


Käyttötiedot

## Hemoglobiini-A1c-kontrollinesteet, taso 1 ja 2

**Huomio: huomaa säilytys- ja käsittelyvaatimusten muutos**

 European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Cientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαίοι πελάτες / 歐洲客戶 / 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](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. Başlılı 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 добиете 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.
cs	Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Överige klienten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğər müştərilər / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客戶 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / عملاء الآخرين 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>  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。
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	تتوفر 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.

## Kuvaus ja käyttötarkoitus

ExtendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollinesteet **CONTROL** on valmistettu ihmisverestä ja ne sisältävät tavallista hemoglobiinia, säilöntäaineita ja stabilointiaineita. Kontrollinesteet on formuloitu parempaa vakautta varten. Tason 2 kontrollineste on valmistettu ei-diabeettisen veren hallitulla *in vitro* -glykaatiolla.

Kontrollinesteet on suunniteltu laadunhallintamateriaaleiksi HbA1c-arvon kvantifioinnin laboratoriotestien tarkkuuden mittaamiseksi seuraaville koetyypeille: ionivaihto-HPLC, immuunimääritys ja entsyymaattiset toimenpiteet.  Saat tarkemmat tiedot tuotteen käytöstä tietyssä kokeessa katsomalla analysaattorin käyttöohjeen. Kontrolliainetta ei saa käyttää kalibrointiaineena.

Hyvien laboratoriotapojen mukaisesti kaikissa laboratorioissa on oltava laadunhallintaohjelma. Ohjelma koostuu koulutetun laboratoriohenkilökunnan suorittamista rutiinikontrollikokeista sekä dokumentoitujen tulosten arvioinnista hyväksytyjen laboratorioraja-arvojen suhteen. Jos tulokset eivät vastaa raja-arvoja, kontrolli on suoritettava uudelleen ja toimenpiteen parametrit, ympäristötekijät ja tekniikat on tarkistettava. Jos tulokset ovat edelleen hyväksyttävien raja-arvojen ulkopuolella kontrollikokeen toistamisen jälkeen, ota yhteys kontrollikokeen valmistajaan saadaksesi apua tulosten tulkintaan.

Hyvän laboratoriotavan mukaisesti kontrollinäytteet ja -tulokset on eristettävä potilasnäytteistä ja -tuloksista.

## Hemoglobiini-A1c-mittauksen kliininen käyttö

HbA1c-arvon mittaaminen on hyödyllistä erityisesti diabeetikoille. Verensokeritaso voi vaihdella merkittävästi eikä verensokerin mittaaminen anna luotettavaa yleiskuvaa tilanteesta. HbA1c (sokerihemoglobiini) muodostuu hitaasti (n. 0,05 % päivässä) ja jatkuvasti punasolun 120-päiväisen elinkaaren aikana. HbA1c-arvon mittaaminen on lääkäreille erittäin hyödyllinen menetelmä veren pitkäaikaisen sokeripitoisuuden mittaamiseen ja heijastaa siten myös diabeetikon itsehallintaa ja hoitoa. Jokaisen laboratorion on kuitenkin määritettävä vertailuväli, joka vastaa testattavan populaation ominaisuuksia. Jokainen prosenttiyksikön nousu HbA1c-tasossa vastaa noin 30 mg/dl:n tai 1,7 mmol/l:n nousua keskimääräisessä verensokeritasossa. Perussääntönä yli 10 % HbA1c-tasot edustavat huonoa diabeteksen hallintaa, kun taas arvot 6,5–7,5 % ilmaisevat tehokasta hallintaa.

## Pakkauksen sisältö

**REF** B12397

### Kuvaus:

- 12 1,0 ml:n ampullia extendSURE™ tason 1 hemoglobiini-A1c-kontrollinestettä
- 12 1,0 ml:n ampullia extendSURE™ tason 2 hemoglobiini-A1c-kontrollinestettä
- 1 tietosivu
- 3 eräkohtaista arvonmäärityskorttia.

