

Gebrauchsanweisung

Hämoglobin A1c-Flüssigkontrolle der Stufen 1 und 2



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوربيين

en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com under the "Products and Instructions for Use" section. A paper version can be obtained by fax +64 3 3433342 or e-mail: info@canterburyscientific.com.



This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

fr

Le mode d'emploi est disponible en plusieurs langues sur notre site internet : www.canterburyscientific.com dans la rubrique « Products and Instructions for Use [Produits et mode d'emploi] ». Un exemplaire papier peut être obtenu en envoyant une demande par fax au +64 3 3433342 ou par e-mail à l'adresse : info@canterburyscientific.com.



Ce produit contient des substances d'origine animale ou humaine et doit, par conséquent, être considéré comme un produit potentiellement infectieux.

de

Gebrauchsanweisungen in mehreren Sprachen stehen auf unserer Website zur Verfügung: www.canterburyscientific.com im Bereich „Produkte und Gebrauchsanweisungen“. Ein gedruckte Version kann per Fax über +64 3 3433342 oder per E-Mail angefordert werden: info@canterburyscientific.com.



Dieses Produkt enthält Ausgangsstoffe menschlichen und tierischen Ursprungs und muss als potenziell infektiös gehandhabt werden.

es

Las Instrucciones de uso están disponibles en múltiples lenguas en nuestra página web: www.canterburyscientific.com en la sección "Productos e instrucciones de uso". Puede solicitar un ejemplar impreso en el n.º de fax +64 3 3433342 o en el correo electrónico: info@canterburyscientific.com.




Este producto contiene materiales de origen humano o animal y debe ser manipulado como potencialmente infeccioso.

it	Sul nostro sito Web sono disponibili le istruzioni per l'uso in varie lingue: www.canterburyscientific.com nella sezione "Products and Instructions for Use" (Prodotti e istruzioni per l'uso). È possibile ricevere una versione cartacea inviando un fax al numero +64 3 3433342 o scrivendo un'e-mail all'indirizzo: info@canterburyscientific.com .  Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.
nl	Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie www.canterburyscientific.com onder het gedeelte "Producten en gebruiksaanwijzingen". Gedrukte versies kunnen worden aangevraagd via fax +64 3 3433342 of e-mail: info@canterburyscientific.com .  Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.
pt	No nosso site da internet, poderá encontrar Instruções de Utilização em várias línguas: www.canterburyscientific.com na secção "Produtos e Instruções de Utilização". Poderá obter uma versão em papel pelo fax +64 3 3433342 ou e-mail: info@canterburyscientific.com .  Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.
hu	A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a www.canterburyscientific.com címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részben. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail (info@canterburyscientific.com) útján szerezhető be.  Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.
sv	Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: www.canterburyscientific.com under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: info@canterburyscientific.com .  Denna produkt innehåller material av humant eller djurursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.
tu	Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: "Products and Instructions for Use" (Ürünler ve Kullanım Talimatları) bölümü altında www.canterburyscientific.com adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com .  Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.
bg	Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се добиете с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: info@canterburyscientific.com .  Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.
cz	Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: www.canterburyscientific.com v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: info@canterburyscientific.com .  Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.
da	Bruksanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: www.canterburyscientific.com i sektionen "Products and Instructions for Use". En trykt udgave kan fås via fax ved henvendelse på tlf. +64 3 3433342 eller e-mail: info@canterburyscientific.com .  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.
it	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com , skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu info@canterburyscientific.com .  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
fi	Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: www.canterburyscientific.com , osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: info@canterburyscientific.com .  Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.
el	Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: info@canterburyscientific.com .  Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
ru	Инструкции по эксплуатации на разных языках имеются на нашем интернет-сайте: www.canterburyscientific.com в разделе Products and Instructions for Use (Продукция и инструкции по эксплуатации). Бумажную версию можно получить по факсу: +64 3 3433342 или электронной почте: info@canterburyscientific.com .  Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
ar	توفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: www.canterburyscientific.com قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: info@canterburyscientific.com .  يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.
hr	Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: www.canterburyscientific.com pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnatu se verziju može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: info@canterburyscientific.com .  Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.
sk	Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej stránke: www.canterburyscientific.com v časti „Produkty a pokyny na použitie“. Papierovú verziu je možné získať faxom na číslo +64 3 3433342 alebo e-mailom: info@canterburyscientific.com .  Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
ro	Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.canterburyscientific.com la secțiunea "Products and Instructions for Use" (Produse și instrucțiuni de utilizare). Se poate obține o versiune tipărită prin trimiterea unui fax la numărul +64 3 3433342 sau a unui e-mail la adresa: info@canterburyscientific.com .  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.
Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客戶 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الآخرين /	
cs	在本公司网站上提供多种语言版本的《产品使用说明书》，网址 www.canterburyscientific.com ：在网站首页的“Products and Instructions for Use”（产品与使用说明书）部分，可找到这些文档。纸质印刷版本可发传真至+64 3 3433342 或发送电子邮件至 info@canterburyscientific.com 索取。  本产品含有人或动物来源的材料，应作为潜在传染性材料对待。
ja	他言語版の「ご使用上の注意」を当社ウェブサイト（ www.canterburyscientific.com ）の「Products and Instructions for Use」セクションで入手できます。印刷版はファックス（+64 3 3433342）又は電子メール（ info@canterburyscientific.com ）で入手できます。  本製品にはヒト又は動物由来の原料が含まれているため、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。
vi	Hướng dẫn sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: www.canterburyscientific.com , trong phần "Sản phẩm và Hướng dẫn Sử dụng". Bạn có thể nhận bản in qua fax theo số: +64 3 3433342 hoặc qua e-mail: info@canterburyscientific.com .  Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người hoặc động vật, do đó, nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.
kk	Бірнеше тілде колдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: www.canterburyscientific.com сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: info@canterburyscientific.com .  Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

