

Πληροφορίες χρήσης

Υγρό διάλυμα ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c Επίπεδα 1 και 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 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوروبيين

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“. Eine 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 djursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.
tr	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 нашата уебсайт: www.canterburyscientific.com в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се слобите 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 faksaamalla 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	تتوفر 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 clientes / 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 /	
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 қолдану 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.

Περιγραφή και προοριζόμενη χρήση

Τα υγρά διαλύματα ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c extendSURE™ **CONTROL** παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και περιέχουν φυσιολογική αιμοσφαιρίνη, συντηρητικά και σταθεροποιητές. Τα διαλύματα ελέγχου είναι μορφοποιημένα με τέτοιον τρόπο ώστε να παρέχουν βελτιωμένη σταθερότητα. Το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 2 παράγεται μέσω μιας διαδικασίας ελεγχόμενης *in vitro* γλυκοζυλίωσης μη διαβητικού αίματος.

Τα διαλύματα ελέγχου είναι σχεδιασμένα για χρήση ως υλικά ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας και επαναληψιμότητας των διαδικασιών εργαστηριακών δοκιμασιών για την ποσοτικοποίηση της HbA1c για τους ακόλουθους τύπους προσδιορισμών: ιοντοανταλλακτική HPLC, ανοσοπροσδιορισμός και ενζυματικές διαδικασίες.  Για ειδική εφαρμογή σε ένα συγκεκριμένο προσδιορισμό, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του αναλυτή. Το διάλυμα ελέγχου δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής.

Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει την καθιέρωση ενός προγράμματος ποιοτικού ελέγχου σε όλα τα εργαστήρια. Το πρόγραμμα αυτό αποτελείται από τον προσδιορισμό ρουτίνας αυτών των διαλυμάτων ελέγχου από εκπαιδευμένο εργαστηριακό προσωπικό και την αξιολόγηση των τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων έναντι των αποδεκτών ορίων του εργαστηρίου. Εάν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός αυτών των ορίων, επανεκτελέστε τον έλεγχο και διερευνήστε τις παραμέτρους μεθόδου, τους περιβαλλοντικούς παράγοντες και τις τεχνικές. Εάν, μετά από την επανεκτέλεση του ελέγχου, το(α) αποτέλεσμα(τα) συνεχίζει(ουν) να παραμένει(ουν) εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με τον παραγωγό του διαλύματος ελέγχου για περαιτέρω βοήθεια στην ερμηνεία του ελέγχου.

Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει επίσης την απομόνωση των δειγμάτων και αποτελεσμάτων ελέγχου από τα δείγματα και αποτελέσματα ασθενών.

Κλινική εφαρμογή της μέτρησης αιμοσφαιρίνης A1c

Η μέτρηση της HbA1c είναι ιδιαίτερα χρήσιμη στους διαβητικούς ασθενείς. Τα επίπεδα γλυκόζης αίματος παρουσιάζουν ευρείες διακυμάνσεις και η στιγμιαία μέτρηση της γλυκόζης αίματος δεν αντιπροσωπεύει τη μέση κατάσταση. Ο σχηματισμός της HbA1c συμβαίνει βραδέως (περίπου 0,05%/ημέρα) και συνεχώς κατά τη διάρκεια ζωής 120 ημερών του ερυθρού αιμοσφαιρίου. Η μέτρηση της HbA1c είναι χρήσιμη στους γιατρούς ως ένα μακροχρόνιο ολοκλήρωμα της συγκέντρωσης γλυκόζης αίματος και επομένως ως ένα μέτρο του βαθμού ελέγχου ή αυτοδιαχείρισης από το διαβητικό ασθενή. Ωστόσο, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίσει ένα διάστημα αναφοράς που να αντιστοιχεί στα χαρακτηριστικά του εξεταζόμενου πληθυσμού. Κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης του επιπέδου της HbA1c αντιστοιχεί σε μια αύξηση του μέσου επιπέδου γλυκόζης αίματος περίπου 30 mg/dL ή 1,7 mmol/L. Ως γενικός κανόνας, επίπεδα HbA1c άνω του 10% αντιπροσωπεύουν πτωχό έλεγχο του διαβήτη, ενώ τιμές μεταξύ 6,5% και 7,5% είναι ενδεικτικές καλού ελέγχου.

