度のコントロールとして提供されています。

試薬

本製品はヒト全血をベースとして、防腐剤および安定剤を添加して調製されています。また、長期の安定性を得るために凍結乾燥品となっています。

貯法および安定性

未開封のまま2～8°Cで保存した場合、有効期限内まで安定です。溶解後密栓し2～8°Cで保存した場合、全成分7日間安定です。

溶解法

ホルビベットを用いて、0.5mLの蒸留水または脱イオン水を加えて溶解してください。密栓し、5～10分間程度放置してください。使用前に、溶液が均一になるようにバイアルを数回緩やかに転倒混和してください。

使用方法

本製品は、患者検体と同様に扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。

溶解したコントロールは、患者全血検体と同等の温度感受性とカラム溶出パターンを示します。本製品のヘモグロビン A_{1c}の測定結果は、必ず試薬メーカーが薦める温度修正を行ってください。

廃棄する場合は、国や各自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、日本バイオ・ラッド ラボラトリーズ（株）へご連絡ください。

使用上の注意

1. 有効期限の過ぎた本製品は、ご使用にならないでください。
2. 溶解後、微生物の混入や顕著な混濁が認められた場合は、バイアルを廃棄してください。
3. 本製品を標準物質として使用しないでください。

平均値および範囲

本インサートに記載されている平均値（MEAN）は、複数の検査データより得られたもので、本ロット特有の値です。記載されている値は、メーカーまたは外部の検査施設により、本ロットの代表サンプルと試薬メーカーの試薬を用いて得られた値です。検査施設で求められた平均値は、記載された範囲内に収まるはずですが、本製品の有効期間中でもこの範囲外になる場合があります。範囲には測定方法、測定技術、機器および試薬間の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの機器、試薬の状態に基づくため、各施設で独自の平均値と許容範囲を設定し、本インサートに記載した数値は参考としてご使用になることをお勧めします。

インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP>を参照してください。

性能特性

本製品は、厳しい品質管理基準に従って製造された凍結乾燥品です。バイアル間での測定値の変動を防ぐために、前述したように適切に保存し取り扱ってください。

★ 製品に関する脚注の重要事項をご覧ください。

精度管理用

脚注

★ 本ロットの安定性
ヘモグロビン A_{1c}:

この検査成分の値や安定性に関しては、データがありません。

- (1) 値は記載されていません。
 - (2) IFCC 値は次の方程式を用いて算出されています。
IFCC A1C = 1.093(NGSP A1C) – 2.350
- § データ供与者が少ないため、本測定の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本測定の表示値取りにご協力いただける方は、お近くのバイオ・ラッド ラボラトリー ス社の営業所またはテクニカルサービス部門へご連絡ください。
- ❖ 外国での使用のみ。次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

問い合わせ先

製品に関するお問い合わせ・ご質問等はこちらのフリーダイヤルをご利用ください。
0120-925046（平日 9:00～17:30）

ENGLISH
Biological source material. Treat as potentially infectious.
Each whole blood donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.
Material Safety Data Sheet (MSDS) available for professional users on [www.bio-rad.com](#).

DEUTSCH
Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.
Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Vollblut-Spendereinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassenen Methoden getestet und als nicht-reaktiv bezüglich Hepatitis B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 befunden. Das Produkt enthält möglicherweise auch andere Bestandteile humanen Ursprungs, für die keine zugelassenen Tests existieren. In Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis sollten alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden. Sicherheitsdatenblätter (MSDS) stehen Ihnen im Internet unter [www.bio-rad.com](#) zur Verfügung.

FRANÇAIS
Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectieux.
Chaque unité de sang total provenant d'un donneur et utilisée dans la préparation de ce contrôle a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.) et a présenté des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), et les anticorps de l'hépatite C (VHC), et du VIH-1/VIH-2. Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire,

toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients.
Une fiche de sécurité est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site [www.bio-rad.com](#).

ITALIANO
Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.
Ciascuna unità donatore di sangue intero utilizzata per preparare questo controllo è stata testata mediante metodi approvati dalla FDA e risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo contro l'epatite C (HCV) e l'anticorpo contro l'HIV-1/HIV-2. Questo prodotto può anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono procedure di dosaggio raccomandate. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi, perciò si raccomanda di trattare questo prodotto con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.
Scheda informativa sulla sicurezza del materiale (MSDS) ad uso professionale disponibile al sito [www.bio-rad.it](#).

ESPAÑOL
Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.
Todas las unidades de donantes de sangre humana utilizadas en la fabricación de este control se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto puede contener asimismo material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las prácticas de laboratorio correctas, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.
La ficha de datos de seguridad (MSDS) está disponible para los usuarios profesionales en [www.bio-rad.com](#).

PORTUGUÊS
Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada dádiva de sangue total utilizada no fabrico deste controlo foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos), tendo sido considerada não reactiva em antígenos de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (HCV) e anticorpos HIV-1/HIV-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.
Existem fichas de dados de segurança (MSDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em [www.bio-rad.com](#).

SVENSKA
Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.
Varje enhet helblod från donatorer till denna kontroll har testats enligt FDA-godkända metoder och har visat sig icke-reaktiv för hepatit B ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2. Denna produkt kan även innehålla annat material av humant ursprung, för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratoriepraxis bör alla material av humant ursprung betraktas som potentiellt infektiösa och hanteras enligt samma försiktighetsregler som patientprover.
Säkerhetsdatablad för laboratoriepersonal finns på [www.bio-rad.com](#).

DANSK
Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde.
Hver donorenhed af fuldblod, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendte af FDA, og er fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet humant kildemateriale, for hvilket der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.
Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (MSDS) via webstedet [www.bio-rad.com](#).

TÜRKÇE
Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edin.
Bu kontrolün üretiminde kullanılan her bir tam kan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaksiyona yol açmadığı bulunmuştur. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak dikkate alınmalıdır ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıısı ile kullanılmalıdır.
Profesyonel kullanım için [www.bio-rad.com](#) adresinde Malzeme Güvenlik Veri Sayfası (MSDS) mevcuttur.