Beschreibung und Verwendungszweck

Die extendSURE™ Hämoglobin A1c-Flüssigkontrollen **CONTROL** werden aus menschlichem Blut hergestellt und enthalten normales Hämoglobin, Konservierungsstoffe und Stabilisatoren. Die Kontrollen sind zur Erhöhung der Stabilität formuliert. Die Kontrolle der Stufe 2 wird im Rahmen einer kontrollierten *In-vitro*-Glykation von nicht diabetischem Blut durchgeführt.

Die Kontrollen sind als Qualitätskontrollstoffe zur Überwachung der Genauigkeit von Labortestverfahren für die Quantifizierung von HbA1c in den folgenden Assaytypen ausgelegt: Ionentauscher-HPLC, Immunoassay und enzymatische Verfahren.  Weitere Informationen über die Anwendung in einem bestimmten Assay finden Sie im Benutzerhandbuch des Analyseinstruments. Die Kontrolle darf nicht als Kalibriermechanismus verwendet werden.

Gemäß der guten Laborpraxis muss in jedem Labor ein Programm zur Qualitätskontrolle vorhanden sein. Dieses Programm besteht aus den Routineassays für diese Kontrollen, die von geschultem Laborpersonal durchgeführt werden, und aus einer Evaluierung der dokumentierten Ergebnisse im Vergleich zu den Grenzwerten, die für das Labor als akzeptabel gelten. Wenn die Ergebnisse außerhalb dieser Grenzwerte liegen, Kontrolle wiederholen und Methodenparameter, Umgebungsfaktoren und Techniken näher untersuchen. Wenn nach dem erneuten Ausführen der Kontrolle das bzw. die Ergebnisse weiterhin außerhalb der akzeptablen Grenzwerte liegen, Hersteller der Kontrolle kontaktieren, um Unterstützung hinsichtlich der Auswertung der Kontrollergebnisse zu erhalten.

Die gute Laborpraxis schreibt desweiteren vor, dass Kontrollproben und -ergebnisse in Quarantäne von Patientenproben und -ergebnissen gehalten werden müssen.

Klinische Anwendung der Hämoglobin A1c-Messung

Die Messung von HbA1c ist besonders hilfreich bei Diabetespatienten. Blutzuckerwerte schwanken stark und punktuelle Blutzuckertests spiegeln nicht den Durchschnittswert wieder. Die Bildung von HbA1c geschieht langsam (ca. 0,05 % pro Tag) und kontinuierlich im Laufe des 120-tägigen Lebenszyklus eines roten Blutkörperchens. Die Messung von HbA1c dient Ärzten als Langzeitintegral für die Blutzuckerkonzentration und somit als ein Messwert für den Grad der Kontrolle oder des „Eigen-Managements“ durch den Diabetespatienten. Jedes Labor sollte jedoch ein Referenzintervall festlegen, das den Eigenschaften der getesteten Population entspricht. Jeder Prozentpunkt des Anstiegs an HbA1c entspricht einem Anstieg des durchschnittlichen Blutzuckergehalts um 30 mg/dl oder 1,7 mmol/l. Allgemein gilt, dass HbA1c-Werte über 10 % auf eine unzureichende Diabeteskontrolle hinweisen, wohingegen Werte zwischen 6,5 % und 7,5 % auf eine ausreichende Kontrolle hinweisen.

Inhalt des Kits

REF B12396

Beschreibung:

- 2 Fläschchen extendSURE™ Hämoglobin A1c-Flüssigkontrolle Stufe 1 mit 1,0 ml Füllmenge
- 2 Fläschchen extendSURE™ Hämoglobin A1c-Flüssigkontrolle Stufe 2 mit 1,0 ml Füllmenge
- 1 Informationsblatt
- 3 Lot Besondere Wertzuweisung Karte

Vorsichtshinweise/Warnhinweise

WARNUNG



Potenziell biologisch gefährdendes Material

Menschliche rote Blutkörperchen wurden bei der Herstellung der Kontrollen als Ausgangsstoff verwendet. Jede Einheit stammt von Blutspendern und wurde mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und als nicht reaktiv mit dem Hepatitis-B-Oberflächenantigen, Anti-HCV, Anti-HIV 1 und 2 sowie Syphilis befunden. Bei keiner Testmethode kann vollständig ausgeschlossen werden, dass die Kontrolle mit menschlichem Ausgangsmaterial vollständig frei von diesen und anderen infektiösen Stoffen ist. Die gute Laborpraxis schreibt vor, dass jegliches menschliches Ausgangsmaterial als potenziell infektiös eingestuft werden sollte und unter Beachtung derselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben gehandhabt werden sollte.


