


Информация за употреба

## Течен контролен материал за хемоглобин А1с, нива 1 и 2

**Внимание: Прочетете допълнението в „Изисквания за съхранение и манипулиране“**

 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 الأوروبيين / Európski zákazníci

**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 à 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** Gebrauchsweisungen in mehreren Sprachen stehen auf unserer Website zur Verfügung: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) im Bereich „Produkte und Gebrauchsweisungen“. 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 están 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.º 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>	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> .  Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.
<b>nl</b>	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> .  Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.
<b>pt</b>	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> .  Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.
<b>hu</b>	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” (Termékek 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.  Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.
<b>sv</b>	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> .  Denna produkt innehåller material av humant eller djursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.
<b>tu</b>	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. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.
<b>bg</b>	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 съобщите с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.
<b>cz</b>	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“. Tiskňevnu verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.
<b>da</b>	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> .  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.
<b>it</b>	Naudojimo instrukcijas kelio mis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , skyruije „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> .  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
<b>fi</b>	Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksaamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.
<b>el</b>	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> .  Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clientes / 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 / عملاء الآخرين	
<b>cs</b>	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>  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。
<b>ja</b>	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。  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。
<b>ru</b>	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> .  Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
<b>ar</b>	توفر 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> .  يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.
<b>hr</b>	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“. Papirnatu se verziju može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.
<b>sk</b>	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> .  Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
<b>ro</b>	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" (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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

## Описание и предназначение

Течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ **CONTROL** се приготвят от човешка кръв и съдържат нормален хемоглобин, консерванти и стабилизатори. Контролните материали са формуирани по начин, осигуряващ по-голяма стабилност. Контролният материал за ниво 2 се произвежда посредством процес на контролирано *in vitro* гликиране на недиабетична кръв.

Контролните материали са предназначени за използване като материали за контрол на качеството с цел проследяване точността и прецизността на процедурите за лабораторни тестове за количествено определяне на HbA1c при следните видове анализи: йонообменна високоефективна течна хроматография (HPLC), имуноанализ и ензимни методи. **U** За специфично приложение при конкретен анализ вижте ръководството за работа на анализатора. Забранява се използването на контролния материал като калибратор.

Добрата лабораторна практика диктува необходимостта от внедряване на програма за контрол на качеството във всички лаборатории. Тази програма се състои от рутинен анализ на тези контролни материали от страна на обучен лабораторен персонал и оценка на документирания резултат спрямо приемливите граници на лабораторията. В случай че резултатите са извън тези граници, изпълнете контрола отново и проверете параметрите на метода, факторите на околната среда и техниките. Ако след повторното изпълнение резултатът(ите) остане извън приемливите граници, се свържете с производителя на контролния материал за допълнителна помощ при тълкуването на резултатите.

Освен това добрата лабораторна практика диктува, че контролните проби и резултатите следва да бъдат изолирани от пациентските проби и резултати.

## Клинично приложение на измерване на хемоглобин A1c

Измерването на HbA1c е особено полезно при пациентите с диабет. Нивата на кръвната захар са силно колебливи и моментното изследване на кръвната захар не отразява средното равнище. Формирането на HbA1c настъпва бавно (около 0,05% дневно) и непрекъснато по време на 120-дневния живот на еритроцитите. Измерването на HbA1c е полезно за лекарите като дългосрочен интеграл за концентрация на кръвната захар и по този начин - като мярка за степента на контрол или самостоятелно управление от страна на пациента с диабет. Все пак всяка лаборатория следва да определи референтен интервал, съответстващ на характеристиките на изследваната популация. Всяко процентно увеличение в нивото на HbA1c съответства на увеличение в средното ниво на кръвната захар от около 30 mg/dL или 1,7 mmol/L. Като общо правило, нива на HbA1c над 10% означават слаб диабетичен контрол, докато стойности между 6,5% и 7,5% са показателни за добър контрол.