日本語
感染注意
本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性があるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。
原料全血は、HBs 抗原、HCV 抗体、および HIV-1/2 抗体検査を米国 FDA 認定試験を用いて提供者ごとに行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておられません。したがって、本製品をご使用の際は GLP に従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性のあるものとして、十分注意して取り扱ってください。
バイオ・ラッド製品の製品安全データシート（MSDS）については、[diag_ip@bio-rad.com](#) へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES Hemoglobin A1 (★) Hemoglobin A1C Hemoglobin F (1) Hemoglobin, Total Hemoglobin, Total Glycated	ANALYTE Hämoglobin A1 (★) Hämoglobin A1C Hämoglobin F (1) Gesamthämoglobin Hämoglobin, glykolyisiert (gesamt)	ANALYTES Hémoglobine A1 (★) Hémoglobine A1C Hémoglobine F (1) Hémoglobine totale Hémoglobine totale glycolysée	ANALITI Emoglobina A1 (★) Emoglobina A1C Emoglobina F (1) Emoglobina totale Emoglobina glicata totale	ANALITOS Hemoglobina A1 (★) Hemoglobina A1C Hemoglobina F (1) Hemoglobina total Glicohemoglobina, total	ANALITOS Hemoglobina A1 (★) Hemoglobina A1C Hemoglobina F (1) Hemoglobina total Hemoglobina Glicada Total	ANALYTTER Hemoglobin A1 (★) Hemoglobin A1C Hemoglobin F (1) Totalt hemoglobin Glykerat hemoglobin, totalt	ANALYTTER Hemoglobin A1 (★) Hemoglobin A1C Hemoglobin F (1) Totalt hemoglobin Hemoglobin, totalt glykeret
TERMS Mean Range Ratio Units	BEGRIFFE Mittelwert Bereich Verhältnis Einheiten	TERMES Moyenne Plage de valeurs Rapport Unités	TERMINI Media Intervallo Rapporto Unità	TÉRMINOS Media Rango Proporción Unidades	TERMOS Média Limites Rácio Unidades	TERMER Medelvärde Område Förhållande Enheter	ORDLISTE Genomsnitt Område Förhold Enheder

