

使用说明

## 糖化血红蛋白 A1c 液体质控品水平 1 和 2



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / 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

**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.

it	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.
nl	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.
pt	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.
hu	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 részben. 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.
sv	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 human 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 <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.
bg	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 слобите 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.
cz	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“. Tištěnou 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.
da	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.
it	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti fakso +64 3 3433342 arba el. pašto <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.
fi	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.
el	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 clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğər müşətiler / Други клиенти / Ostatni zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客戶 / その他の地域のお客様 / العملاء الأخرين /	
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 <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> 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（ <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。
ru	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.
ar	تتوفر 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.
hr	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.
sk	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.
ro	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.

## 产品描述和用途

extendSURE™ 糖化血红蛋白 A1c 液体质控品 **CONTROL** 采用人血液制备，内含正常血红蛋白、防腐剂和稳定剂。该质控品旨在确保检测精确度及稳定性。水平 2 质控品通过对非糖尿病血液进行受控的体外糖化处理制成。

该质控品用作监测及确保实验室糖化血红蛋白 A1c (HbA1c) 定量测定精确度与精密度的质控材料，适用于下列检测类型：离子交换高效液相色谱法 (HPLC)、免疫分析法及酶催化检测法。有关特定检测中的具体应用，请参阅分析仪操作手册。本质质控品不可用作定标品。

良好实验室规范 (GLP) 建议所有实验室均应制定并遵从适当的质控方案。质控方案包括定期由经培训的实验室人员使用质控品执行质控检验，并对照实验室可接受结果范围评估检测结果记录。如果检测结果超出可接受范围，应重新执行质控品检测，并分析检测参数、环境因素和检测技术。如果重新执行质控品检验获得的结果仍超出可接受范围，请与质控品生产商联系以获得进一步的质控指导及结果分析协助。

良好实验室规范 (GLP) 要求质控样本及其检测结果应与普通患者样本及其结果区分开来。

## 测定糖化血红蛋白 A1c 的临床应用

对糖尿病患者进行 HbA1c 测定可提供特别有用的信息。血糖水平的变化波动幅度较大，因此瞬时的血糖检测结果不能反映出平均状况。HbA1c 的生成过程比较缓慢（约 0.05%/天），且在红细胞的 120 天寿命期内持续生成。测定 HbA1c 是临床医生了解患者长期血糖浓度构成的一项重要参照，因此是对糖尿病患者进行疗效监测或患者自我血糖控制监测的一项经常性检测项目。但是，每个实验室应根据所检测患者人群的群体特征，确定各自的适当参考区间。HbA1c 水平（浓度）每升高一个百分点，相当于平均血糖水平升高约 30 mg/dL 或 1.7mmol/L。作为通用规则，若 HbA1c 水平高于 10% 则表示血糖控制较差，水平介于 6.5% 与 7.5% 之间则表示血糖控制良好。

## 试剂盒内容

**REF** B12396

### 描述：

- 2 瓶 extendSURE™ 糖化血红蛋白 A1c 液体质控品水平 1，满瓶 1.0 mL。
- 2 瓶 extendSURE™ 糖化血红蛋白 A1c 液体质控品水平 2，满瓶 1.0 mL。
- 1 份使用说明。
- 3 份批次专用值分配卡

## 注意事项/警告

### 警告



### 潜在生物危害材料


本质质控品制作中使用人血液红细胞作为一种原材料。从献血者获得的每一份血液材料均按照 FDA 准许的方法进行了检测，发现对乙型肝炎表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体 (Anti-HCV)、1 型和 2 型人类免疫缺陷病毒 (Anti-HIV 1、2) 以及梅毒病毒均无反应性。但是，没有任何一种检测方法能够绝对保证含人源材料的质控品中不会含有上述病毒或其它传染性物质。良好实验室规范 (GLP) 要求将所有人源材料均视为具有潜在传染性，并应在处理或操作中遵从与患者样本相同的注意事项。

## 注意

- 在使用本质控品材料之前，请认真通读本《使用说明》插页。
- 仅用于体外诊断 **IVD**。
- 使用这些质控品时，建议穿着或佩戴安全防护服饰及装备（防护眼镜、手套、实验室工作服等）。
- 应严格遵照实验室安全规章或当地法规，处理、处置并丢弃废弃或溅溢的质控品。
- 本产品含有微量氰化钾。严禁入口或吞食。
- 请勿使用超过有效期的质控品，并且一次仅使用一个质控品批次。
- 若发现质控品发生微生物污染、褐色退变或出现沉淀物等迹象，应丢弃变质的质控品。

## 贮存与处理

### 未开封

extendSURE™ 血红蛋白 A1c 液体未开封质控品小瓶应在 2-8° C 下直立贮存。质控品可在瓶身上显示的到期月份  的最后一天之前使用，从生产之日起保持稳定 30 个月。

### 已开封

已开封的 extendSURE™ 糖化血红蛋白 A1c 液体质控品瓶应直立贮存在 2-8°C 温度环境下。一旦质控品瓶开封后，在直立、瓶盖密封贮存条件下可在 30 天内使用。本质控品不可冷冻并解冻。

## 质控操作

extendSURE™ 糖化血红蛋白 A1c 液体质控品开瓶即可直接使用，按处理患者样本的相同方法进行处理，并按照随分析仪或检测试剂盒附送的生产商指导说明中描述的步骤执行检测。本质控品获得的柱洗脱特征等同于患者全血溶血样本的结果。

## 赋值、溯源性陈述与检测值

本质控品在 AU 和 DxC 生化分析仪上的糖化血红蛋白 A1c 结果“平均值” **MEAN** 和“值范围” **RANGE** 详列于随附的 extendSURE™ 批次特定参照值卡 **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** 上，采用 % 依照美国国家糖化血红蛋白标准化计划（NGSP）认可标准 **NGSP ALIGNED** 和（mmol/mol 依照国际临床化学与检验医学学会）（IFCC）认可标准 **IFCC ALIGNED** 为单位（**UNITS**）也可采用；g/dL 和 mmol/L。单位每个批次的参照值卡上也列出了采用 g/dL 和 mmol/L 单位的总糖化血红蛋白值。

水平 1 **Level 1** 质控品的参照值印于每张卡的一面，水平 2 **Level 2** 质控品的参照值印于卡的另一面。

这些检测值来自采用特定生产商分析仪/糖化血红蛋白 A1c 试剂盒

**MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY**

的多次重复检测结果；对特定仪器和检测时的可用试剂批次具有可溯源性，并且对于该糖化血红蛋白 A1c。液体质控品批次是特定对应的

由于检测结果会受检测步骤和其它一些因素影响，并且其它分析仪可能会得到不同的结果值，因此建议每个实验室都应根据自己的日常检测实际情况和记录，建立自己的适当质控值极限任何超出本实验室极限值范围的结果，均应进行调查分析。