VORSICHT

- **LESEN** Sie dieses **INFORMATIONSBLATT**, bevor Sie die **Kontrollstoffe** verwenden.
- **FÜR DEN IN-VITRO-GEBRAUCH FÜR DIE IVD-DIAGNOSTIK.**
- **SCHUTZKLEIDUNG** (Schutzbrille, Handschuhe und Laborkittel) werden **EMPFOHLEN**, wenn diese Kontrollen verwendet werden.
- **Verwendete oder verschüttete Kontrollen** sollten gemäß Ihren **Laborsicherheitsrichtlinien** oder gemäß den **lokalen Vorschriften** entsorgt werden.
- Dieses **PRODUKT ENTHÄLT** einen kleinen Anteil **KALIUMCYANID**. **NICHT EINNEHMEN.**
- **KONTROLLE NICHT NACH DEM ABLAUFDATUM VERWENDEN** und nur eine **Kontrollencharge** gleichzeitig verwenden.
- Wenn **Anzeichen von MIKROBIELLER VERSCHMUTZUNG** oder **BRAUNER VERFÄRBUNG** oder **AUSFÄLLUNG** in den Kontrollen vorliegen, **Fläschchen entsorgen.**

Lagerung und Handhabung

Das Produkt muss vor Licht geschützt aufbewahrt werden, vorzugsweise in der Originalverpackung

Ungeöffnet

Die ungeöffneten Fläschchen mit extendSURE™ Hämoglobin A1c Flüssigkontrolle sollten bei 2–8 °C aufrecht gelagert werden. Die Kontrollen können bis zum letzten Tag des Ablaufmonats  verwendet werden, der auf der Flasche aufgedruckt ist, und sind bis zu 30 Monate ab Herstellungsdatum stabil.

Geöffnet

Die geöffneten Fläschchen mit extendSURE™ Hämoglobin A1c-Flüssigkontrolle sollten bei 2–8 °C aufrecht gelagert werden. Wenn die Kontrollen geöffnet sind, können diese bis zu 30 Tage lang verwendet werden, wenn sie fest verschlossen sind. Die Kontrollen dürfen nicht eingefroren und aufgetaut werden.

Kontrollverfahren

Die extendSURE™ Haemoglobin A1c-Flüssigkontrollen sind gebrauchsfertig und sollten genauso wie unbekannte Patientenproben behandelt und gemäß den Herstelleranweisungen angewendet werden, die dem entsprechenden Instrument/Verfahren beiliegen. Die Kontrollen weisen Säulenelutionsprofile auf, die mit denen von Vollbluthämolysaten vergleichbar sind, die von Patienten stammen.

Wertzuweisung, Hinweise zur Nachverfolgung und Assaywerte

Die durchschnittlichen Kontrollwerte **MEAN** und Bereichswerte **RANGE** für Hämoglobin A1c für chemische Systeme vom Typ AU und DxC sind detailliert auf der beiliegenden extendSURE™ chargenspezifischen Wertzuweisungskarte beschrieben

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD gemessen in den Einheiten **UNITS** % (auf NGSP abgestimmt **NGSP ALIGNED**) und mm/mol (auf IFCC abgestimmt **IFCC ALIGNED**) sowie in g/dl und mmol/l. Jede Karte enthält darüber hinaus einen Wert für das gesamte Hämoglobin gemessen in g/dl und mmol/l.

Die Werte für die Stufe 1 **Level 1**-Kontrolle sind auf einer Seite jeder Karte aufgedruckt und die Werte für die Stufe 2 **Level 2**-Kontrolle auf der anderen Seite.

Diese Assaywerte wurden von Replikationsanalysen abgeleitet und gelten spezifisch für das Instrument/Hämoglobin A1c-Reagenzassay des Herstellers bzw. können zu diesem nachverfolgt werden

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY mithilfe von Instrumenten und Reagenzienchargen, die während der Durchführung des Assays zur Verfügung standen und spezifisch für diese Charge von Hämoglobin A1c-Flüssigkontrollen sind.

Da sich die Assaywerte nach den Assayverfahren und nach einigen weiteren Faktoren richten und weil andere Assaysysteme zu anderen Werten führen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Kontrollgrenzen im täglichen Gebrauch des Tests bestimmt. Ergebnisse, die außerhalb der in Ihrem Labor festgelegten Grenzen liegen, sollten näher untersucht werden.

