



## Informații de utilizare


# Control lichid pentru hemoglobina A1C, nivelurile 1 și 2

 European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupa müşterileri / Европейски клиенти / Evropský zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 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** 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 részen. 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 düşünüldüğü için 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 добие 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	Brugsanvisninger 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> , skyriuje „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 numeron +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 φaks +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	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	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 بلغاتك 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" (Produce 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 қолдану 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.

## Descriere și domeniu de utilizare

Materialele de control lichid pentru Hemoglobina A1c extendSURE™ **CONTROL** sunt preparate din sânge uman și conțin niveluri normale de hemoglobină, conservanți și stabilizatori. Materialele de control sunt preparate astfel încât să asigure un nivel ridicat de stabilitate.

Materialul de control de Nivel 2 este rezultatul unui proces de glicare controlată *in vitro* a sângelui non-diabetic.

Aceste controale sunt concepute spre a fi folosite ca materiale de control al calității, pentru a monitoriza acuratețea și precizia procedurilor de testare de laborator în ceea ce privește stabilirea cantității de HbA1c pentru următoarele tipuri de testare: Cromatografie lichidă de înaltă performanță prin schimb ionic, teste imunologice și proceduri enzimatiche.  Pentru a verifica aplicabilitatea în cadrul unui test anume, consultați manualul de utilizare al analizorului. Materialul de control nu va fi utilizat ca standard de calibrare.

Bunele practici de laborator impun stabilirea unui program de control al calității în toate laboratoarele. Programul constă într-o analiză de rutină a acestor materiale de control, efectuată de personal specializat în munca de laborator, și, ulterior, în evaluarea rezultatelor documentate în funcție de limitele acceptabile în laborator. Dacă rezultatele obținute se situează în afara acestor limite, materialul de control va fi supus unei noi analize și se vor verifica parametrii metodei, factorii de mediu și tehnicile. Dacă și după re-evaluarea materialului de control rezultatele rămân în afara limitelor acceptabile, va fi contactat producătorul materialului de control, pentru asistență suplimentară în ceea ce privește interpretarea rezultatelor. Alte prevederi ale bunelor practici de laborator impun ca eșantioanele de material de control și rezultatele obținute să fie izolate de probele și rezultatele pacienților.

## Utilizarea clinică a măsurătorilor hemoglobinei A1c

Măsurătorile concentrațiilor de hemoglobină A1c sunt utile în mod special în cazul pacienților cu diabet. Nivelurile de glucoză din sânge variază considerabil, iar testele instantanee ale nivelurilor glicemiei din sânge nu reflectă media. Formarea HbA1c este un proces lent (aprox. 0,05% pe zi), care continuă pe toată durata celor 120 de zile de viață ale unei globule roșii. Măsurarea valorii HbA1c este utilă pentru medici ca sistem de testare pe termen lung a concentrației de glucoză în sângele integral și, astfel, ca metodă de monitorizare a nivelului de control sau autocontrol glicemic la pacientul cu diabet. Cu toate acestea, fiecare laborator va stabili un interval de referință care să corespundă caracteristicilor populației testate. Fiecare punct procentual de creștere a nivelului HbA1c corespunde unei creșteri a nivelului mediu de glucoză din sânge de cca. 30mg/dl sau 1,7 mmol/l. Ca regulă generală, valorile HbA1c de peste 10% indică un control diabetic nesatisfăcător, în timp ce valorile cuprinse între 6,5% și 7,5% indică un nivel de control acceptabil.

## Conținutul trusei

**REF** B12397

### Descriere:

- 12 fiole de extendSURE™ - control lichid pentru hemoglobina A1c, nivelul 1, doză de 1,0 ml.
- 12 fiole de extendSURE™ - control lichid pentru hemoglobina A1c, nivelul 2, doză de 1,0 ml.
- 1 fișă informativă.
- 3 fișe de atribuire valoare, în funcție de lot

## Măsuri de precauție/Avertismente

### AVERTISMENT:

#### Material cu potențial biotoxic

Globule roșii umane au fost folosite ca material-sursă pentru fabricarea materialelor de control. Fiecare unitate a fost obținută de la donatori de sânge, a fost testată în conformitate cu metodele aprobate de FDA, constatându-se că nu este reactivă la antigenul de suprafață al hepatitei B, la Anti-HCV, Anti- HIV 1 și 2 și sifilis. Nici o metodă de testare nu poate oferi garanții complete potrivit cărora materialele de control ce conțin material de proveniență umană vor fi lipsite de astfel de agenți infecțioși. Bunele practici de laborator prevăd că toate materialele de proveniență umană vor fi considerate potențial infecțioase și, prin urmare, vor trebui manevrate cu respectarea aceluiași măsuri de precauție ca în cazul probelor provenite de la pacienți.


