

Használati utasítás

Haemoglobin A1c 1. és 2. koncentrációjú kontrollfolyadék



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupali müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊοί πελάτες / 歐洲客戶 / 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

Gebrauchsweisungen 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 düşünülecek 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, skyrįje „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 жөнiндегi нұсқаулықтар бiздiң веб-сайтта қол жетiмдi: www.canterburyscientific.com сайтында «Өнiмдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: info@canterburyscientific.com.</p> <p> Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.</p>

Leírás és alkalmazási terület

Az extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadékokat **CONTROL** emberi vérből állították elő, és normál hemoglobint, valamint tartósító- és stabilizálószerkeket tartalmaznak. A kontrollok kialakításuknál fogva fokozott stabilitást biztosítanak. A 2. koncentrációjú kontroll előállítására nem diabéteszes vér kontrollált *in vitro* glikálásával történik.

A kontrollok minőség-ellenőrző anyagként szolgálnak a laboratóriumi vizsgálati folyamatok pontosságának és precizitásának monitorozásában a HbA1c mennyiségi meghatározása során, az alábbi tesztípusok esetében: ioncserélő HPLC, immunoassay és enzimikus eljárások.  Egy adott tesztben történő speciális alkalmazásukat illetően olvassa el az analizátor kezelői kézikönyvét. A kontroll nem használható kalibrálásra.

A helyes laboratóriumi gyakorlat értelmében minden laboratóriumnak létre kell hoznia egy minőség-ellenőrző programot. Ez a program ezen kontrollok rutinszerűen, szakképzett laboratóriumi személyzet által végzett tesztelését, valamint a dokumentált eredményeknek a laboratórium elfogadhatósági határértékei tekintetében történő kiértékelését foglalja magában. Ha az eredmények kívül esnek ezeken a határértékeken, futtassa újra a kontrollokat, és vizsgálja meg a módszer paramétereit, a környezeti tényezőket és a technikákat. Ha az eredmény(ek) a kontroll ismételt futtatását követően továbbra is az elfogadhatósági határértékeken kívül esnek, a kontroll értelmezésével kapcsolatos további segítségért lépjen kapcsolatba a kontroll gyártójával.

A helyes laboratóriumi gyakorlat továbbá azt is előírja, hogy a kontrollmintákat és -eredményeket el kell különíteni a páciensek mintáitól és eredményeitől.

A Haemoglobin A1c mérés klinikai alkalmazása

A HbA1c mérése különösen cukorbeteg páciensek esetében bizonyul hasznosnak. A vércukorszintek nagymértékű ingadozást mutatnak, és a vércukor pillanatnyi szintjének vizsgálata nem tükrözi az átlagos állapotot. A HbA1c képződése lassan (körülbelül 0,05%/nap) és egyenletesen zajlik a vörösvértestek 120 napos élettartama alatt. A HbA1c mérése hasznos eszköz az orvos kezében a vér glükózkonzentrációjának hosszú távú értelmezésében, és következőképpen annak kiértékelésében, hogy a cukorbeteg páciens milyen mértékben képes önmaga kezelésére és irányítására. Ugyanakkor minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy referencia-intervallumot, amely összhangban van a vizsgált populáció tulajdonságaival. A HbA1c koncentrációjának 1%-kal történő emelkedése minden esetben megfelel a vér átlagos glükózkonzentrációjának körülbelül 30 mg/dl-rel, illetve 1,7 mmol/l-rel történő növekedésének. Általános szabály, hogy a HbA1c koncentrációja 10% felett gyenge, míg 6,5% és 7,5% között jó cukorbetegség-kontrollt jelent.

A készlet tartalma

REF B12397

Leírás:

- 12 ampulla extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadék, 1. koncentráció, 1,0 ml.
- 12 ampulla extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadék, 2. koncentráció, 1,0 ml.
- 1 információs adatlap.
- 3 Tételspecifikus érték hozzárendelés Card

Óvintézkedések/figyelmeztetések

FIGYELMEZTETÉS



Potenciálisan biológiailag veszélyes anyag

A kontrollok gyártása során emberi vörösvértesteket használtak fel forrásanyagként. Minden egységet vérdonortól vettek, majd FDA által elfogadott módszerekkel megvizsgálták, és nem találták őket reaktívnak hepatitisz-B felszíni antigénnel, anti-HCV antitestekkel, anti-HIV 1 és 2 antitestekkel, valamint szifilisszel szemben. Egyik vizsgálati módszer sem ad teljes bizonyosságot arról, hogy az emberi eredetű anyagokat tartalmazó kontrollok mentesek a fenti, illetve más fertőző anyagoktól. A helyes laboratóriumi gyakorlat értelmében minden emberi eredetű anyag potenciálisan fertőzőnek minősül, és kezelése során ugyanazokat az óvintézkedéseket kell megtenni, mint a páciensminták esetében.