METHOD

Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode

	Units	Level 1 - 33821		Level 2 - 33822		SI	Level 1 - 33821		Level 2 - 33822	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
HEMOGLOBIN A1C										
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET (IFCC) (2)	%	3.57	2.86 – 4.28	8.51	6.81 – 10.2	mmol/mol	35.7	28.6 – 42.8	85.1	68.1 – 102
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET (NGSP)	%	5.42	4.33 – 6.50	9.93	7.95 – 11.9	Ratio	0.054	0.043 – 0.065	0.099	0.079 – 0.119
Bayer A1CNOW+ (IFCC) (2)	%	3.55	2.99 – 4.11	7.81	6.30 – 9.33	mmol/mol	35.5	29.9 – 41.1	78.1	63.0 – 93.3
Bayer A1CNOW+ (NGSP)	%	5.40	4.50 – 6.20	9.30	7.40 – 11.0	Ratio	0.054	0.045 – 0.062	0.093	0.074 – 0.110
Beckman Coulter AU 400 / 600 / 640 / 680 / 2700 / 5400 (IFCC)	%	3.78	3.03 – 4.54	8.36	6.69 – 10.0	mmol/mol	37.8	30.3 – 45.4	83.6	66.9 – 100
Beckman Coulter AU 400 / 600 / 640 / 680 / 2700 / 5400 (NGSP)	%	5.61	4.49 – 6.73	9.80	7.84 – 11.8	Ratio	0.056	0.045 – 0.067	0.098	0.078 – 0.118
Beckman Coulter CX Series (IFCC) (2)	%	\$		\$		mmol/mol	\$		\$	
Beckman Coulter CX Series (NGSP)	%	\$		\$		Ratio	\$		\$	
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series (IFCC) (2)	%	3.84	3.07 – 4.61	8.02	6.41 – 9.62	mmol/mol	38.4	30.7 – 46.1	80.2	64.1 – 96.2
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series (NGSP)	%	5.67	4.53 – 6.80	9.48	7.59 – 11.4	Ratio	0.057	0.045 – 0.068	0.095	0.076 – 0.114
Bio-Rad D-10 Hemoglobin A1C 220-0101(IFCC)	%	3.90	3.20 – 4.50	8.70	7.40 – 10.0	mmol/mol	39.0	32.0 – 45.0	87.0	74.0 – 100
Bio-Rad D-10 Hemoglobin A1C 220-0101(NGSP)	%	5.70	5.10 – 6.30	10.1	8.90 – 11.3	Ratio	0.057	0.051 – 0.063	0.101	0.089 – 0.113
Bio-Rad D-10 Dual Program 220-0201(IFCC)	%	3.40	2.80 – 4.10	8.40	7.00 – 9.70	mmol/mol	34.0	28.0 – 41.0	84.0	70.0 – 97.0
Bio-Rad D-10 Dual Program 220-0201(NGSP)	%	5.30	4.70 – 5.90	9.80	8.60 – 11.0	Ratio	0.053	0.047 – 0.059	0.098	0.086 – 0.110
Bio-Rad in2it System A1C Test Cartridges 281-0001/281-0001EX (IFCC) (2)	%	3.77	2.79 – 4.75	8.47	7.05 – 9.89	mmol/mol	37.7	27.9 – 47.5	84.7	70.5 – 98.9
Bio-Rad in2it System A1C Test Cartridges 281-0001/281-0001EX (NGSP)	%	5.60	4.70 – 6.50	9.90	8.60 – 11.2	Ratio	0.056	0.047 – 0.065	0.099	0.086 – 0.112
Bio-Rad VARIANT Hb A1C Program 270-0003 (IFCC)	%	3.80	3.10 – 4.40	8.30	6.90 – 9.60	mmol/mol	38.0	31.0 – 44.0	83.0	69.0 – 96.0
Bio-Rad VARIANT Hb A1C Program 270-0003 (NGSP)	%	5.60	5.00 – 6.20	9.70	8.50 – 10.9	Ratio	0.056	0.050 – 0.062	0.097	0.085 – 0.109
Bio-Rad VARIANT II Hemoglobin A1C Program 270-2101NU (IFCC)	%	3.80	3.10 – 4.40	8.40	7.00 – 9.70	mmol/mol	38.0	31.0 – 44.0	84.0	70.0 – 97.0
Bio-Rad VARIANT II Hemoglobin A1C Program 270-2101NU (NGSP)	%	5.60	5.00 – 6.20	9.80	8.60 – 11.0	Ratio	0.056	0.050 – 0.062	0.098	0.086 – 0.110
Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1C Kit 2.0 270-2455 (IFCC)	%	3.90	3.20 – 4.50	8.60	7.30 – 9.90	mmol/mol	39.0	32.0 – 45.0	86.0	73.0 – 99.0
Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1C Kit 2.0 270-2455 (NGSP)	%	5.70	5.10 – 6.30	10.0	8.80 – 11.2	Ratio	0.057	0.051 – 0.063	0.100	0.088 – 0.112
Bio-Rad VARIANT II TURBO Hemoglobin A1C Program 270-2415 (IFCC)	%	3.80	3.10 – 4.40	8.40	7.00 – 9.70	mmol/mol	38.0	31.0 – 44.0	84.0	70.0 – 97.0
Bio-Rad VARIANT II TURBO Hemoglobin A1C Program 270-2415 (NGSP)	%	5.60	5.00 – 6.20	9.80	8.60 – 11.0	Ratio	0.056	0.050 – 0.062	0.098	0.086 – 0.110
Ortho Vitros Series / Vitros Fusion 5,1 FS (Wet,Microtip) (IFCC) (2)	%	3.80	3.04 – 4.56	8.20	6.56 – 9.84	mmol/mol	38.0	30.4 – 45.6	82.0	65.6 – 98.4
Ortho Vitros Series / Vitros Fusion 5,1 FS (Wet,Microtip) (NGSP)	%	5.63	4.50 – 6.75	9.65	7.72 – 11.6	Ratio	0.056	0.045 – 0.068	0.096	0.077 – 0.116
Pointe Scientific Inc. (IFCC) (2)	%	3.44	2.66 – 4.22	8.36	6.65 – 10.1	mmol/mol	34.4	26.6 – 42.2	83.6	66.5 – 101
Pointe Scientific Inc. (NGSP)	%	5.30	4.10 – 6.50	9.80	7.80 – 11.8	Ratio	0.053	0.041 – 0.065	0.098	0.078 – 0.118
Roche cobas INTEGRA (IFCC) (2)	%	3.93	3.14 – 4.71	8.32	6.65 – 9.98	mmol/mol	39.3	31.4 – 47.1	83.2	66.5 – 100
Roche cobas INTEGRA (NGSP)	%	5.74	4.59 – 6.89	9.76	7.81 – 11.7	Ratio	0.057	0.046 – 0.069	0.098	0.078 – 0.117
Roche cobas INTEGRA - TinaQuant A1c (IFCC) (2)	%	3.90	3.12 – 4.68	8.18	6.54 – 9.81	mmol/mol	39.0	31.2 – 46.8	81.8	65.4 – 98.1
Roche cobas INTEGRA - TinaQuant A1c (NGSP)	%	5.72	4.57 – 6.86	9.63	7.70 – 11.6	Ratio	0.057	0.046 – 0.069	0.096	0.077 – 0.116
Roche/Hitachi cobas c Systems (IFCC) (2)	%	3.93	3.15 – 4.72	8.25	6.60 – 9.90	mmol/mol	39.3	31.5 – 47.2	82.5	66.0 – 99.0
Roche/Hitachi cobas c Systems (NGSP)	%	5.75	4.60 – 6.90	9.70	7.76 – 11.6	Ratio	0.058	0.046 – 0.069	0.097	0.078 – 0.116
Siemens ADVIA Chemistry Systems (A1c Rgnt Code 74235) (IFCC) (2)	%	3.84	3.07 – 4.61	8.22	6.57 – 9.86	mmol/mol	38.4	30.7 – 46.1	82.2	65.7 – 98.6
Siemens ADVIA Chemistry Systems (A1c Rgnt Code 74235) (NGSP)	%	5.67	4.53 – 6.80	9.67	7.73 – 11.6	Ratio	0.057	0.045 – 0.068	0.097	0.077 – 0.116
Siemens ADVIA Chemistry Systems (HbA1c Rgnt Code 74039) (IFCC) (2)	%	3.92	3.14 – 4.71	8.00	6.40 – 9.60	mmol/mol	39.2	31.4 – 47.1	80.0	64.0 – 96.0
Siemens ADVIA Chemistry Systems (HbA1c Rgnt Code 74039) (NGSP)	%	5.74	4.59 – 6.89	9.47	7.57 – 11.4	Ratio	0.057	0.046 – 0.069	0.095	0.076 – 0.114
Siemens DCA Series (IFCC) (2)	%	4.02	3.21 – 4.82	8.39	6.71 – 10.1	mmol/mol	40.2	32.1 – 48.2	83.9	67.1 – 101
Siemens DCA Series (NGSP)	%	5.83	4.66 – 6.99	9.83	7.86 – 11.8	Ratio	0.058	0.047 – 0.070	0.098	0.079 – 0.118
Siemens Dimension Series (IFCC) (2)	%	3.92	3.13 – 4.70	7.74	6.19 – 9.29	mmol/mol	39.2	31.3 – 47.0	77.4	61.9 – 92.9
Siemens Dimension Series (NGSP)	%	5.73	4.59 – 6.88	9.23	7.39 – 11.1	Ratio	0.057	0.046 – 0.069	0.092	0.074 – 0.111
Siemens Dimension Vista Systems (IFCC) (2)	%	3.55	2.84 – 4.26	8.56	6.85 – 10.3	mmol/mol	35.5	28.4 – 42.6	85.6	68.5 – 103
Siemens Dimension Vista Systems(NGSP)	%	5.40	4.32 – 6.48	9.98	7.99 – 12.0	Ratio	0.054	0.043 – 0.065	0.100	0.080 – 0.120
TOSOH G7 Automated HPLC Analyzer (IFCC)	%	3.70	3.40 – 4.00	8.40	7.80 – 9.00	mmol/mol	37.0	34.0 – 40.0	84.0	78.0 – 90.0
TOSOH G7 Automated HPLC Analyzer (NGSP)	%	5.50	5.10 – 5.90	9.80	9.10 – 10.5	Ratio	0.055	0.051 – 0.059	0.098	0.091 – 0.105
TOSOH G8 Automated HPLC Analyzer (IFCC)	%	3.70	3.40 – 4.00	8.40	7.80 – 9.00	mmol/mol	37.0	34.0 – 40.0	84.0	78.0 – 90.0
TOSOH G8 Automated HPLC Analyzer (NGSP)	%	5.50	5.10 – 5.90	9.90	9.20 – 10.6	Ratio	0.055	0.051 – 0.059	0.099	0.092 – 0.106
Trinity Biotech Series (IFCC)	%	3.60	3.20 – 3.90	8.10	7.50 – 8.80	mmol/mol	36.0	32.0 – 39.0	81.0	75.0 – 88.0
Trinity Biotech Series (NGSP)	%	5.40	5.10 – 5.70	9.60	9.00 – 10.2	Ratio	0.054	0.051 – 0.057	0.096	0.090 – 0.102
HEMOGLOBIN, TOTAL GLYCATED										
Trinity Biotech Series	%	6.40	5.90 – 6.90	13.4	12.4 – 14.4	Ratio	0.064	0.059 – 0.069	0.134	0.124 – 0.144