## Съдържание на комплекта

**REF** B12397

### Описание:

- 12 флакона течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™, ниво 1, в количество от 1,0 mL.
- 12 флакона течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™, ниво 2, в количество от 1,0 mL.
- 1 информационен лист.
- 3 карти за определяне на специфичните стойности на партидата

## Предпазни мерки/Предупреждения

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



### Потенциално биологично опасен материал

Като изходен материал в производството на контролите са използвани човешки червени кръвни клетки. Всеки елемент е получен от донори на кръв и е изпитан посредством приетите методи на Администрацията по храните и лекарствата (FDA), като е установено, че той е нереактивен за повърхностния антиген на вируса на хепатит В, анти-HCV, анти-HIV 1 и 2 и Сифилис. Не съществува метод на изпитване, даващ категорична гаранция, че контролният материал, съдържащ материали от човешки произход, не включва посочените и други заразни агенти. Добрата лабораторна практика диктува, че всички материали от човешки произход следва да бъдат третирани като потенциално заразни и да се обработват със същите предпазни мерки, използвани при пробите от пациенти.



### ВНИМАНИЕ

- Моля, ПРЕГЛЕДАЙТЕ този ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ преди използване на контролните материали.
- ЗА УПОТРЕБА ПРИ *ИН ВИТРО* ДИАГНОСТИКА **IVD**.
- При използване на тези контроли се ПРЕПОРЪЧВА носене на ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО (очила, ръкавици и лабораторна престилка).
- Излезли от употреба или разлети контролни материали следва да се третират и изхвърлят съгласно Вашите лабораторни насоки за безопасност или съгласно местното законодателство.
- Този ПРОДУКТ СЪДЪРЖА малко количество КАЛИЕВ ЦИАНИД. НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ.

- **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТРОЛИТЕ СЛЕД КРАЯ НА СРОКА НА ГОДНОСТ И използвайте само по една партида контроли..**
- **В случай на данни за МИКРОБНО ЗАМЪРСЯВАНЕ, КАФЯВО ОБЕЗЦВЕТЯВАНЕ или УТАЙКА в контролите изхвърлете флакона.**

## Съхранение и работа

Този продукт трябва да се съхранява на място, защитено от светлина, за предпочитане в оригиналната кутия.



### Неотворен продукт

Неотворените флакони с течна контрола extendSURE™ Haemoglobin A1c трябва да се съхраняват изправени, на температура 2-8°C. Контролите може да се използват до последния ден на месеца, указан на шишето като срок на годност, и са стабилни в продължение на 30 месеца след датата на производство.



### Отворен продукт

Отворените флакони с течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™ следва да се съхраняват в изправено положение при 2-8°C. След отваряне на контролите те могат да бъдат използвани в продължение на 30 дни, при условие че се съхраняват със здраво затворена капачка. Не се препоръчва замразяване и размразяване на контролните материали.

## Процедура за контрол

Течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ са готови за употреба и следва да се третира по същия начин като непознатите пациентски проби, както и да се борави с тях съгласно инструкциите на производителя, придружаващи съответния инструмент/метод. Контролните материали показват профили на елуиране от колона, сравними с хемолизат от цяла кръв на пациент.

## Определяне на стойност, декларация за проследяване и стойности на анализа

Средните **MEAN** и диапазонните **RANGE** стойности за хемоглобин A1c на AU и DxC химичните системи са обяснени с подробности в приложената Карта за определяне на специфичните стойности на партидата extendSURE™

**LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** в единици **UNITS** от % (съгласно **NGSP NGSP ALIGNED**) и mmol/mol (съгласно **IFCC IFCC ALIGNED**), както и в единици от g/dL и mmol/L. Също така, всяка карта съдържа подробности относно стойността на общия хемоглобин в единици от g/dL и mmol/L.

Стойностите за контролен материал от ниво 1 **Level 1** са отпечатани от едната страна на всяка карта, а стойностите за контролен материал от ниво 2 **Level 2** са отпечатани от другата ѝ страна.

Тези стойности са извлечени от повторни анализи и са проследими и специфични за реактивния анализ на Инструмента на производителя/теста с реагент за хемоглобин A1c

**MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** с използване на инструменти и реактивни партиди, налични по време на анализа и са конкретни за тази партида течни контролни материали за хемоглобин A1c.

Тъй като стойностите на анализа зависят от методите за анализ, както и от няколко други фактора, и тъй като е възможно други системи за анализ да доведат до различни стойности, е препоръчително всяка лаборатория да установи собствени контролни граници, извлечени от ежедневното използване на теста. Всеки резултат, попадащ извън установените от Вашата лаборатория граници, трябва да бъде проверен.

