

Upute za uporabu

Razine 1 i 2 tekuće kontrole za Hemoglobin A1c



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avropali müşteriler / Европейски клиенти / Evropskí zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 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“. 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 részen. 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 düşünülerek 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 сдобиете 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 Brugsanvisninger 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.

lt Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com, skyriuje „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 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“. Papirnata se verzija 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 / Ostatni 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 / لملاء 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、感染症の可能性が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 жөнүндөгү нұсқаулыктар біздің веб-сайтта кол 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.

Opis i namjena

Tekuće kontrole hemoglobina A1c ExtendSURE™ **CONTROL** pripremljene su iz ljudske krvi i sadrže normalan hemoglobin, konzervanse i stabilizatore. Kontrole su formulirane kako bi omogućile poboljšanu stabilnost.

Kontrola razine 2 proizvedena je procesom kontrolirane *in vitro* glikacija nedijabetičke krvi.

Kontrole su izrađene za uporabu kao kontrolni materijal za kvalitetu u svrhu praćenja točnosti i preciznost postupaka ispitivanja u laboratoriju za kvantifikaciju HbA1c za sljedeće vrste testova: ionsku izmjenu HPLC-a, imunološke testove i enzimске postupke.  Za posebne primjene u određenom testu pročitajte priručnik za rad analizatora. Kontrola se ne može koristiti kao kalibrator.

Dobra laboratorijska praksa nalaže da program kontrole kvalitete bude uspostavljena svim laboratorijima. Ovaj se program sastoji od rutinskog testa tih kontrola koje provodi obučeno osoblje laboratorija te ocjenjivanje dokumentiranih rezultata u odnosu na laboratorijski prihvatljivih ograničenja. Ako su rezultati izvan ovih ograničenja ponovno pokrenite kontrolu i istražite parametre metoda, okolišne čimbenike i tehnike. Ako i nakon ponovnog pokretanja kontrole rezultat(i) i dalje ostanu izvan prihvatljivih granica, obratite se proizvođaču kontrole za daljnju pomoć u tumačenju kontrola.

Dodatno, dobra laboratorijska praksa nalaže da kontrolni uzorci i rezultati budu u karanteni od uzoraka i rezultata bolesnika.

Klinička primjena mjerenja hemoglobina A1c

Mjerenje HbA1c je posebno korisno za bolesnike s dijabetesom. Razina glukoze u krvi jako varira te trenutno testiranje glukoze u krvi trenutno ne odražava prosječno stanje. Formiranje HbA1c događa se polagano (oko 0,05 %/dan) i traje kontinuirano tijekom 120 dana životnog vijeka eritrocita. Mjerenje HbA1c koristan je podatak liječnicima kao dugoročno integral koncentracije glukoze u krvi, a time i kao mjera stupnja kontrole ili samoregulacije bolesnika sa šećernom bolesti. Međutim, svaki laboratorij treba utvrditi referentni interval koji odgovara značajkama populacije koja se ispituje. Svako povećanje postotnog boda u razini HbA1c odgovara povećanju prosječne razine glukoze u krvi od oko 30 mg/dl ili 1,7 mmol/L. Kao opće pravilo razine HbA1c iznad 10 % predstavljaju lošu regulaciju šećerne bolesti, dok vrijednosti između 6,5 % i 7,5 % predstavljaju dobru regulaciju.

Sadržaj kompleta

 B12397

Opis:

- 2 bočica tekuće kontrole razine 1 za hemoglobin A1c extendSURE™ 1,0 ml.
- 2 bočica tekuće kontrole razine 2 za hemoglobin A1c extendSURE™ 1,0 ml.
- 1 podatkovni list.
- 3 kartice za dodjelu vrijednosti koje ovise o serijama

Mjere opreza/upozorenja

UPOZORENJE




Potencijalno biološki opasan materijal

Crvene se krvne stanice koriste kao izvor materijala u proizvodnji kontrola. Svaka je jedinica dobivena od davatelja krvi i testirana metodama koje je odobrila Američka uprava za hranu i lijekove (FDA, Food and Drug Association) i nereaktivna je za površinski antigen hepatitisa B, anti-HCV, anti-HIV 1 i 2 i sifilis. Nijedna metoda ispitivanja ne može ponuditi potpunu sigurnost da kontrola koja sadržava ljudski izvor materijala neće sadržavati i te ili druga infektivna sredstva. Dobra laboratorijska praksa nalaže da se sav materijal ljudskog uzorka treba smatrati potencijalno infektivnim i s njim se treba rukovati s istim mjerama kao i u slučaju uzoraka od bolesnika.