## ATENȚIE

- Vă rugăm să CITIȚI în întregime această FIȘĂ INFORMATIVĂ, înainte de a utiliza materialele de control.
- **PENTRU DIAGNOSTICAREA IN VITRO IVD.**
- **ÎMBRĂCĂMINTEA DE PROTECȚIE (ochelari, mănuși și halat de laborator) este RECOMANDATĂ la utilizarea acestor materiale de control.**
- **Materialele de control aruncate sau vărsate vor fi tratate și eliminate în conformitate cu instrucțiunile specifice privind protecția muncii sau cu normele valabile la nivel local.**
- **Acest PRODUS CONȚINE o cantitate mică de CIANURĂ DE POTASIU. NU ÎNGHIȚIȚI.**
- **NU UTILIZAȚI CONTROALELE DINCOLO DE DATA EXPIRĂRII și utilizați un singur lot de controale pe rând.**
- **Dacă apar semne de CONTAMINARE MICROBIANĂ sau dacă observați PETE MARONII sau DEPUȘURI PRIN PRECIPITARE în materialele de control, aruncați fiola.**

## Depozitare și manevrare

Produsul trebuie depozitat într-un loc ferit de lumină, de preferat în cutia originală.

### Fiole sigilate

Fiolele de control extendSURE™ hemoglobină A1c în formă lichidă nedeschise trebuie depozitate în poziție verticală, la 2-8 °C. Controalele pot fi folosite până în ultima zi a lunii  de expirare indicată pe flacon și sunt stabile timp de 30 de luni de la data fabricației.

### Fiole deschise

Fiolele sigilate de control lichid pentru hemoglobină A1c extendSURE™ vor fi depozitate în poziție verticală, la temperatura de 2-8°C. Odată deschise, ele pot fi utilizate într-un interval de 30 de zile, dacă sunt depozitate închise etanș. Materialele de control nu vor fi congelate pentru a fi dezghețate ulterior.

## Procedura de control

Materialele de control lichid pentru hemoglobina A1c extendSURE™ sunt gata de utilizare și vor fi tratate în același fel ca probele prelevate de la pacienți necunoscuți, urmând a fi manevrate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, instrucțiuni care însoțesc respectivele instrumente/metode. Materialele de control prezintă profiluri de coloane de eluție comparabile cu hemolizatele de sânge integral ale pacientului.

## Atribuire valoare, Declarație de trasabilitate și Valori de evaluare

Valorile medii MEAN și intervalul RANGE de valoare pentru materialul de control pentru hemoglobina A1c în sistemele clinice de analiză chimică AU și DxC sunt detaliate pe Fișa de atribuire valoare specifică lotului extendSURE™ inclusă în pachet LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD în Unități UNITS de % (conform NGSP NGSP ALIGNED) și mmol/mol (conform IFCC IFCC ALIGNED), dar și în unități de g/dl și mmol/l. De asemenea, pentru fiecare fișă în parte, apare detaliată valoarea Hemoglobinei totale, în unități de g/dl și mmol/l.

Valorile pentru Materialul de control de Nivel 1 Level 1 sunt tipărite pe una din fețele fiecărui card, în timp ce valorile pentru Materialul de control de Nivel 2 Level 2 sunt tipărite pe cealaltă față.

Aceste valori de evaluare sunt derivate din analizele repetate, sunt specifice Instrumentului Producătorului/ Testului cu reactiv Hemoglobină glicată A1c, proveniența lor putând fi ușor detectată

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY folosind instrumente și loturi de agenți reactivi disponibile la momentul evaluării, și sunt specifice acestui lot de materiale de control lichid pentru Hemoglobina A1c.

Pentru că aceste valori de evaluare depind în mare măsură de procedurile de evaluare, precum și de mulți alți factori, și pentru că alte sisteme de evaluare pot conduce la rezultate diferite, este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească propriile limite de control, în urma experienței de utilizare zilnică a testului. Orice rezultat care se situează în afara limitelor stabilite în prealabil de laboratorul dumneavoastră va fi supus unei analize detaliate.

