

Informace pro použití

## Hladina 1 a 2 kapalné kontroly Haemoglobin A1c



European customers / Clients Europ ens / Europ ische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klienten / Clientes europeos / Eur pai  gyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı m steriler /  vropejski klienti / Evropská z kazn ci / Europ iske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Eur paiotai pel t s /  s ll k  /  zhou   k k  /  vropejskie klienty /            

**en** Instructions For Use in multiple languages are available on our website: [www.canterburyscientific.com](http://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](mailto: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](http://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   l'adresse : [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto:info@canterburyscientific.com).



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

**es** Las Instrucciones de uso est n disponibles en múltiples lenguas en nuestra página web: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) en la sección "Productos e instrucciones de uso". Puede solicitar un ejemplar impreso en el n.  de fax +64 3 3433342 o en el correo electrónico: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).




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

<b>it</b>	<p>Sul nostro sito Web sono disponibili le istruzioni per l'uso in varie lingue: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> 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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.</p>
<b>nl</b>	<p>Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> onder het gedeelte "Producten en gebruiksaanwijzingen". Gedrukte versies kunnen worden aangevraagd via fax +64 3 3433342 of e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.</p>
<b>pt</b>	<p>No nosso site da internet, poderá encontrar Instruções de Utilização em várias línguas: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> na secção "Produtos e Instruções de Utilização". Poderá obter uma versão em papel pelo fax +64 3 3433342 ou e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.</p>
<b>hu</b>	<p>A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> címen, a „Products and Instructions for Use” (Termék és Használati utasítások) című részen. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail (<a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>) útján szerezhető be.</p> <p> Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.</p>
<b>sv</b>	<p>Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Denna produkt innehåller material av humant eller djursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.</p>
<b>tu</b>	<p>Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: "Products and Instructions for Use" (Ürünler ve Kullanım Talimatları) bölümü altında <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> adresinde. Başlı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.</p>
<b>bg</b>	<p>Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се добрите с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.</p>
<b>cz</b>	<p>Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.</p>
<b>da</b>	<p>Bruksanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> i sektionen "Products and Instructions for Use". En trykt udgave kan fås via fax ved henvendelse på tlf. +64 3 3433342 eller e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.</p>
<b>it</b>	<p>Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a>, skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.</p>
<b>fi</b>	<p>Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a>, osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.</p>
<b>el</b>	<p>Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.</p>
<b>ru</b>	<p>Инструкции по эксплуатации на разных языках имеются на нашем интернет-сайте: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> в разделе Products and Instructions for Use (Продукция и инструкции по эксплуатации). Бумажную версию можно получить по факсу: +64 3 3433342 или электронной почте: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.</p>
<b>ar</b>	<p>تتوفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.</p>
<b>hr</b>	<p>Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnata se verzija može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Ovak proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.</p>
<b>sk</b>	<p>Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej stránke: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> v časti „Produkty a pokyny na použitie“. Papierovú verziu je možné získať faxom na číslo +64 3 3433342 alebo e-mailom: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.</p>
<b>ro</b>	<p>Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> la secțiunea "Products and Instructions for Use" (Produce 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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.</p>
<p>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 / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الآخرين /</p>	
<b>cs</b>	<p>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<a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a>；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 <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> 索取。</p> <p> 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。</p>
<b>ja</b>	<p>他言語版の「ご使用上の注意」を当社ウェブサイト（<a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a>）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（<a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>）で入手できます。</p> <p> 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。</p>
<b>vi</b>	<p>Hướng dẫn sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a>, 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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> 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.</p>
<b>kk</b>	<p>Бірнеше тілде қолдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p> Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.</p>

## Popis a zamýšlené použití

Kapalné kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c **CONTROL** jsou připraveny z lidské krve a obsahují normální hemoglobin, konzervační látky a stabilizátory. Kontroly se vytvářejí za účelem dosažení zvýšené stability. Hladina 2 kontroly se vyrábí řízeným procesem *in vitro* glykace nediabtické krve.

Kontroly jsou navrženy pro použití jako kontroly kvality materiálů, k monitorování správnosti a přesnosti laboratorních postupů testování kvantifikace HbA1c pro tyto typy testů: iontově výměnná HPLC, imunoanalýza a enzymatické postupy.  Specifické aplikace konkrétního testu najdete v návodu k obsluze analyzátoru. Kontroly se nesmí používat jako kalibrátor.

V souladu se správnou laboratorní praxí musí být program kontroly kvality zaveden ve všech laboratořích. Tento program se skládá z rutinního testu těchto kontrol vyškoleným laboratorním personálem a následného vyhodnocení zdokumentovaných výsledků oproti schváleným limitům laboratoře. Pokud jsou výsledky mimo tyto limity, je třeba znovu spustit kontrolu a prozkoumat parametry metody, environmentální faktory a techniky. Jestliže po opakovaném spuštění kontrol zůstávají výsledky i nadále mimo přijatelné limity, obraťte se o pomoc při interpretaci výsledků kontroly na výrobce.

Správná laboratorní praxe dále předepisuje, aby kontrolní vzorky a výsledky byly izolovány od vzorků a výsledků pacienta.