Περιεχόμενα του κιτ

REF B12397

Περιγραφή:

- 12 φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c Επιπέδου 1 extendSURE™ πλήρωσης 1,0 mL.
- 12 φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c Επιπέδου 2 extendSURE™ πλήρωσης 1,0 mL.
- 1 φύλλο πληροφοριών.
- 3 κάρτες αντιστοίχισης τιμών ειδικές για την παρτίδα

Προφυλάξεις / Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Δυνητικά επικίνδυνο βιολογικό υλικό

Για την παραγωγή των διαλυμάτων ελέγχου χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια ως υλικό προέλευσης. Κάθε μονάδα ελήφθη από αιμοδοτές και ελέγχθηκε μέσω μεθόδων αποδεκτών από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και βρέθηκε μη αντιδραστική για επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β, αντι-HCV, αντι-HIV 1 & 2 και σύφιλη. Καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προφέρει πλήρη διασφάλιση ότι το διάλυμα ελέγχου που περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα είναι ελεύθερο από αυτούς και άλλους μολυσματικούς παράγοντες. Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει ότι κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό και να αντιμετωπίζεται με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται και με τα δείγματα ασθενών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Παρακαλούμε ΔΙΑΒΑΣΤΕ διεξοδικά το παρόν ΦΥΛΛΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ πριν τη χρήση των υλικών ελέγχου.
- ΓΙΑ *IN VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ [IVD] ΧΡΗΣΗ.
- Κατά τη χρήση αυτών των διαλυμάτων ελέγχου, ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΕΝΔΥΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (γυαλιά, γάντια και εργαστηριακή ποδιά).
- Τα διαλύματα ελέγχου που απορρίπτονται ή χύνονται πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ασφαλείας του εργαστηρίου σας ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Αυτό το ΠΡΟΪΟΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ μικρή ποσότητα ΚΥΑΝΙΟΥΧΟΥ ΚΑΛΙΟΥ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΠΟΣΗ.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΕΛΘΕΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΛΩΣΗΣ και χρησιμοποιείτε μόνο μία παρτίδα διαλύματος ελέγχου κάθε φορά.
- Εάν υπάρχουν ενδείξεις ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ ή ΚΑΦΕ ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ ή ΚΑΤΑΚΡΗΜΝΙΣΜΑ στα διαλύματα ελέγχου, απορρίψτε το φιαλίδιο.

Φύλαξη και χειρισμός

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται προστατευμένο από το φως, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.



Μη ανοιγμένο

Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c extendSURE™ πρέπει να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8 °C. Τα διαλύματα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την τελευταία ημέρα του μήνα λήξης που υποδεικνύεται στη φιάλη και είναι σταθερά για 30 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής.



Ανοιγμένο

Τα ανοιγμένα φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c extendSURE™ πρέπει να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8°C. Αφού ανοιχθούν, τα διαλύματα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 30 ημέρες εάν παματιστούν ερμητικά. Τα διαλύματα ελέγχου δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται.

Διαδικασία ελέγχου

Τα υγρά διαλύματα ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c extendSURE™ είναι έτοιμα για χρήση και πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και τα άγνωστα δείγματα ασθενών και να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το αντίστοιχο όργανο / μέθοδο. Τα διαλύματα ελέγχου εμφανίζουν προφίλ έκλυσης στήλης συγκρίσιμα με τα αιμολύματα ολικού αίματος ασθενών.

Αντιστοίχιση τιμών, δήλωση ιχνηλασιμότητας και τιμές προσδιορισμού

Οι τιμές Μέση MEAN και Εύρος [RANGE] για την αιμοσφαιρίνη A1c στα συστήματα χημείας AU και DxC αναλύονται λεπτομερώς στη συνοδευτική Κάρτα αντιστοίχισης τιμών extendSURE™ που είναι ειδική για την παρτίδα [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] σε μονάδες [UNITS] % (σε ευθυγράμμιση με [NGSP NGSP ALIGNED]) και mmol/mol (σε ευθυγράμμιση με [IFCC IFCC ALIGNED]) καθώς και σε μονάδες g/dL και mmol/L.

Επίσης αναλύεται λεπτομερώς σε κάθε κάρτα η τιμή για ολική αιμοσφαιρίνη σε μονάδες g/dL και mmol/L.

Οι τιμές για το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 1 [Level 1] είναι τυπωμένες στη μία πλευρά κάθε κάρτας με τις τιμές για το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 2 [Level 2] τυπωμένες στην άλλη πλευρά.

Αυτές οι τιμές προσδιορισμού προήλθαν από επαναληπτικές αναλύσεις και είναι ιχνηλατήσιμες και ειδικές για το εκάστοτε όργανο του κατασκευαστή / προσδιορισμό αντιδραστήριου αιμοσφαιρίνης A1c

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] με χρήση οργάνων και παρτίδων αντιδραστηρίων που είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και είναι ειδικά για τη συγκεκριμένη παρτίδα υγρών διαλυμάτων ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c.

Δεδομένου ότι οι τιμές προσδιορισμού εξαρτώνται από τις διαδικασίες προσδιορισμού καθώς και από διάφορους άλλους παράγοντες, και επειδή άλλα συστήματα προσδιορισμού μπορεί να παράγουν διαφορετικές τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τα δικά του όρια ελέγχου από την καθημερινή χρήση της δοκιμασίας. Κάθε αποτέλεσμα που βρίσκεται εκτός των ορίων που έχουν καθιερωθεί από το εργαστήριό σας πρέπει να διερευνάται.

