

## Kullanım Bilgileri

# Hemoglobin A1c Sıvı Kontrol Seviyeleri 1 ve 2

**Dikkat: Depolama ve Taşıma gerekliliklerinde değişiklik yapıldığını lütfen unutmayın**



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avustrali müşteriler / Европейски клиенти / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαίοι πελάτες / 歐洲客戶 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوربيين

**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 Gebrauchsanweisungen“. 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.



## Açıklama ve Amaçlanan Kullanım

extendSURE™ Hemoglobin A1c sıvı kontrolleri olan **CONTROL** insan kanından hazırlanmakta ve normal hemoglobin, koruyucular ve stabilizörler içermektedir. Kontroller gelişmiş stabilite sağlamak üzere formüle edilmişlerdir. Seviye 2 kontrolü diyabetik olmayan kanın kontrollü *in vitro* glikasyon işlemiyle üretilmektedir.

Kontroller, aşağıdaki analiz tiplerinde HbA1c miktar belirlemesi için laboratuvar test prosedürlerinin doğruluğu ve hassaslığını izlemek için kalite kontrol materyalleri olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır: İyon değiştirme HPLC, immünolojik test ve enzimatik prosedürler.  Belirli bir analizdeki özel uygulama için analizörün çalışma kılavuzuna başvurun. Kontrol bir kalibratör olarak kullanılmaz.

Uygun laboratuvar çalışması, tüm laboratuvarlarda oluşturulacak bir kalite kontrol programını gerekli kılmaktadır. Bu program, eğitilmiş laboratuvar personeli tarafından bu kontrollerin rutin analizini ve laboratuvar kabul edilebilir sınırlarına göre belirlenen sonuçların değerlendirilmesi kapsamaktadır. Sonuçlar bu sınırların dışındaysa kontrolü yeniden devreye sokun ve yöntem parametrelerini, çevresel etkenleri ve teknikleri inceleyin. Kontrolün yeniden devreye sokulmasından sonra sonuç(lar) kabul edilebilir sınırların dışında kalmaya devam ediyorsa, daha fazla kontrol yorumlaması yardımı için kontrol üreticisiyle bağlantı kurun.

Daha ileri uygun laboratuvar çalışması, hasta numunelerinden ve sonuçlarından karantina altına alınmış kontrol örnekleri ve sonuçlarını gerekli kılmaktadır.

## Hemoglobin A1c Ölçümünün Klinik Uygulaması

HbA1c ölçümü özellikle diyabetik hastalarda faydalıdır. Kan glikoz seviyeleri geniş şekilde dalgalanmakta ve anlık kan glikoz testi ortalama durumu yansıtmamaktadır. HbA1c'nin oluşması, alyuvarların 120 günlük yaşam süresinde yavaş (yaklaşık %0,05/gün) ve sürekli şekilde oluşur. HbA1c'nin ölçülmesi, kan glikoz konsantrasyonunun uzun süreli bir yapısal bütünlüğünü göstermesi ve diyabetik hastanın kontrolü veya kendini yönetme başarısının ölçümü olması bakımından doktorlar için faydalıdır. Bununla birlikte her bir laboratuvarın test edilecek nüfusun özelliklerine karşılık gelen bir referans aralık belirlemesi gerekir. HbA1c seviyesinde artış gösteren her bir yüzde noktası, yaklaşık 30 mg/dL veya 1,7 mmol/l ortalama kan glikoz seviyesinde artışa karşılık gelir. Genel bir kural olarak %6,5 ve %7,5 arasındaki değerler uygun kontrol göstergesi sayılırken %10'un üzerindeki HbA1c seviyeleri zayıf diyabetik kontrolü göstermektedir.

## Kit İçeriği

**REF** B12396

### Açıklama:

- 2 şişe extendSURE™ 1,0 ml Hemoglobin A1c sıvı kontrol seviyesi 1.
- 2 şişe extendSURE™ 1,0 ml Hemoglobin A1c sıvı kontrol seviyesi 2.
- 1 Bilgi Kağıdı.
- 3 Gruba Özel Değer Belirleme Kartında

## Önlemler/Uyarılar

### UYARI



### Potansiyel Olarak Biyozararlı Malzeme

İnsan alyuvarları kontrollerin üretiminde kaynak malzeme olarak kullanılmıştır. Her bir ünite kan dönörlerinden elde edilmiş, FDA kabul edilmiş yöntemleriyle test edilmiş ve Hepatit B yüzey antijeni, Anti-HCV, Anti-HIV 1 ve 2 ve Frengi bakımından reaktif bulunmamıştır. Hiçbir test yöntemi, insan kaynaklı malzemeleri içeren kontrolün bunlar ve diğer bulaşıcı maddelerden arınmış olduğu konusunda tam bir garanti sağlayamaz. Uygun laboratuvar çalışması, tüm insan kaynaklı materyallerin potansiyel olarak bulaşıcı olduğunun kabul edilmesini ve hasta örnekleriyle aynı önlemler kullanılarak işleme tabi tutulmasını gerekli kılmaktadır.