INSTRUMENT

Instrument // Appareil // Strumento // Instrumento // Instrumento // Instrument // Instrument

	Units	Level 1 - 33821		Level 2 - 33822		SI	Level 1 - 33821		Level 2 - 33822	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
ABBOTT ARCHITECT cSYSTEMS/AEROSET										
Hemoglobin A1C	g/dL	0.795	0.636 – 0.95	1.23	0.984 – 1.48	g/L	7.95	6.36 – 9.54	12.3	9.84 – 14.8
Hemoglobin A1C (IFCC) (2)	%	3.57	2.86 – 4.28	8.51	6.81 – 10.2	mmol/mol	35.7	28.6 – 42.8	85.1	68.1 – 102
Hemoglobin A1C (NGSP)	%	5.42	4.33 – 6.50	9.93	7.95 – 11.9	Ratio	0.054	0.043 – 0.065	0.099	0.079 – 0.119
Hemoglobin, Total	g/dL	14.3	11.4 – 17.2	11.6	9.29 – 13.9	g/L	143	114 – 172	116	92.9 – 139
BECKMAN COULTER AU 400 / 600 / 640 / 680 / 2700 / 5400										
Hemoglobin A1C	g/dL	0.540	0.432 – 0.648	0.960	0.768 – 1.15	g/L	5.40	4.32 – 6.48	9.60	7.68 – 11.5
Hemoglobin A1C (IFCC)	%	3.78	3.03 – 4.54	8.36	6.69 – 10.0	mmol/mol	37.8	30.3 – 45.4	83.6	66.9 – 100
Hemoglobin A1C (NGSP)	%	5.61	4.49 – 6.73	9.80	7.84 – 11.8	Ratio	0.056	0.045 – 0.067	0.098	0.078 – 0.118
Hemoglobin, Total	g/dL	14.3	11.5 – 17.2	11.4	9.13 – 13.7	g/L	143	115 – 172	114	91.3 – 137
BECKMAN COULTER CX SERIES										
Hemoglobin A1C	g/dL	\$		\$		g/L	\$		\$	
Hemoglobin A1C (IFCC) (2)	%	\$		\$		mmol/mol	\$		\$	
Hemoglobin A1C (NGSP)	%	\$		\$		Ratio	\$		\$	
Hemoglobin, Total	g/dL	\$		\$		g/L	\$		\$	
BECKMAN COULTER SYNCHRON LX/UniCel DxС Series										
Hemoglobin A1C	g/dL	0.475	0.380 – 0.570	0.797	0.637 – 0.956	g/L	4.75	3.80 – 5.70	7.97	6.37 – 9.56
Hemoglobin A1C (IFCC) (2)	%	3.84	3.07 – 4.61	8.02	6.41 – 9.62	mmol/mol	38.4	30.7 – 46.1	80.2	64.1 – 96.2
Hemoglobin A1C (NGSP)	%	5.67	4.53 – 6.80	9.48	7.59 – 11.4	Ratio	0.057	0.045 – 0.068	0.095	0.076 – 0.114
Hemoglobin, Total	g/dL	12.4	9.9 – 14.9	10.0	7.97 – 12.0	g/L	124	99.3 – 149	100	79.7 – 120
ORTHO VITROS SERIES/VITROS FUSION 5,1 FS (WET, MICROTIP)										
Hemoglobin A1C	g/dL	0.577	0.461 – 0.692	1.00	0.803 – 1.20	g/L	5.77	4.61 – 6.92	10.0	8.03 – 12.0
Hemoglobin A1C (IFCC) (2)	%	3.80	3.04 – 4.56	8.20	6.56 – 9.84	mmol/mol	38.0	30.4 – 45.6	82.0	65.6 – 98.4
Hemoglobin A1C (NGSP)	%	5.63	4.50 – 6.75	9.65	7.72 – 11.6	Ratio	0.056	0.045 – 0.068	0.096	0.077 – 0.116
Hemoglobin, Total	g/dL	15.0	12.0 – 18.0	12.0	9.62 – 14.4	g/L	150	120 – 180	120	96.2 – 144
ROCHE COBAS INTEGRA										
Hemoglobin A1C	g/dL	0.590	0.472 – 0.707	1.02	0.820 – 1.23	g/L	5.90	4.72 – 7.07	10.2	8.20 – 12.3
Hemoglobin A1C (IFCC)	%	3.93	3.14 – 4.71	8.32	6.65 – 9.98	mmol/mol	39.3	31.4 – 47.1	83.2	66.5 – 99.8
Hemoglobin A1C (NGSP)	%	5.74	4.59 – 6.89	9.76	7.81 – 11.7	Ratio	0.057	0.046 – 0.069	0.098	0.078 – 0.117
Hemoglobin A1C (TinaQuant A1c)	g/dL	0.636	0.508 – 0.763	1.09	0.869 – 1.30	g/L	6.36	5.08 – 7.63	10.9	8.69 – 13.0
Hemoglobin A1C (TinaQuant A1c) (IFCC)	%	3.90	3.12 – 4.68	8.18	6.54 – 9.81	mmol/mol	39.0	31.2 – 46.8	81.8	65.4 – 98.1
Hemoglobin A1C (TinaQuant A1c) (NGSP)	%	5.72	4.57 – 6.86	9.63	7.70 – 11.6	Ratio	0.057	0.046 – 0.069	0.096	0.077 – 0.116
Hemoglobin, Total	g/dL	14.9	11.9 – 17.9	11.9	9.51 – 14.3	g/L	149	119 – 179	119	95.1 – 143
Hemoglobin, Total (TinaQuant A1c)	g/dL	16.2	12.9 – 19.4	13.1	10.5 – 15.7	g/L	162	129 – 194	131	105 – 157
ROCHE / HITACHI COBAS C SYSTEMS										
Hemoglobin A1C	g/dL	0.623	0.498 – 0.747	1.09	0.872 – 1.31	g/L	6.23	4.98 – 7.47	10.9	8.72 – 13.1
Hemoglobin A1C (IFCC)	%	3.93	3.15 – 4.72	8.25	6.60 – 9.90	mmol/mol	39.3	31.5 – 47.2	82.5	66.0 – 99.0
Hemoglobin A1C (NGSP)	%	5.75	4.60 – 6.90	9.70	7.76 – 11.6	Ratio	0.058	0.046 – 0.069	0.097	0.078 – 0.116
Hemoglobin, Total	g/dL	15.5	12.4 – 18.7	12.8	10.2 – 15.3	g/L	155	124 – 187	128	102.2 – 153
SIEMENS ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS										
Hemoglobin A1C (A1c Rgnt Code 74235)	μmol/L	2.98	2.38 – 3.57	4.46	3.57 – 5.35	μmol/L	2.98	2.38 – 3.57	4.46	3.57 – 5.35
Hemoglobin A1C (A1c Rgnt Code 74235) (IFCC) (2)	%	3.84	3.07 – 4.61	8.22	6.57 – 9.86	mmol/mol	38.4	30.7 – 46.1	82.2	65.7 – 98.6
Hemoglobin A1C (A1c Rgnt Code 74235) (NGSP)	%	5.67	4.53 – 6.80	9.67	7.73 – 11.6	Ratio	0.057	0.045 – 0.068	0.097	0.077 – 0.116
Hemoglobin A1C (HbA1c Rgnt Code 74039)	μmol/L	3.14	2.51 – 3.77	4.42	3.54 – 5.31	μmol/L	3.14	2.51 – 3.77	4.42	3.54 – 5.31
Hemoglobin A1C (HbA1c Rgnt Code 74039) (IFCC) (2)	%	3.92	3.14 – 4.71	8.00	6.40 – 9.60	mmol/mol	39.2	31.4 – 47.1	80.0	64.0 – 96.0
Hemoglobin A1C (HbA1c Rgnt Code 74039) (NGSP)	%	5.74	4.59 – 6.89	9.47	7.57 – 11.4	Ratio	0.057	0.046 – 0.069	0.095	0.076 – 0.114
Hemoglobin, Total (tHB Rgnt Code 74072)	g/dL	14.7	11.8 – 17.6	11.3	9.03 – 13.5	g/L	147	118 – 176	113	90.3 – 135
Hemoglobin, Total (tHB_2 Rgnt Code 74240)	g/dL	13.9	11.1 – 16.6	11.1	8.86 – 13.3	g/L	139	111 – 166	111	88.6 – 133