## Varotoimenpiteet/Varoitukset

### VAROITUS



### Mahdollisesti biovaarallinen materiaali

Kontrollinesteiden lähdemateriaalina on käytetty ihmisen punasoluja. Jokainen yksikkö on saatu luovuttajilta ja testattu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n hyväksymien menetelmien mukaisesti ja niiden on todettu olevan reagoimattomia hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeniin, HCV-viruksen vasta-aineisiin, HIV 1 ja 2 -virusten vasta-aineisiin ja syfilikseen. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan voi taata, etteivät ihmisperäistä materiaalia sisältävät kontrollinesteet sisällä näitä tai muita taudinaiheuttajia. Hyvän laboratoriotavan periaatteiden mukaisesti kaikkia ihmisperäisiä materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntaa aiheuttavina ja käsiteltävä yhtä varovasti kuin potilasnäytteitä.



### HUOMIO

- **LUE tämä TIETOSIVU ennen kontrolliaineiden käyttöä.**
- **TARKOITETTU *IN VITRO* -DIAGNOSTISEEN **IVD** KÄYTTÖÖN.**
- **Kontrolliaineita käytettäessä on SUOSITELTAVAA käyttää SUOJAVAATETUSTA (lasit, käsineet ja laboratoriotakki).**
- **Hävittävien tai haljenneiden ampullien käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava laboratoriokohtaisia turvaohjeita tai paikallista lainsäädäntöä.**
- **Tämä TUOTE SISÄLTÄÄ pienen määrän KALIUMSYANIDIA. ÄLÄ NIELE.**
- **ÄLÄ KÄYTÄ KONTROLLEJA ERÄPÄIVÄN JÄLKEEN ja käytä aina samasta erästä peräisin olevia kontrolleja..**
- **Jos kontrolliampullissa havaitaan todisteita MIKROBISESTA SAASTUMISESTA tai VÄRJÄYTYMISTÄ RUSKEAKSI tai SAOSTUMISTA, hävitä ampulli.**

## Varastointi ja käsittely

Tuotetta on säilytettävä valolta suojattuna, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessaan.

### Avaamattomana

extendSURE™-hemoglobiini-A1c-nestettä sisältävät avaamattomat injektiopullot on säilytettävä pystyasennossa 2–8 °C:ssa. Kontrolliliuoksia voidaan käyttää pulloon merkityn eräntymiskauden viimeiseen päivään asti. Kontrolli on vakaa 30 kuukautta valmistuksen jälkeen..

### Avattuna

Avatut extendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollinesteampullit on säilytettävä pystyasennossa 2–8 °C:n lämpötilassa. Avatut ampullit ovat käyttökelpoisia 30 päivän ajan tiiviisti suljettuna. Kontrolliampulleja ei saa jäädyttää ja sulattaa.

## Kontrollitoimenpide

ExtendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollinesteampullit ovat käyttövalmiita ja niitä on käsiteltävä samalla tavalla kuin tuntemattoman potilaan näytteitä sekä käytettävän laitteen/metodien valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti. Kontrollinesteen eluutioprofiili vastaa potilaan kokoveren hemolysaatteja.

## Arvonmääritys, jäljitettävyytyslauseke ja koearvot

Hemoglobiini-A1c:n kontrollin keski- **MEAN** ja raja-arvot **RANGE** AU- ja DxC-järjestelmissä on lueteltu oheisessa extendSURE™ eräkohtaisessa arvonmääritystaulukossa **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** yksiköissä **UNITS** % (NGSP:n suosituksen mukaan **NGSP ALIGNED**) ja mmol/mol (IFCC:n suosituksen mukaan **IFCC ALIGNED**) sekä yksiköissä g/dl ja mmol/l. Jokainen kortti sisältää myös hemoglobiinin kokonaismäärän yksiköissä g/dl ja mmol/l.

Tason 1 **Level 1** ja tason 2 **Level 2** kontrollinesteen arvot on tulostettu korttien eri puolille.

Nämä koearvot on saatu vastaavien analyysien avulla ja ne voidaan jäljittää tarkasti valmistajan laitteeseen/hemoglobiini-A1c- reagenssikokeeseen **MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** -kokeen aikana käytettävissä olevien välineiden ja reagenssien avulla. Arvot ovat yksilöllisiä tälle hemoglobiini-A1c-kontrollineste-erälle.

Jokaisen laboratorion on suositeltavaa laatia omat kontrolliraja-arvot testin päivittäisen käytön perusteella, koska koearvot riippuvat koemenetelmistä sekä useista muista tekijöistä ja koska muut koejärjestelmät voivat tuottaa eri arvoja. Jokainen laboratoriosi määrittämien raja-arvojen ulkopuolella oleva tulos on tutkittava.