## Klinická aplikace měření hemoglobinu A1c

Měření HbA1c je zejména užitečné u diabetických pacientů. Hladiny glukózy v krvi velmi kolísají a okamžité vyšetření hladiny glukózy v krvi neodráží průměrný stav. Tvorba HbA1c probíhá pomalu (asi 0,05 %/den) a nepřetržitě během 120denní doby životnosti červených krvinek. Měření HbA1c je užitečné pro lékaře jako dlouhodobý ukazatel koncentrace glukózy v krvi, a tedy jako určitá míra stupně kontroly nebo vlastní kontroly kompenzace diabetu pacientem. Každá laboratoř by si však měla určit referenční interval, který odpovídá charakteristikám testované populace. Každé zvýšení procentního bodu v hladině HbA1c odpovídá zvýšení průměrné hladiny glukózy v krvi asi o 30 mg/dl nebo 1,7 mmol/l. Jako obecné pravidlo platí, že hladiny HbA1c vyšší než 10 % znamenají nesprávné řízení kontroly diabetu, přičemž hodnoty mezi 6,5 % a 7,5 % představují doboru kompenzaci.

## Obsah souprav

**REF** B12396

### Popis:

- 2 lahvičky s náplní 1,0 ml kapalné kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c hladiny 1.
- 2 lahvičky s náplní 1,0 ml kapalné kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c hladiny 2.
- 1 informační leták.
- 3 karty s přiřazenými hodnotami specifickými pro konkrétní šarži

## Upozornění/Výstrahy

### VÝSTRAHY



### Potenciálně infekční materiál

Jako výchozí materiál pro výrobu těchto kontrol byly použity lidské červené krvinky. Každá jednotka byla získána od dárců krve a testována metodami schválenými FDA a byla prokázána nepřítomnost povrchového antigenu hepatitidy B, anti-HCV, anti-HIV 1 a 2 a syfilis. Žádná metoda neposkytuje úplnou jistotu, že produkty z lidské krve nemohou přenášet infekční agens. Správná laboratorní praxe znamená, že všechny materiály pocházející z lidských zdrojů jsou považovány za potenciálně infekční a že se s nimi musí tudíž zacházet se stejnou opatrností jako se vzorky pacienta.



### UPOZORNĚNÍ:

- Než začnete kontrolní materiály používat, SEZNAMTE SE S TÍMTO INFORMAČNÍM LETÁKEM.
- PRO POUŽITÍ V DIAGNOSTICE *IN VITRO* **IVD**.
- Během používání těchto kontrol se **DOPORUČUJE** nosit **OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY** (brýle, rukavice a laboratorní plášť).
- S vyřazenými nebo rozlitými kontrolami se musí zacházet a likvidovat je podle bezpečnostních pokynů laboratoře nebo podle místních předpisů.
- Tento **VÝROBEK OBSAHUJE** malé množství **KYANIDU DRASELNÉHO. NEPOŽÍVEJTE.**
- **KONTROLY NEPOUŽÍVEJTE PO DATU POUŽITELNOSTI** a vždy použijte jen jednu kontrolu.
- Jestliže se v kontrolách prokazatelně nachází **MIKROBIÁLNÍ KONTAMINACE, HNĚDÉ ZABARVENÍ** nebo **SRAŽENINA**, lahvičku zlikvidujte.

## Uchovávání a manipulace

Produkt je nutné skladovat bez přístupu světla, pokud možno v původní krabici.

### • Neotevřené lahvičky

Neotevřené lahvičky s kapalnou kontrolou extendSURE™ Haemoglobin A1c uchovávejte ve vzpřímené poloze při teplotě 2–8 °C. Kontroly lze použít až do posledního dne měsíce expirace ■ uvedeného na lahvičce a jsou stabilní po dobu 30 měsíců od data výroby.

### • Otevřené lahvičky

Otevřené lahvičky tekuté kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c uchovávejte ve svislé poloze při teplotě 2–8 °C. Po otevření lahviček s kontrolami je možné je používat po dobu 30 dnů, pokud jsou těsně uzavřeny. Kontroly se nesmí zmrazovat a rozmrazovat.

## Postup kontroly

Tekuté kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c jsou připraveny k okamžitému použití a musí se vyšetřovat stejným způsobem jako neznámé vzorky pacientů a je třeba je zpracovávat v souladu s pokyny výrobce příslušného nástroje/metody. Kontroly vykazují profily eluční kolony srovnatelné s hemolyzáty plné krve pacienta.

## Přiřazení hodnot, údaje o výsledovatelnosti a hodnoty testu

Průměr [MEAN] a rozsah [RANGE] hodnot kontroly Haemoglobin A1c na chemických systémech AU a DxC jsou podrobně popsány v příložené kartě hodnot specifických pro konkrétní šarži kontroly extendSURE™

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] v [UNITS] % (NGSP srovnané hodnoty [NGSP ALIGNED]) a v mmol/mol (IFCC srovnané hodnoty [IFCC ALIGNED]) a rovněž v jednotkách g/dl a mmol/l. Podrobně je rovněž uvedena na každé kartě hodnota pro celkový hemoglobin, a to v jednotkách g/dl a mmol/l.

Hodnoty pro kontrolu hladiny 1 [Level 1] jsou vytištěny na jedné straně karty a hodnoty pro kontrolu hladiny 2 [Level 2] jsou vytištěny na druhé straně.

Tyto hodnoty testu byly odvozeny z opakovaných analýz a jsou výsledovatelné a specifické pro přístroj výrobce/činidla testu Haemoglobin A1c

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] za použití přístrojů a šarží činidel dostupných v době testu a jsou specifické pro tuto šarži kapalných kontrol hemoglobin A1c.

Vzhledem k tomu, že hodnoty testu jsou závislé na postupech testu a na mnoha jiných faktorech, a protože ostatní testovací systémy mohou produkovat různé hodnoty, doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní kontrolní limity z každodenního použití testu. Každý výsledek, který je mimo limity stanovené vaší laboratoří, se musí prozkoumat.