VIGYÁZAT!

- A kontrollanyagok használata előtt **OLVASSA EL** ezt az **INFORMÁCIÓS ADATLAPOT**.
- **IN VITRO DIAGNOSZTIKAI [IVD] HASZNÁLATRA**.
- A kontrollok használata során **BIZTONSÁGI RUHÁZAT** (szemüveg, kesztyű és laboratóriumi köpeny) viselése **AJÁNLOTT**.
- A kiselejtezett, illetve kiömlött kontrollok kezelését és ártalmatlanítását a laboratórium biztonsági előírásainak, illetve a helyi irányelveknek megfelelően kell végezni.
- Ez a **TERMÉK** kis mennyiségben **KÁLIUM-CIANIDOT TARTALMAZ. NE NYELJE LE**.
- **NE HASZNÁLJA A KONTROLLFOLYADÉKOKAT A LEJÁRATI IDŐN TÚL**, továbbá egyidejűleg csak egy kontrollfolyadék-tételt használjon.
- Ha a kontrollokban **MIKROBIÁLIS SZENNYEZŐDÉS, BARNA ELSZÍNEZŐDÉS** vagy **CSAPADÉKKÉPZŐDÉS** nyomára bukkan, dobja ki az ampullát.

Tárolás és kezelés

A termék fénytől védve, lehetőleg az eredeti dobozában tárolandó.

Bontatlan

Az extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadék-ampullát bontatlanul függőleges helyzetben 2–8 °C-on kell tárolni. A kontrollfolyadék felhasználható az ampullán jelzett lejárat hónap utolsó napjáig , valamint stabil a gyártási dátumtól számított 30 hónapig..

Bontott

Az extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadékot tartalmazó ampullák bontott állapotban függőleges helyzetben, 2–8 °C-on tárolandók. A kontrollok a felbontást követően 30 napig használhatók fel, amennyiben szorosan lezárva tárolják őket. A kontrollokat nem szabad lefagyasztani, illetve felolvasztani.

Kontrolleljárás

Az extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadékok használatra készek, és az ismeretlen páciensmintákkal azonos módon kezelendők, valamint futtatásukat a megfelelő berendezéshez/módszerhez mellékelt gyártói utasítások betartásával kell végezni. A kontrollok oszlopos elúciós profiljai összehasonlíthatók a páciensek teljesvér-hemolizátumaival.

Értékek hozzárendelése, visszakövethetőségi nyilatkozat és tesztértékek

A kontrollok az AU és a DxC kémiai rendszereken, a Haemoglobin A1c esetében kapott átlag **[MEAN]** és tartomány **[RANGE]** értékei részletesen megtalálhatók a készlethez mellékelt extendSURE™ sarzsspecifikus értékhozzárendelési kártyán

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD], %-os mértékegységben **[UNITS]** (NGSP-beállított **[NGSP ALIGNED]**) és mmol/mol (IFCC-beállított **[IFCC ALIGNED]**), valamint g/dl és mmol/l mértékegységekben. Emellett minden kártya részletesen tartalmaz egy összhemoglobin értéket g/dl és mmol/l mértékegységekben.

Az 1. koncentrációjú **[Level 1]** kontroll értékei a kártya egyik oldalára, míg a 2. koncentrációjú **[Level 2]** kontroll értékei a kártya másik oldalára vannak nyomtatva.

Ezek a tesztértékek ismételt analízisekből származnak, és visszavezethetők, valamint specifikusak a gyártó berendezésére / a Haemoglobin A1c reagenstesztjére.

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] a teszt során elérhető berendezéseket és reagenssarzsokat használják, és specifikusak a Haemoglobin A1c kontrollfolyadékok ezen sarzsára.

Mivel a tesztértékek a tesztelési eljárástól, valamint számos egyéb tényezőtől is függnek, és előfordulhat, hogy más tesztrendszerek eltérő értékeket adnak, minden laboratórium számára javasolt saját kontrolltartomány