ENGLISH
★ For this lot of control:
Hemoglobin A₁:
No claim is made for expected values or stability.
(1) Values are not provided.
(2) IFCC values were calculated using the following equation:
 $IFCC\ A1C = 1.093(NGSP\ A1C) - 2.350$
§ The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad Sales or Technical Services Group.
❖ **INTERNATIONAL USE ONLY** - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH
★ Für diese Kontrollencharge:
Hämoglobin A₁:
Es können keine Angaben hinsichtlich der erwarteten Werte oder der Stabilität gemacht werden.
(1) Keine Wertangaben.
(2) Die IFCC-Werte wurden anhand der folgenden Gleichung berechnet:
 $IFCC\ A1C = 1.093(NGSP\ A1C) - 2.350$
§ Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Falls Ihre Einrichtung interessiert ist, bei künftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad Niederlassung.
❖ **NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA** - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS
★ Pour ce lot de contrôle:
Hémoglobine A₁:
Aucune information n'est fournie au sujet des valeurs attendues ou de la stabilité.
(1) Les valeurs ne sont pas fournies.
(2) Les valeurs IFCC ont été calculées selon l'équation suivante:
 $IFCC\ A1C = 1.093(NGSP\ A1C) - 2.350$
§ Le nombre de données n'a pas été suffisant pour définir la moyenne et les limites acceptables pour ce dosage en raison du manque de laboratoires pour établir ces valeurs. Si votre laboratoire souhaite participer à l'élaboration de ces valeurs, veuillez contacter votre correspondant Bio-Rad.
❖ **À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS** - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO
★ Per questo lotto di controllo
Emoglobina A₁:
Non vengono forniti i valori attesi, né i dati di stabilità.
(1) Valori non forniti.
(2) I valori IFCC sono stati calcolati mediante la seguente equazione:
 $IFCC\ A1C = 1.093(NGSP\ A1C) - 2.350$
§ A causa della bassa o nulla partecipazione nell'assegnazione valori, la media e gli intervalli di riferimento per questo dosaggio non sono stati definiti. Contattare gli uffici locali per maggiori chiarimenti.
❖ **SOLO PER USO INTERNAZIONALE** - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL
★ Para este lote de control:
Hemoglobina A₁:
No se garantizan los valores previstos ni la estabilidad.
(1) No se proporcionan valores.
(2) Los valores de la IFCC se calcularon mediante la siguiente ecuación:
 $IFCC\ A1C = 1.093(NGSP\ A1C) - 2.350$
§ Debido a la baja o nula participación en la asignación de valores, no se ha podido establecer los valores medios y rangos aceptables de este ensayo. Si su centro de trabajo está interesado en participar en la valoración de este ensayo, por favor contacte con su oficina local de Bio-Rad.
❖ **SÓLO PARA USO INTERNACIONAL** - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS
★ Para este lote de controlo:
Hemoglobina A₁:
Não foi feita qualquer afirmação em relação aos valores esperados ou à estabilidade.
(1) Não são fornecidos valores.
(2) Os valores da IFCC foram calculados utilizando a seguinte equação:
 $IFCC\ A1C = 1.093(NGSP\ A1C) - 2.350$
§ Os dados necessários para a obtenção da média e do intervalo de referência para este analito não foram obtidos dada a limitada participação na atribuição de valores. Se estiver interessado em participar no nosso Programa de Atribuição de Valores, por favor entre em contacto com o seu representante local.
❖ **APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL** - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA
★ För denna kontrollbatch:
Hemoglobin A₁:
Inga utfästelser avseende förväntade värden eller hållbarhetstider görs.
(1) Värden tillhandahålls ej.
(2) IFCC-värden har beräknats med följande ekvation:
 $IFCC\ A1C = 1.093(NGSP\ A1C) - 2.350$
§ Nödvändig data för att fastställa medelvärden och acceptabla mätområden för denna analys kunde inte insamlas på grund av ett alltför begränsat deltagarantal vid tilldelning av värden. Om din institution/ditt laboratorium önskar delta i programmet för tilldelning av värden (Value Assignment Program) för denna analys, var god kontakta Bio-Rads försäljningsavdelning eller tekniska serviceavdelning.
❖ **ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK** - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK
★ Til dette kontrolparti:
Hemoglobin A₁:
Der er ikke fastsat forventede værdier eller holdbarhed.
(1) Værdier er ikke angivet.
(2) IFCC-værdier er beregnet efter nedenstående formel:
 $(IFCC\ A1C) = 1.093(NGSP\ A1C) - 2.350$
§ P.g.a. for lille tilslutning til vores "Value Assignment Program" har det desværre ikke været muligt at have middelværdien og standart variationenværdien med på denne analyse. Skulle du/i være interesseret i at deltage i dette program for denne analyse, så kontakt venligst det lokale Bio-Rad.
❖ **KUN TIL INTERNATIONAL BRUG** - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

- INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

INTERNATIONAL USE ONLY -
The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

METHOD

Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode

	Units	Level 1 - 33821		Level 2 - 33822		SI	Level 1 - 33821		Level 2 - 33822	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
HEMOGLOBIN A1C										
ANALYTICON/ Biocon - Art. # 11044, 11045 (IFCC) (2)	%	3.34	2.84 – 3.85	7.47	6.34 – 8.59	mmol/mol	33.4	28.4 – 38.5	74.7	63.4 – 85.9
ANALYTICON/Biocon - Art. # 11044, 11045 (NGSP)	%	5.21	4.42 – 5.99	8.98	7.63 – 10.3	Ratio	0.052	0.044 – 0.060	0.090	0.076 – 0.103
ANALYTICON/Biocon: Turbitex HbA1c - Art. # 11080, 11081 (IFCC) (2)	%	4.71	4.00 – 5.42	10.5	8.93 – 12.1	mmol/mol	47.1	40.0 – 54.2	105	89.3 – 121
ANALYTICON/Biocon: Turbitex HbA1c - Art. # 11080, 11081(NGSP)	%	6.46	5.49 – 7.43	11.8	10.0 – 13.5	Ratio	0.065	0.055 – 0.074	0.118	0.100 – 0.135
Arkray A1C HA-8160/HA-8140, Menarini HA-8160/HA-8140 (IFCC) (2)	%	\$		\$		mmol/mol	\$		\$	
Arkray A1C HA-8160/HA-8140, Menarini HA-8160/HA-8140 (NGSP)	%	\$		\$		Ratio	\$		\$	
Arkray A1C HA-8160 (Ver. 4.xx)/HA-8170/HA-8180 (JDS)	%	5.00	4.50 – 5.50	8.90	8.00 – 9.80	Ratio	0.050	0.045 – 0.055	0.089	0.080 – 0.098
Bio-Rad VARIANT HbA1c Dual Kit 270-0850 (IFCC)	%	3.80	3.10 – 4.40	8.30	6.90 – 9.60	mmol/mol	38.0	31.0 – 44.0	83.0	69.0 – 96.0
Bio-Rad VARIANT HbA1c Dual Kit 270-0850 (NGSP)	%	5.60	5.00 – 6.20	9.70	8.50 – 10.9	Ratio	0.056	0.050 – 0.062	0.097	0.085 – 0.109
Bio-Rad VARIANT II HbA1c Dual Program 270-2500 (IFCC)	%	3.90	3.20 – 4.50	8.80	7.50 – 10.1	mmol/mol	39.0	32.0 – 45.0	88.0	75.0 – 101
Bio-Rad VARIANT II HbA1c Dual Program 270-2500 (NGSP)	%	5.70	5.10 – 6.30	10.2	9.00 – 11.4	Ratio	0.057	0.051 – 0.063	0.102	0.090 – 0.114
Bio-Rad VARIANT II Dual Kit 8-Thal 270-2500 (IFCC)	%	3.70	3.00 – 4.30	8.50	7.20 – 9.80	mmol/mol	37.0	30.0 – 43.0	85.0	72.0 – 98.0
Bio-Rad VARIANT II Dual Kit 8-Thal 270-2500 (NGSP)	%	5.50	4.90 – 6.10	9.90	8.70 – 11.1	Ratio	0.055	0.049 – 0.061	0.099	0.087 – 0.111
Bio-Rad VARIANT II HbA1C T 270-2400 (IFCC)	%	3.70	3.00 – 4.30	8.50	7.20 – 9.80	mmol/mol	37.0	30.0 – 43.0	85.0	72.0 – 98.0
Bio-Rad VARIANT II HbA1C T 270-2400 (NGSP)	%	5.50	4.90 – 6.10	9.90	8.70 – 11.1	Ratio	0.055	0.049 – 0.061	0.099	0.087 – 0.111
Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1C Kit 2.0 270-2455EX (IFCC)	%	3.90	3.20 – 4.50	8.60	7.30 – 9.90	mmol/mol	39.0	32.0 – 45.0	86.0	73.0 – 99.0
Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1C Kit 2.0 270-2455EX (NGSP)	%	5.70	5.10 – 6.30	10.0	8.80 – 11.2	Ratio	0.057	0.051 – 0.063	0.100	0.088 – 0.112
Kyowa Determiner HbA1C (JDS)	%	4.95	3.95 – 5.94	8.93	7.14 – 10.7	Ratio	0.050	0.040 – 0.059	0.089	0.071 – 0.107
Kyowa Determiner HbA1C DM (JDS)	%	4.97	3.97 – 5.97	8.95	7.15 – 10.7	Ratio	0.050	0.040 – 0.060	0.090	0.072 – 0.107
Kyowa Determiner L HbA1C (JDS)	%	4.92	3.93 – 5.91	8.86	7.09 – 10.6	Ratio	0.049	0.039 – 0.059	0.089	0.071 – 0.106
Kyowa Determiner L HbA1C DM (JDS)	%	4.88	3.90 – 5.85	8.78	7.02 – 10.5	Ratio	0.049	0.039 – 0.059	0.088	0.070 – 0.105
Roche cobas Mira - Axon Lab (IFCC) (2)	%	3.31	2.65 – 3.97	8.73	6.99 – 10.5	mmol/mol	33.1	26.5 – 39.7	87.3	69.9 – 105
Roche cobas Mira - Axon Lab (NGSP)	%	5.18	4.14 – 6.22	10.1	8.11 – 12.2	Ratio	0.052	0.041 – 0.062	0.101	0.081 – 0.122
SEKISUI NORUDIA-N hbA1c (JDS)	%	4.76	3.81 – 5.71	8.91	7.13 – 10.7	Ratio	0.048	0.038 – 0.057	0.089	0.071 – 0.107
TOSOH HLC-723G7 (JDS)	%	5.20	4.70 – 5.70	9.30	8.40 – 10.3	Ratio	0.052	0.047 – 0.057	0.093	0.084 – 0.103
TOSOH HLC-723G8 (JDS)	%	5.20	4.70 – 5.70	9.30	8.40 – 10.3	Ratio	0.052	0.047 – 0.057	0.093	0.084 – 0.103