## ⚠ DİKKAT

- Lütfen kontrol materyallerini kullanmadan önce bu BİLGİ KAĞIDINI baştan sona okuyun.
- **IN VITRO TEŞHİS [IVD] KULLANIMI.**
- Bu kontroller kullanıldığında **KORUYUCU GİYSİLER** (gözlük, eldiven ve laboratuvar giysisi) **ÖNERİLMEKTEDİR.**
- Atılan veya dökülen kontrollerin laboratuvar güvenlik yönergeleriniz veya yerel kurallar uyarınca işleme tabi tutulması ve elden çıkarılması gerekmektedir.
- Bu ÜRÜN az miktarda **POTASYUM SİYANÜR İÇERMEKTEDİR. YUTMAYIN.**
- **KULLANIM SÜRESİ GEÇMİŞ KONTROLLERİ KULLANMAYIN** ve yalnızca her defasında bir kontrol grubunu kullanın.
- Kontrollerde **MİKROBİK KİRLENME** veya **KAHVERENGİ RENKSİZLEŞME** ya da **ÇÖKELME** belirtisi varsa şişeyi atın.

## Depolama ve Kullanım

Ürün tercihen orijinal kutusunda, ışıktan korunacak şekilde saklanmalıdır.

### • Açılmamış

extendSURE™ Hemoglobin A1c sıvı açılmamış kontrol şişelerinin 2-8°C sıcaklıkta dik konumda saklanması gerekmektedir. Kontroller şişede belirtilen son kullanım ayının 🗓 son gününe kadar kullanılabilir ve üretim tarihinden itibaren 30 ay dayanabilmektedir.

### • Açılmış

extendSURE™ Hemoglobin A1c sıvı açılmış kontrol şişelerinin 2-8°C sıcaklıkta dik konumda saklanması gerekir. Kontroller bir kez açıldığında; sıkıca kapatılmış olarak saklandığında 30 gün kullanılabilir. Kontrollerin donmaması ve ısınmaması gerekir.

## Kontrol Prosedürü

extendSURE™ Hemoglobin A1c sıvı kontrolleri kullanım için hazır durumdadır ve bilinmeyen hasta örnekleriyle aynı şekilde işleme tabi tutulmalıdır ve ilgili enstrüman/yöntemle birlikte gelen üreticinin talimatlarına uygun olarak devreye sokulmalıdır. Kontroller, hastanın tüm kan hemolysinleriyle karşılaştırılabilir kolon elüsyon profilleri sunmaktadır.

## Değer Belirleme, İzlenebilirlik Durumu ve Analiz Değerleri

AU ve DxC kimya sistemlerinde Hemoglobin A1c için Control Anlamı [MEAN] ve Aralık [RANGE] değerleri ekteki extendSURE™ Gruba Özel Değer Belirleme Kartında ayrıntılı olarak belirtilmektedir

g/dL ve mmol/lit ünitelerindekilerle birlikte [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] ünitelerde [UNITS] - % (NGSP Hizalı [NGSP ALIGNED]) ve mmol/mol (IFCC Hizalı [IFCC ALIGNED]). Ayrıca her bir kartta ayrıntılı şekilde belirtilen g/dL ve mmol/lit ünitelerindeki Toplam Hemoglobin için olan değerdir.

Seviye 1 [Level 1] Kontrol değerleri, diğer tarafa basılı olan Seviye 2 [Level 2] Kontrol değerleriyle birlikte her bir kartın bir tarafında basılı durumdadır.

Bu analiz değerleri çoklu analizlerden alınmıştır, izlenebilirdir ve Üreticinin Enstrüman/Hemoglobin A1c Reaktif Analizine özeldir.

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] kullanan enstrümanlar ve reaktif grupları analiz sırasında mevcuttur ve bu Hemoglobin A1c sıvı kontrolleri grubuna özeldir.

Birkaç diğer etkenle birlikte analiz değerleri analiz prosedürlerine dayalı olduğundan ve diğer analiz sistemleri farklı değerler oluşturabileceğinden her bir laboratuvarın testin günlük kullanımından kendi kontrol sınırlarını oluşturması önerilmektedir. Laboratuvarınız tarafından oluşturulmuş sınırların dışında kalan herhangi bir sonucun incelenmesi gerekmektedir.

