


Informazioni per l'uso

Controllo in forma liquida dell'emoglobina A1c di livelli 1 e 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 / Ευρωπαϊοί 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 .  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.
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 düşünülmektedir 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 добияте 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 зарезан.
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.
lt	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 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 / لعلاء 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.

Descrizione e uso previsto

I controlli **CONTROL** in forma liquida dell'emoglobina A1c extendSURE™ sono preparati a partire da sangue umano e contengono emoglobina normale, conservanti e stabilizzanti. I controlli sono formulati per offrire maggiore stabilità. Il controllo del livello 2 è prodotto tramite un processo controllato di glicazione di sangue non diabetico *in vitro*.

I controlli sono stati progettati per essere utilizzati quali materiali di controllo della qualità per monitorare l'accuratezza e la precisione delle procedure dei test di laboratorio per la quantificazione dell'HbA1c per i seguenti tipi di analisi: procedure HPLC a scambio ionico, enzimatiche e immunodosaggi.  Per l'applicazione specifica in un'analisi particolare, fare riferimento al manuale d'uso dell'analizzatore. Il controllo non deve essere utilizzato come calibratore.

Buone prassi di laboratorio impongono che sia stabilito in tutti i laboratori un programma di controllo della qualità. Questo programma consiste nell'analisi di routine di questi controlli da parte di personale di laboratorio qualificato e nella valutazione dei risultati documentati rispetto ai limiti accettabili di laboratorio. Se i risultati sono al di fuori di questi limiti, eseguire nuovamente il controllo ed esaminare i parametri, i fattori ambientali e le tecniche del metodo. Se dopo aver rieseguito il controllo i risultati continuano ad essere al di fuori dei limiti accettabili, contattare il produttore del controllo per ulteriore assistenza nell'interpretazione del controllo.

Ulteriori buone prassi di laboratorio impongono che i campioni e i risultati del controllo siano messi in quarantena separati da campioni e risultati del paziente.

Applicazione clinica della misurazione dell'emoglobina A1c

La misurazione dell'HbA1c è particolarmente utile nei pazienti diabetici. I livelli di glucosio nel sangue variano notevolmente e i test istantanei del glucosio nel sangue non riflettono la situazione media. La formazione dell'HbA1c avviene lentamente (circa 0,05% al giorno) e in maniera continua durante i 120 giorni di vita dei globuli rossi. La misurazione dell'HbA1c è utile per i medici come concentrazione integrale del glucosio nel sangue a lungo termine e quindi come misura del grado di controllo o di autogestione del paziente diabetico. Tuttavia, ciascun laboratorio deve determinare un intervallo di riferimento che corrisponde alle caratteristiche della popolazione sottoposta all'analisi. Ciascun punto di aumento nella percentuale del livello di HbA1c corrisponde a un aumento del livello medio di glucosio nel sangue di circa 30 mg/dl o 1,7 mmol/l. Come regola generale, livelli di HbA1c superiori al 10% rappresentano uno scarso controllo del diabete, mentre valori compresi tra il 6,5% e il 7,5% indicano un buon controllo.

Contenuto del kit

REF B12397

Descrizione:

- 12 fiale di extendSURE™ Controllo in forma liquida dell'emoglobina A1c di livello 1 da 1,0 ml.
- 12 fiale di extendSURE™ Controllo in forma liquida dell'emoglobina A1c di livello 2 da 1,0 ml.
- 1 foglio informativo.
- 3 Lotto specifico Value Card Assegnazione

Precauzioni/Avvertenze

AVVERTENZA



Materiale a potenziale rischio biologico

I globuli rossi umani sono stati usati come materiale di base per la produzione dei controlli. Ciascuna unità è stata ottenuta da donatori di sangue e testata con metodi accettati dall'FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B, l'Anti-HCV, l'Anti-HIV 1 e 2 e la sifilide. Nessun metodo di test può offrire completa garanzia che i materiali di base contenuti nel sangue umano siano privi di questi e di altri agenti infettivi. Buone prassi di laboratorio impongono che il materiale di base umano sia considerato potenzialmente infettivo e trattato con le stesse precauzioni utilizzate con i campioni dei pazienti.


ATTENZIONE

- **LEGGERE con attenzione il presente FOGLIO INFORMATIVO prima di utilizzare i materiali di controllo.**
- **PER USO IVD DIAGNOSTICO *IN VITRO*.**
- **Durante l'uso di questi controlli è CONSIGLIABILE indossare l'ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO (occhiali, guanti e camice da laboratorio).**
- **I controlli scartati o versati vanno trattati e smaltiti secondo le linee guida per la sicurezza del laboratorio o le ordinanze locali.**
- **Questo PRODOTTO CONTIENE una piccola quantità di CIANURO DI POTASSIO. NON INGERIRE.**
- **NON UTILIZZARE I CONTROLLI OLTRE LA DATA DI SCADENZA e utilizzare solo un lotto di controlli alla volta.**
- **Se si rilevano segni di CONTAMINAZIONE MICROBICA, COLORAZIONE MARRONE o PRECIPITAZIONE nei controlli, gettare la fiala.**

Conservazione e utilizzo

Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce, preferibilmente nella sua scatola originale.

Non aperte

Le fiale di controllo non aperte di emoglobina A1c liquida ExtendSURE™ devono essere conservate in posizione verticale a 2-8 °C. I controlli possono essere utilizzati fino all'ultimo giorno del mese di scadenza  mostrato sul flacone e sono stabili per 30 mesi dalla data di produzione.

Aperte

Le fiale aperte del controllo in forma liquida dell'emoglobina A1c extendSURE™ devono essere conservate in posizione verticale a temperature comprese tra 2 e 8 °C. Dopo l'apertura, possono essere utilizzate per 30 giorni se conservate chiuse con un tappo a tenuta ermetica. I controlli non vanno congelati e scongelati.

Procedura di controllo

I controlli in forma liquida dell'emoglobina A1c extendSURE™ sono pronti all'uso e devono essere trattati con le stesse modalità adottate per i campioni di pazienti sconosciuti, elaborandoli in conformità alle istruzioni del produttore allegate allo strumento o al metodo da utilizzare. I controlli presentano profili di eluizione su colonna paragonabili agli emolizzati di sangue intero dei pazienti.

Assegnazione del valore, dichiarazione di tracciabilità e valori di dosaggio

I valori medi MEAN e gli intervalli RANGE di controllo dell'emoglobina A1c sui sistemi per chimica clinica AU e DxC sono indicati nel dettaglio sulla scheda di assegnazione del valore specifica per il lotto inclusa in extendSURE™.

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD nelle unità UNITS % (NGSP allineato NGSP ALIGNED) e mmol/mol (IFCC allineato IFCC ALIGNED) ma anche nelle unità g/dl e mmol/l. In ogni scheda è inoltre riportato un valore per l'emoglobina totale nelle unità g/dl e mmol/l.

I valori per il controllo di livello 1 Level 1 sono stampati su un lato di ogni scheda, mentre i valori per il controllo di livello 2 Level 2 sono stampati sull'altro lato.

Questi valori di dosaggio sono derivati da analisi replicate e sono tracciabili e specifici per lo strumento del produttore/ l'analisi dei reagenti per l'emoglobina A1c

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY utilizzando strumenti e lotti di reagenti disponibili al momento del dosaggio, specifici per questo lotto di controlli in forma liquida per l'emoglobina A1c.

Poiché i valori dell'analisi dipendono dalle procedure di analisi e da diversi altri fattori, e poiché altri sistemi di analisi potrebbero produrre valori differenti, è consigliabile che ogni laboratorio definisca i propri limiti di