Autoimmune

Liquichek™ ANA Controls
Centromere Pattern
Homogeneous Pattern
Mitotic Spindle Pattern
Nucleolar Pattern
Speckled Pattern
Liquichek™ ANA Controls Set, Positive (Homogeneous, Speckled, Centromere & Nucleolar Patterns)
Liquichek™ Anti-Mitochondrial Control
Liquichek™ Anti-nDNA Control
Liquichek™ Anti-RNP Control
Liquichek™ Anti-Scl-70 Control
Liquichek™ Anti-Sm Control
Liquichek™ Anti-Smooth Muscle Control
Liquichek™ Anti-SS-A Control
Liquichek™ Anti-SS-B Control
Liquichek™ Autoimmune Negative Control

Blood Gas

Liquichek™ Blood Gas Control
Liquichek™ Blood Gas Plus CO-Oximeter Control (Bayer 800 Series)
Liquichek™ Blood Gas Plus E Control
Liquichek™ Blood Gas Plus EGL Control

Cardiac Assessment

Liquichek™ Cardiac Markers Control LT
Liquichek™ Cardiac Markers Control LT, Level Low
Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control
Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control LT
Liquichek™ CK/LD Isoenzyme Control
Liquichek™ Homocysteine Control

Chemistry

Lyphocheck® Assayed Chemistry Control
Liquid Assayed & Unassayed Multiqual®
Liquichek™ Ethanol/Ammonia Control
Liquichek™ Lipids Control
Liquichek™ Microalbumin Control
Liquichek™ Pediatric Control
Lyphocheck® Quantitative Urine Control
Liquichek™ & Lyphocheck® Unassayed Chemistry Controls (Human)
Liquichek™ Urine Chemistry Control

Coagulation

Lyphocheck® Coagulation Control
Liquichek™ D-dimer Control
Lyphocheck® Hemostasis Control

Congenital Diseases

Liquichek™ ToRCH Plus Control
Liquichek™ ToRCH Plus IgM Control
VIROCLEAR® MuMZ
VIROTROL® MuMZ
VIROCLEAR® ToRCH
VIROTROL® ToRCH
VIROTROL® ToRCH-M

Diabetes/Hemoglobin

Liquichek™ Diabetes Control
Lyphocheck® Diabetes Control
Lyphocheck® Hemoglobin A1C Linearity Set
Lyphocheck® Hemoglobin A2 Control
Meter Trax™ Control

Drugs of Abuse

Liquichek™ Opiate Control
Liquichek™ Qualitative Urine Toxicology Control
Lyphocheck® Urine Toxicology Control
Liquichek™ Urine Toxicology Negative Control
Liquichek™ Urine Toxicology Controls
Levels C1, C2, C3 & C4
Levels C2 & C3 Low Opiate
Levels S1, S2 & S3
Levels S1 & S2 Low Opiate
Levels S1E & S2E
Levels S1E & S2E Low Opiate
Levels S1S & S2S

Hematology

Liquichek™ Hematology-16 Control
Liquichek™ Hematology-16T Control
Liquichek™ Hematology Controls
(A), (A-1), (C), (S) & (X)
Liquichek™ Reticulocyte Control
Liquichek™ Reticulocyte Controls
(A), (A-1), (S) & (X)
Liquichek™ Sedimentation Rate Control

Hepatitis & Retrovirus

Assayed VIROTROL® I-C, I-E & I-F*
Assayed VIROTROL® II-A & II-B*
VIROCLEAR®

VIROTROL® I, II, III & IV
VIROTROL® HAV IgM
VIROTROL® HBsAg
VIROTROL® HBe IgM
VIROTROL® HIV-1 Ag
VIROTROL® HIV-2

Immunoassay

Lyphocheck® Anemia Control
Lyphocheck® Fertility Control
Lyphocheck® Hypertension Markers Control
Liquichek™ & Lyphocheck® Immunoassay Plus Controls
Lyphocheck® Maternal Serum Control
Liquichek™ Specialty Immunoassay Control
Liquichek™ Tumor Marker Control
Lyphocheck® Tumor Marker Plus Control

Immunology/Protein

Liquichek™ Elevated CRP Control
Liquichek™ Immunology Control
Lyphocheck® Immunology Plus Control
Liquichek™ Rheumatoid Factor Control
Liquichek™ Spinal Fluid Control

Molecular

AmpliTral™ III
AmpliClear™
AmpliPROBE™ CT/GC
AmpliTral™ CT/GC
AmpliTral™ HPV
ChlamydiaPROBE™
GonoPROBE™

