

Información para el usuario

Control líquido de hemoglobina A1c Niveles 1 y 2



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropskí zákazníci / Europæiske kunder / Europas 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“. 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.

	<p> Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.</p>
nl	<p>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.</p> <p> Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.</p>
pt	<p>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.</p> <p> Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.</p>
hu	<p>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.</p> <p> Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.</p>
sv	<p>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.</p> <p> Denna produkt innehåller material av human eller djursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.</p>
tu	<p>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.</p> <p> Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünülere işlem yapılmalıdır.</p>
bg	<p>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 слобите с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: info@canterburyscientific.com.</p> <p> Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.</p>
cz	<p>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.</p> <p> Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.</p>
da	<p>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.</p> <p> Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.</p>
it	<p>Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com, skyrūje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu info@canterburyscientific.com.</p> <p> Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.</p>
fi	<p>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.</p> <p> Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.</p>
el	<p>Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Εντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: info@canterburyscientific.com.</p> <p> Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.</p>
ru	<p>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.</p> <p> Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.</p>
ar	<p>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.</p> <p> يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.</p>
hr	<p>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.</p> <p> Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.</p>
sk	<p>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.</p> <p> Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.</p>
ro	<p>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.</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>	
cs	<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。</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>
ja	<p>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。</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>
vi	<p>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.</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>
kk	<p>Бірнеше тілде колдану жөнiндөгi нұсқаулықтар бiздiң веб-сайтта қол жетiмдi: www.canterburyscientific.com сайтында «Өнiмдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлiмiнде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: info@canterburyscientific.com.</p> <p> Бұл өнiмде адам немесе жануарлар көздерiнен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкiн деп қарау керек.</p>

Descripción y uso previsto

Los controles líquidos de hemoglobina A1c extendSURE™ **CONTROL** se preparan a partir de sangre humana y contienen hemoglobina normal, conservantes y estabilizadores. Los controles se formulan para aportar una mayor estabilidad. El control de Nivel 2 se fabrica mediante un proceso de glicosilación *in vitro* controlada de sangre de pacientes no diabéticos.

Los controles están indicados para su uso como materiales de control de calidad para controlar la exactitud y la precisión de los procesos analíticos de determinación cuantitativa de HbA1c en los siguientes tipos de ensayos: HPLC de intercambio iónico, inmunoensayos y procedimientos enzimáticos.  Para obtener información sobre la aplicación en un ensayo determinado, consulte el Manual de usuario del analista. El control no debe utilizarse como calibrador.

Las buenas prácticas de laboratorio obligan a todos los laboratorios a tener implantado un programa de control de calidad. Este programa consiste en el ensayo rutinario de estos controles por parte de personal de laboratorio formado y en la evaluación de los resultados documentados comparándolos con los límites aceptables del laboratorio. Si los resultados se sitúan fuera de estos límites debe volver a aplicarse el control y deben investigarse los parámetros del método, los factores ambientales y las técnicas empleadas. Si después de volver a aplicar el control el(los) resultado(s) continúa (n) fuera de los límites aceptables, contacte con el fabricante del control para obtener ayuda adicional relativa a la interpretación del control.

Las buenas prácticas de laboratorio obligan también a mantener separadas las muestras y resultados del control con respecto a las muestras y resultados del paciente.

Aplicación clínica de la determinación de la hemoglobina A1c

La determinación de HbA1c resulta especialmente útil en el caso de pacientes diabéticos. Los niveles de glucosa en sangre presentan fluctuaciones considerables y las pruebas de glucosa puntuales no reflejan el promedio. La formación de HbA1c se produce de una manera lenta (en torno a 0,05%/día) y continua a lo largo de los 120 días del ciclo de vida de los hematíes. La determinación de HbA1c resulta útil para los médicos como integral a largo plazo de las concentraciones de glucosa en sangre y, por tanto, como modo de medir el grado de control o autoorganización del paciente diabético. No obstante, cada laboratorio debería establecer un intervalo de referencia que se corresponda con las características de la población objeto de estudio. Cada incremento de un punto porcentual en el nivel de HbA1c se corresponde con un incremento del promedio del nivel de glucosa en sangre de en torno a 30 mg/dl o 1,7 mmol/l. Por norma general, unos niveles de HbA1c superiores al 10% indican un mal control de la diabetes, mientras que unos valores situados entre el 6,5% y 7,5% son indicativos de un buen control.

