


## Информация по использованию

# Жидкий контрольный материал гемоглобина А1с, уровни 1 и 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 / 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** Gebrauchsanweisungen 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 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 <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 обадите 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 faksu +64 3 3433342 arba el. paštu <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 faksamalla 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». Εντυπη 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.
ru	Информация по использованию на разных языках имеется на нашем интернет-сайте: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> в разделе Products and Instructions for Use (Продукция и информация по использованию). 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	توفر 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.
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 / لعملاء 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 <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。
vi	Hướng dẫn sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , 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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  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 жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

## Описание и предполагаемое использование

Жидкий контрольный материал гемоглобина A1c extendSURE™ **CONTROL** изготавливается из крови человека и содержит нормальный гемоглобин, консерванты и стабилизаторы. При разработке контрольных материалов одна из целей — улучшенная стабильность. Контрольный материал уровня 2 производится посредством контролируемого гликирования *in vitro* крови людей без диабета.

Контрольные материалы предназначены для использования в качестве материалов контроля качества для отслеживания правильности и точности результатов лабораторных исследований с целью количественного определения HbA1c при применении следующих методов исследования: ионообменная ВЭЖХ, иммунологический анализ и ферментативные методы.  Информацию о способах применения в рамках конкретных исследований см. в руководстве по эксплуатации на анализатор. Контрольный материал нельзя использовать для калибровки.

Надлежащая лабораторная практика требует внедрения программы контроля качества во всех лабораториях. Данная программа предусматривает проведение квалифицированным лабораторным персоналом регулярных контрольных исследований с использованием этих контрольных материалов и оценку соответствия задокументированных результатов допустимым лабораторным диапазонам. Если результаты выходят за пределы этих диапазонов, повторите измерение с использованием контрольного материала и проверьте, соблюдены ли предусмотренные применяемым методом параметры, условия окружающей среды и приемы исследования. Если после повторного измерения с использованием контрольного материала результаты продолжают выходить за рамки допустимых диапазонов, обратитесь к производителю контрольного материала за помощью в дальнейшей интерпретации.

Кроме того, надлежащая лабораторная практика требует, чтобы образцы и результаты, полученные с использованием контрольных материалов, хранились отдельно от образцов и результатов пациентов.

## Клиническое применение измерения гемоглобина A1c

Измерение HbA1c имеет особую значимость для больных диабетом. Уровень глюкозы в крови колеблется в широких пределах, и однократная оценка концентрации глюкозы крови не отражает показатель истинной гликемии. Формирование HbA1c происходит медленно (около 0,05 % в день) и непрерывно в течение 120-дневной продолжительности жизни эритроцитов. Измерение HbA1c клинически значимо для долгосрочной оценки гликемии, а значит, для контроля или самоконтроля состояния пациента с диабетом. Однако каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам исследуемой популяции. Повышение уровня HbA1c на один процент соответствует повышению среднего показателя гликемии приблизительно на 30 мг/дл или 1,7 ммоль/л. Как правило, уровни HbA1c выше 10 % свидетельствуют о нарушении контроля диабета, тогда как значения между 6,5 % и 7,5 % говорят об удовлетворительном контроле диабета.

## Состав набора

**REF** B12397

### Описание

- Двадцать флаконов жидкого контрольного материала гемоглобина A1c extendSURE™ уровня 1 объемом 1,0 мл.
- Двадцать флаконов жидкого контрольного материала гемоглобина A1c extendSURE™ уровня 2 объемом 1,0 мл.
- Один справочный вкладыш.
- Три карты аттестованных значений для конкретной партии

## Предостережения/предупреждения

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



#### Потенциально опасный биологический материал

При производстве контрольных материалов в качестве сырья использовались человеческие эритроциты. Все образцы были получены от доноров крови, протестированы на поверхностный антиген гепатита В, антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1/2 и сифилису с помощью методов, утвержденных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), и были признаны негативными. Ни один метод исследования не может гарантировать полной уверенности, что контрольный материал, содержащий материалы человеческого происхождения, не будет содержать перечисленных и других инфекционных агентов. Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы все материалы человеческого происхождения рассматривались как потенциально инфицированные и подлежали обращению с такими же предосторожностями, что и образцы пациентов.


## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Обязательно внимательно ПРОЧТИТЕ данный СПРАВОЧНЫЙ ВКЛАДЫШ перед использованием контрольных материалов.
- ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ДИАГНОСТИКЕ **IVD** В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ *IN VITRO*.
- При использовании данных контрольных материалов РЕКОМЕНДУЕТСЯ надевать ЗАЩИТНУЮ ОДЕЖДУ (очки, перчатки и лабораторный халат).
- Обращение и утилизация испорченных или пролитых контрольных материалов должны осуществляться согласно правилам техники безопасности вашей лаборатории или местному регламенту.
- Данный ПРОДУКТ СОДЕРЖИТ небольшое количество ЦИАНИДА КАЛИЯ. НЕ ГЛОТАТЬ.
- ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ; одновременно следует использовать контрольные материалы из одной партии.
- При наличии в контрольном материале БАКТЕРИАЛЬНОЙ КОНТАМИНАЦИИ, ИЗМЕНЕНИИ ЦВЕТА НА КОРИЧНЕВЫЙ или ВЫПАДЕНИИ ОСАДКА флакон необходимо утилизировать.

## Хранение и обращение

Хранить в защищенном от света месте, предпочтительно в оригинальной упаковке.

### Невскрытые

Невскрытые флаконы с жидким контрольным материалом гемоглобина A1c extendSURE™ необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 2–8 °С. Контрольные материалы можно использовать до последнего дня месяца , в котором истекает срок годности, указанного на флаконе; контрольные материалы стабильны в течение 30 месяцев с даты производства.

### Вскрытые

Вскрытые флаконы с жидким контрольным материалом гемоглобина A1c extendSURE™ необходимо хранить в вертикальном положении при 2–8 °С. Вскрытые контрольные материалы можно использовать в течение 30 дней при условии плотной закупорки. Контрольные материалы запрещено замораживать и размораживать.

## Процедура использования контрольных материалов

Жидкие контрольные материалы гемоглобина A1c extendSURE™ готовы к использованию, с ними следует обращаться так же, как с образцами пациентов, и использовать для проведения измерений в соответствии с инструкциями производителя, прилагаемыми к соответствующему прибору или методу. Профили элюции контрольных материалов на колонке сравнимы с гемолизатами цельной крови пациента.

## Аттестованные значения и результаты измерений

Средние значения **MEAN** и значения диапазонов **RANGE** для контрольных материалов гемоглобина A1c в биохимических анализаторах AU и DxС приведены в прилагаемой карте аттестованных значений для конкретной партии extendSURE™ **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** в единицах измерения **UNITS**: % (согласно NGSP [Национальной программе стандартизации гликогемоглобина] **NGSP ALIGNED**) и ммоль/моль (согласно IFCC [Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины] **IFCC ALIGNED**), а также г/дл и ммоль/л. Кроме того, в каждой карте приведено значение общего гемоглобина в г/дл и ммоль/л.

Значения для контрольного материала 1 уровня **Level 1** напечатаны на одной стороне карты, а значения для контрольного материала 2 уровня **Level 2** — на другой.

Данные результаты были получены для серии измерений и являются специфичными для конкретного сочетания прибора указанной марки и реагента гемоглобина A1c **MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY**; эти измерения проводились с использованием приборов и партий реагентов, доступных на момент проведения, и их результаты являются специфичными для данной партии жидких контрольных материалов гемоглобина A1c.