OPREZ

- **PROČITAJTE ovaj PODATKOVNI LIST prije uporabe kontrolnih materijala.**
- **ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKU UPORABU .**
- **ZAŠTITNA ODJEĆA (naočale, rukavice i laboratorijski mantil) PREPORUČUJE se kada se koriste ove kontrole.**
- **Odbačene ili prolivene kontrole treba očistiti i odložiti u skladu sa sigurnosnim smjernicama svog laboratorijska ili lokalnih pravilnika.**
- **Ovaj PROIZVOD sadrži malu količinu KALIJEVOG CIJANIDA. NEMOJTE GA KONZUMIRATI.**
- **KONTROLE NEMOJTE UPOTREBLJAVATI NAKON ISTEKA ROKA VALJANOSTI i upotrebljavajte isključivo jednu po jednu seriju kontrola..**
- **Ako postoje dokazi mikrobiološkog ONEČIŠĆENJA ili ZAMUĆENJA SMEĐE BOJE ili ako kontrole CURE, odbacite bočicu.**

Skladištenje i rukovanje

Proizvod se mora skladištiti na mjestu zaštićenom od svjetla, po mogućnosti u izvornoj kutiji.

● Neotvoreno

Neotvorene bočice tekuće kontrole za hemoglobin A1c extendSURE™ treba čuvati u uspravnom položaju pri temperaturi od 2 do 8 °C. Kontrole se mogu upotrebljavati do posljednjeg dana mjeseca na koji se odnosi rok valjanosti prikazan na bočici i ona je stabilna 30 mjeseci od datuma proizvodnje.

● Otvoreno

Otvorene kontrole bočice tekuće kontrole za hemoglobin A1c extendSURE™ treba čuvati u uspravnom položaju na 2-8 °C. Nakon što se kontrole otvore mogu se koristiti tijekom 30 dana ako se čuvaju čvrsto začepljene. Kontrole se ne smiju zamrzavati i odmrzavati.

Postupak kontrole

Tekuće kontrole za hemoglobin A1c ExtendSURE™ spremne su za uporabu i s njima treba postupati na isti način kao što postupate s nepoznatim uzorcima bolesnika i pokretati u skladu s uputama proizvođača koje se odnose na odgovarajući instrument/metodu. Kontrola pokazuje profile stupaca elucije usporedive s hemolizatima pune krvi pacijenta.

Dodjela vrijednosti, izjava o sljedivosti i vrijednosti testa

Vrijednosti srednje kontrole **MEAN** i raspona **RANGE** za hemoglobin A1c na kemijskim sustavima AU i DxC detaljno su navedena u priloženoj kartici za dodjelu vrijednosti koja ovisi o serijama za extendSURE™

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD u jedinicama **UNITS** od % (usklađeno prema NGSP-u **NGSP ALIGNED**) i mmol/mol (usklađeno prema IFCC-u **IFCC ALIGNED**) kao i jedinicama g/dL i mmol/L. Osim toga, na svakoj je kartici vrijednost i ukupnih jedinica hemoglobina g/dL i mmol/L.

Vrijednosti za kontrolu razine 1 **Level 1** otisnute se na jednoj strani svake kartice s vrijednostima za razinu 2 **Level 2** otisnutima na drugoj strani.

Te su vrijednosti izvedene iz ponovljenih analiza, sljedive su i odnose se na instrument proizvođača/test reagensa za hemoglobin A1c.

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY korištenjem serija instrumenata i reagensa dostupnih u vrijeme testiranja i specifične su za ovu seriju tekućih kontrola za hemoglobin A1c.

Budući da vrijednosti ispitivanje ovise o postupcima testiranja, kao i nekoliko drugih čimbenika te zbog drugih sustava testiranja može doći do različitih vrijednosti te se preporučuje da svaki laboratorij uspostavi svoje kontrolne granice za svakodnevnu uporabu testa. Svaki rezultat koji je izvan granica utvrđenih u ovom laboratoriju treba istražiti.

