



Bruksanvisning


Hemoglobin A1c vätskekontroll nivå 1 och 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 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأروبيين / Európski zákazníci


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 Gebrauchsweisungen“. 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 részen. 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 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 www.canterburyscientific.com adresinde. Basılı 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 düşünülmektedir 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 слобите 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 заразен.
- 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-máilem: info@canterburyscientific.com.
-  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: 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.
- it** 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.
- 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
- 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
-  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: 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“. Papirinata se verzija 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 instrucțiunile 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

Beskrivning och avsedd användning

extendSURE™ Hemoglobin A1c vätskekontroller **CONTROL** prepareras från humant blod och innehåller normalt hemoglobin, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Kontrollerna har formulerats att ge ökad stabilitet. Nivå 2-kontrollen produceras genom en process av kontrollerad *in vitro*-glykosylation av icke-diabetiskt blod.

Kontrollerna är utformade för användning som kvalitetskontrollmaterial för att övervaka noggrannheten och precisionen på testprocedurerna i laboratoriet för HbA1c-kvantifiering för följande analystyper: jonbyte HPLC, immunoanalys- och enzymatiska procedurer.  För specifik applicering i en särskild analys, se den analysatorns användarmanual. Kontrollen ska inte användas som en kalibrator.

God laboratoriepraxis föreskriver att ett kvalitetskontrollprogram fastställs i alla laboratorier. Detta program består av rutinanalysen av dessa kontroller av utbildad laboratoriepersonal och utvärdering av de dokumenterade resultaten jämfört med laboratoriets acceptabla gränser. Om resultaten är utanför dessa gränser ska kontrollen köras om och metodparametrar, miljöfaktorer och tekniken kontrolleras. Om, efter en andra körning av kontrollen, resultatet/resultaten fortsätter ligga utanför de acceptabla gränserna, kontaktas tillverkaren av kontrollen för ytterligare hjälp med tolkning.

Ytterligare god laboratoriepraxis föreskriver att kontrollprover och resultat hålls isolerade från patientprover och resultat.

Klinisk tillämpning av Hemoglobin A1c mätning

Mätningen av HbA1c är särskilt värdefull för diabetespatienter. Blodglukosnivåerna går upp och ner ganska mycket och ett ögonblickligt blodglukostest ger ingen bild av det allmänna tillståndet. Bildning av HbA1c sker sakta (cirka 0,05 %/dag) och fortsätter under de 120 dagar som den röda blodkroppen lever. Mätningen av HbA1c är användbar för läkare som en långsiktig integral av blodglukoskoncentrationen och således som en mätning av graden av kontroll eller självadministrering av den diabetespatienten. Varje laboratorium ska dock fastställa ett referensintervall som motsvarar karakteristiken hos den population som testas. Varje procentandel ökning av HbA1c-nivån motsvarar en ökning av den genomsnittliga blodglukosnivån på ca 30 mg/dL eller 1,7 mmol/L. Som en allmän regel representerar HbA1c-nivåer högre än 10 % dålig diabetisk kontroll, medan värden på mellan 6,5 % och 7,5 % god kontroll.

Kitets innehåll

REF B12397

Beskrivning:

- 12 flaskor extendSURE™ Hemoglobin A1c vätskekontroll nivå 1 av 1,0 mL fyllning.
- 12 flaskor extendSURE™ Hemoglobin A1c vätskekontroll nivå 2 av 1,0 mL fyllning.
- 1 Informationsblad.
- 3 Del Specifik värdetilldelningskortet

Försiktighetsåtgärder/Varningar

VARNING



Potentiellt biologiskt riskmaterial


Humana röda blodkroppar användes som ett källmaterial i tillverkningen av kontrollerna. Varje enhet erhöles från blodgivare och testades av FDA enligt accepterade metoder och befanns vara icke reaktiva för Hepatitis B ytantigen, Anti-HCV, Anti-HIV 1 & 2 och syfilis. Ingen testmetod kan ge en fullständig garanti att kontrollen som innehåller humana källmaterial inte innehåller dessa eller andra smittsamma ämnen. God laboratoriepraxis föreskriver att allt humant källmaterial ska anses vara potentiellt smittsamt och hanteras med samma försiktighet som vid patientprover.

FÖRSIKTIGHET

- **LÄS** det här **INFORMATIONSBLADET** noggrant före användning av kontrollmaterial.
- **FÖR IN-VITRO-DIAGNOSTISK [IVD] ANVÄNDNING.**
- **SKYDDSKLÄDER** (glasögon, handskar och laboratorierock) **REKOMMENDERAS** vid användning av dessa kontroller.
- **Kasserade eller utspillda kontroller ska behandlas och avyttras enligt laboratoriets eller lokala föreskrifter.**
- **Denna PRODUKT INNEHÅLLER en liten mängd KALIUMCYANID. FÅR EJ FÖRTÄRAS.**
- **ANVÄND INTE KONTROLLER EFTER UTGÅNGSDATUM** och endast en kontrollsats per gång..
- **Om det finns tecken på MIKROBIELL KONTAMINATION eller BRUN MISSFÄRGNING eller UTFÄLLNING i kontrollerna, ska flaskan kasseras.**

Förvaring och hantering

Oöppnad

Oöppnade kontrollflaskor av extendSURE™ Haemoglobin A1c i vätskeform ska förvaras upprätt vid 2–8 °C. Kontrollerna kan användas fram till den sista dagen i utgångsmånaden  som står skrivet på flaskan och de är stabila i 30 månader från tillverkningsdatumet.

Öppnad

extendSURE™ Hemoglobin A1c vätska öppnade kontrollflaskor ska förvaras upprätt i 2-8 °C. När kontrollerna har öppnats kan de användas inom 30 dagar om locket är ordentligt påskruvat. Kontrollerna får inte frysas och tinas.

Kontrollprocedur

extendSURE™ Hemoglobin A1c vätskekontroller är klara för användning och ska behandlas på samma sätt som okända patientprover och köras enligt tillverkarens instruktioner med respektive instrument/metod. Kontrollerna uppvisar kolonnelueringsprofiler jämförbara med patientens helblodshemolysat.

Värdetilldelning, spårbarhetsuttalande och analysvärden

Kontrollmedelvärdets **[MEAN]** och omfångets **[RANGE]** värden för Hemoglobin A1c på AU och DxC kemisystem finns sammanfattat på medföljande extendSURE™ lotspecifika värdetilldelningskort

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] i enheter **[UNITS]** i % (NGSP Aligned **[NGSP ALIGNED]**) och mmol/mol (IFCC Aligned **[IFCC ALIGNED]**) samt enheter av g/dL och mmol/L. På varje kort finns också ett värde för total hemoglobin i enheter på g/dL och mmol/L.

Värden för Nivå 1-kontrollen **[Level 1]** finns utskrivet på ena sidan av varje kort med värden för Nivå 2-kontrollen **[Level 2]** på andra sidan.

Dessa analysvärden uppstod från replikatanalysen och är spårbara och specifika för tillverkarens instrument/hemoglobulin A1c reagensanalys

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] använder instrument och reagensloter vid tiden för analys och är specifika för den här loten av hemoglobin A1c vätskekontroller.

Eftersom analysvärdena beror på analysprocedurerna och även andra faktorer och eftersom andra analysystem kan producera olika värden, rekommenderar vi att varje laboratorium fastställer sina egna dagliga