Sexually Transmitted Diseases

VIROTROL® Syphilis Total
VIROTROL® RPR Panel

Specialty

Lyphocheck® Benzo/TCA Control-Set A
Lyphocheck® Benzo/TCA Control-Set B
Lyphocheck® Drug Free Serum
Lyphocheck® Endocrine Control
Liquichek™ Serum Volatiles Control
Lyphocheck® Urine Bone Markers Control
Lyphocheck® Urine Metals Control
Lyphocheck® Whole Blood Control
Lyphocheck® Whole Blood Metals Control
Liquichek™ Whole Blood Volatiles Control

Specialty Infectious Disease

CryptoTral™
CryptoTral™ LX
PneumoTral™
PyloriTral™
VIROCLEAR® EBV
VIROTROL® Chagas
VIROTROL® EBV
VIROTROL® Lyme
VIROTROL® WNV

Therapeutic Drug Monitoring

Liquichek™ & Lyphocheck® Therapeutic Drug Monitoring Controls (TDM)
Lyphocheck® Whole Blood
Immunosuppressant Control

Urinalysis

qUAntify® Control
qUAntify® Plus Control
Liquichek™ Urinalysis Control

Data Management Solutions

Unity™ Interlaboratory Program
UnityConnect™
Unity Real Time®
Unity Real Time® online
Unity Desktop®
UnityWeb®
QCNet™ (www.QCNet.com)
WebConnect™
Westgard Advisor™

External Quality Assurance

Services (EQAS)
Clinical Chemistry Program
Clinical Chemistry (Monthly) Program
Hematology Program
Hemoglobin Program
Immunoassay Programs 1–4
Immunoassay (Monthly) Program
Therapeutic Drug Monitoring Program
Urine Chemistry Program

Bio-Rad Laboratories' umfassende Reihe von Kontrollreagenzien und Datenmanagementlösungen für die Qualitätssicherung.

Gamme complète de produits de contrôle de la qualité et solutions pour la gestion des données de CQ Bio-Rad Laboratories.

Linea completa di controlli di qualità e soluzioni per la gestione dei dati QC di Bio-Rad Laboratories.

Amplia línea de controles de calidad y soluciones de gestión de datos de control de calidad de Bio-Rad Laboratories.

A gama abrangente de controles de qualidade e de soluções de gestão de dados de CQ da Bio-Rad Laboratories.

Bio-Rad Laboratories breda sortiment av kvalitetskontroller och datahanteringslösningar för kvalitetskontroll (QC).

Bio-Rad Laboratories' omfattende sortiment af kvalitetskontrolmateriale og programmer til datastyring af kvalitetskontrol.

*For use outside the USA / Nicht zum Gebrauch in den USA zugelassen / A utiliser en dehors des Etats-Unis / Per l'uso al di fuori degli Stati Uniti d'America / Para uso fuera de Estados Unidos / Para Utilizar Fora dos Estados Unidos / För användning utanför USA / Kun til brug uden for USA

Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois
Analyticon/Biocon Diagnostik, GmbH, Vöhl-Marienhagen, Germany
Arkray, Kyoto, Japan
Axon Lab AG, Baden-Dattwil, Switzerland
Bayer Diabetes Care, Sunnyvale, California
Beckman Coulter, Inc., Brea, California
Beckman Coulter, Inc., Irving, Texas
Bio-Rad Laboratories, Deeside, United Kingdom
Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, California
Bio-Rad Laboratories, GmbH, Munich, Germany

Kyowa Medex Co., Ltd., Tokyo, Japan
Ortho-Clinical Diagnostics, A Johnson and Johnson Company, Rochester, New York
Pointe Scientific, Inc., Canton, Michigan
Roche Diagnostics, GmbH, Penzberg, Germany
Roche Diagnostics, Indianapolis, Indiana
Sekisui Medical Co., LTD., Tokyo, Japan
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Newark, Delaware
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York
TOSOH Bioscience Inc., South San Francisco, California
Trinity Biotech, Kansas City, Missouri

FOR REFERENCE USE ONLY



M235Q740Z/\$\$21031133820W

BIO-RAD

740

Lyphochek®

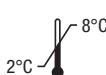
4037

Bilevel

Diabetes Control

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetestests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controllo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controlo ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant fuldblod.

**6 x 0.5 mL
(3 per level)**



33820
EXP 2013-10-31



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



Level 1 - Lot 33821



Level 2 - Lot 33822



Exp. Date: 2013-10-31

4037M



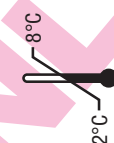
Lyphochek®

Diabetes Control

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetestests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controllo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controlo ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant fuldblod.



33820



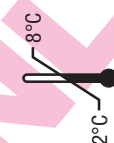
EXP 2013-10-31



**2 x 0.5 mL
(1 per level)**



33820



EXP 2013-10-31



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

**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., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629
Belgium, Bio-Rad S.A.-N.V. Begoniastraat 5, B-9810 Nazareth Eke • Phone 32-9-385-5511 • Telefax 32-9-385-6554
Brazil, Bio-Rad do Brasil, Praia de Botafogo, 440-3rd Floor, Botafogo, RJ CEP 22250-040, Rio de Janeiro • Phone 5521-3237-9400 • Telefax 5521-2527-3099
Canada, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415
China, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-64260808 • Telefax 86-21-64264988
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001
Finland, Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49-(0)89-318-840 • Telefax +49-(0)89-318-84100
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101
India, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 91-124-2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609-398
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 • Telefax 81-3-5463-8483
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, HyunJuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488-7670 • Telefax 52 (55) 1107-7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Johan Scharffenbergs vei 91, N-0694 Oslo • Phone 47-23-38-41-30 • Telefax 47-23-38-41-39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda, Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, Business Centre "West Bridge", Leningradsky pr-t H.37A Bld. 14, 125167 Moscow • Phone 7-495-721-14-04 • Telefax 7-495-721-14-12
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Vintergatan 1, Box 1097, S-172 22 Sundbyberg • Phone 46-8-555-127-00 • Telefax 46-8-555-127-80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Nenzlingerweg 2, CH-4153 Reinach BL • Phone 41-61-717-95-55 • Telefax 41-61-717-95-50
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44-(0)20-8328-2000 • Telefax +44-(0)20-8328-2550

United States, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA



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