Contenido del kit

REF B12397

Descripción:

- 12 viales de control líquido de hemoglobina A1c extendSURE™ Nivel 1 de 1,0 ml.
- 12 viales de control líquido de hemoglobina A1c extendSURE™ Nivel 2 de 1,0 ml.
- 1 Hoja de información.
- 3 Lote Tarjeta de Asignación de valor específico

Precauciones/Advertencias

ADVERTENCIA



Material potencialmente peligroso para el medioambiente

Se han utilizado hematíes humanos como material de origen para la fabricación de los controles. Cada unidad se obtuvo de donantes de sangre y se analizó mediante métodos aceptados por la FDA y ha dado un resultado negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, anti-HCV, anti-VIH 1 y 2 y sífilis. No existe ningún método de análisis que pueda ofrecer una garantía total de que un control que contiene materiales de origen humano no contenga estos u otros agentes infecciosos. Las buenas prácticas de laboratorio exigen que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manejen con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.


PRECAUCIÓN

- **LEA** atentamente esta **HOJA DE INFORMACIÓN** antes de utilizar los materiales de control.
- **PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO* [IVD]**.
- **SE RECOMIENDA** utilizar **ROPA DE SEGURIDAD** (gafas, guantes y bata de laboratorio) cuando se utilicen estos controles.
- Los controles desechados o derramados deben tratarse y eliminarse de conformidad con las directrices de seguridad de su laboratorio o según la normativa local.
- Este **PRODUCTO CONTIENE** una pequeña cantidad de **CIANURO POTÁSICO. NO INGERIR.**
- **NO UTILICE LOS CONTROLES UNA VEZ TRANSCURRIDA SU FECHA DE CADUCIDAD** y utilice solo un lote de control cada vez..
- Si se observan signos de **CONTAMINACIÓN BACTERIANA**, de **DECOLORACIÓN MARRÓN** o de **PRECIPITACIÓN** en los controles, deseche el vial.

Almacenamiento y manipulación

El producto se debe almacenar protegido de la luz, preferiblemente en la caja original.

Viales cerrados

Los viales de control no abiertos con líquido de hemoglobina A1c extendSURE™ se deben almacenar en posición vertical a 2-8 °C. Los controles se pueden utilizar hasta el último día del mes de vencimiento  que se indica en el frasco y son estables durante 30 meses desde la fecha de fabricación.

Viales abiertos

Los viales de control líquido de hemoglobina A1c extendSURE™ abiertos deben almacenarse en posición vertical a una temperatura de 2 a 8 °C. Una vez abiertos, pueden utilizarse durante 30 días si se almacenan cerrados con la tapa bien ajustada. Los controles no deben congelarse ni descongelarse.

Procedimiento de control

Los viales de control líquido de hemoglobina A1c extendSURE™ están listos para su uso y deben manipularse del mismo modo que las muestras de pacientes desconocidos y utilizarse conforme a las instrucciones del fabricante que acompañan a cada equipo/método. Los controles muestran perfiles de elución en columna comparables con los hemolizados de sangre entera de pacientes.

Asignación de valores, trazabilidad y valores del ensayo

Los valores Promedio [MEAN] e Intervalo [RANGE] del control de hemoglobina A1c en los sistemas químicos AU y DxC se detallan en la Tarjeta de asignación de valores específica para cada lote extendSURE™

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] en unidades [UNITS] porcentuales % (conforme a NGSP [NGSP ALIGNED]) y mmol/mol (conforme a IFCC [IFCC ALIGNED]), así como en unidades g/dl y mmol/l. En cada tarjeta se detalla también el valor de hemoglobina total en unidades g/dl y mmol/l.

Las tarjetas llevan impresos los valores del control Nivel 1 [Level 1] en una cara y los valores del control Nivel 2 [Level 2] en la otra.

Estos valores del ensayo se derivaron de análisis repetidos, están certificados y son específicos del equipo/ensayo del reactivo hemoglobina A1c del fabricante

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY], que utilizó equipos y lotes de reactivos disponibles en el momento del ensayo, y son específicos de este lote de controles líquidos de hemoglobina A1c.

Dado que los valores del ensayo dependen de los procedimientos de ensayo utilizados y de otros factores, y puesto que otros sistemas de ensayo pueden generar valores diferentes, es importante que cada laboratorio establezca sus propios límites de control a partir del uso diario del test. Debe investigarse cualquier resultado que se sitúe fuera de los límites establecidos por su laboratorio.

