



Használati utasítás


Haemoglobin A1c 1. és 2. koncentrációjú kontrollfolyadék

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 / 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 Gebrauchsanweisungen 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 .  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 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 .  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: 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 .  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 www.canterburyscientific.com címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részből. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail (info@canterburyscientific.com) 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: www.canterburyscientific.com under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: info@canterburyscientific.com .  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 www.canterburyscientific.com adresinde. Başlı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com .  Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünülecek işlem yapılmalıdır.
bg	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 добрите с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: info@canterburyscientific.com .  Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално зарезан.
cz	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 .  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: 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 .  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.
lt	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 .  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
fi	Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: www.canterburyscientific.com , osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksaamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: info@canterburyscientific.com .  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: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: info@canterburyscientific.com .  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: 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 .  Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
ar	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 .  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: 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 .  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: 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 .  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: 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 .  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.
Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clientes / Altri clienti / Overige klanten / Outros clientes / 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 / لعلاء 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 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。  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（ 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。  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、感染症の可能性が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: 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 .  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.

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 glükózkoncentrációjának 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 glükózkoncentrációjának 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™ sarzspecifikus 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 függnnek, és előfordulhat, hogy más tesztrendszerek eltérő értékeket adnak, minden laboratórium számára javasolt saját kontrolltartomány

