


Gebruiksinformatie

Hemoglobine A1c-controle vloeistof niveau 1 en 2




European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropskí zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαίοι πελάτες / 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 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 részben. 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 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 düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.
bg	Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашата 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-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 infektiøst.
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	Sivustollamme 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 .  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	توفر 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 clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğere 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 الأخرين /	
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.
kk	Бірнеше тілде колдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: www.canterburyscientific.com сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: info@canterburyscientific.com .  Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

Beschrijving en beoogd gebruik

De extendSURE™ hemoglobine A1c-controlevloeistoffen **CONTROL** zijn gemaakt van humaan bloed en bevatten normale hemoglobine, conserveringsmiddelen en stabilisatoren. De controles zijn geformuleerd voor betere stabiliteit. De niveau 2-controle wordt geproduceerd middels het proces van gecontroleerde *in vitro* glycatie van niet-diabetisch bloed.

De controles zijn bestemd voor gebruik als kwaliteitsbeheersmaterialen voor het bewaken van de nauwkeurigheid en precisie van laboratoriumtestprocedures voor HbA1c-kwantificering voor de volgende typen assays: ionenuitwisseling HPLC, immuno-assay en enzymatische procedures.  Raadpleeg de bedieningshandleiding van de analyator voor specifieke toepassingen bij bepaalde assays. De controle dient niet te worden gebruikt als ijkmateriaal.

Goede laboratoriumpraktijken schrijven voor dat in alle laboratoria een kwaliteitsbewakingsprogramma dient te worden ingesteld. Dit programma bestaat uit het routinematig testen van deze controles door geschoold laboratoriumpersoneel en beoordeling van de gedocumenteerde resultaten aan de hand van voor het laboratorium aanvaardbare grenzen. Indien de resultaten buiten deze grenzen vallen, voert u de controle opnieuw uit en stelt een onderzoek in naar de parameters van de gebruikte methode, de omgevingsfactoren en de technieken. Indien de resultaten, nadat de controle opnieuw is uitgevoerd, nog steeds buiten de aanvaardbare grenzen vallen, neemt u contact op met de fabrikant van de controle voor verdere ondersteuning bij het interpreteren van de controle.

Voorts schrijven goede laboratoriumpraktijken voor dat controlemonsters en -resultaten moeten worden geïsoleerd van patiëntmonsters en -resultaten.

Klinische toepassing van de hemoglobine A1c-bepaling

De bepaling van HbA1c is met name nuttig voor de diabetische patiënt. Bloedglucosespiegels fluctueren sterk en snelle bloedglucosetests geven geen beeld van de gemiddelde situatie. De vorming van HbA1c verloopt traag (circa 0,05%/dag) en onafgebroken tijdens de 120 dagen durende levenscyclus van de rode bloedcel. Voor artsen is de bepaling van HbA1c praktisch als langetermijnintegraal van de bloedglucoseconcentratie en daarmee een indicatie van de mate van controle of beheersing door de diabetische patiënt zelf. Elk laboratorium dient echter een referentie-interval te bepalen dat overeenkomt met de kenmerken van de geteste populatie. Elke procentpunt verhoging van het HbA1c-gehalte komt overeen met een verhoging van het gemiddelde bloedglucosegehalte van circa 30 mg/dl of 1,7 mmol/l. Een algemene regel is dat HbA1c-gehalten boven de 10% betekenen dat de diabetes onvoldoende onder controle wordt gehouden, terwijl waarden tussen 6,5% en 7,5% duiden op een goede diabetesbeheersing.

Inhoud van de kit

REF B12397

Beschrijving:

- 12 flacons extendSURE™ hemoglobine A1c-controlevloeistof niveau 1 met een inhoud van 1,0 ml.
- 12 flacons extendSURE™ hemoglobine A1c-controlevloeistof niveau 2 met een inhoud van 1,0 ml.
- 1 informatieblad.
- 3 Veel specifieke waarde opdrachtkaart

Voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen

WAARSCHUWING



Potentieel biologisch gevaarlijk materiaal

Als bronmateriaal bij het produceren van de controles zijn humane rode bloedcellen gebruikt. Elke eenheid werd verkregen van bloeddonoren, getest volgens door de Amerikaanse FDA geaccepteerde methoden en niet-reactief bevonden voor hepatitis-B-oppervlakteantigeen, anti-HCV, anti-HIV 1 en 2 en syfilis. Geen testmethode kan volledig garanderen dat de controle met materialen van menselijke oorsprong geen van deze en andere infectiekiemen bevat. Goede laboratoriumpraktijken schrijven voor dat alle materialen van menselijke oorsprong moeten worden beschouwd als mogelijk infectieus en dat hiervoor dezelfde voorzorgsmaatregelen dienen te worden gehanteerd als voor patiëntmonsters.


LET OP

- **LEES** dit INFORMATIEBLAD zorgvuldig door voordat u het controlemateriaal gaat gebruiken.
- **VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH [IVD]-GEBRUIK.**
- **VEILIGHEIDSKLEDING** (bril, handschoenen en laboratoriumjas) wordt **AANBEVOLEN** bij het gebruik van deze controles.
- Weggegooide of gemorste controles dienen te worden behandeld en afgevoerd volgens de veiligheidsrichtlijnen van uw laboratorium of volgens plaatselijke verordeningen.
- Dit **PRODUCT BEVAT** een kleine hoeveelheid **KALIUMCYANIDE. NIET INNEMEN.**
- **GEBRUIK** CONTROLEVLOEISTOFFEN **NIET NA DE UITERSTE GEBRUIKSDATUM** en gebruik slechts één controlehoeveelheid tegelijk.
- De flacon weggooien bij tekenen van **MICROBIËLE CONTAMINATIE, BRUINE VERKLEURING** of **BEZINKSEL** in de controles.

Opslag en hantering

Het product moet beschermd tegen licht worden bewaard, bij voorkeur in de originele verpakking.

Ongeopend

Ongeopende controleflacons extendSURE™ hemoglobine A1c-vloeistof moeten rechtop staan worden bewaard bij een temperatuur van 2 - 8 °C. Controlevloeistof kan worden gebruikt tot de laatste dag van houdbaarheidsmaand  zoals op het flesje is vermeld. De vloeistof blijft tot 30 maanden na fabricagedatum stabiel..

Geopend

Geopende flacons met de extendSURE™ hemoglobine A1c-vloeistof dienen rechtop te worden opgeslagen bij 2-8 °C. Zodra de controles worden geopend, kunnen ze gedurende 30 dagen worden gebruikt indien ze stevig afgedopt worden opgeslagen. De controles mogen niet worden ingevroren en ontdooid.

Controleprocedure

De extendSURE™ hemoglobine A1c-controlevloeistoffen zijn gebruiksklaar. Ze moeten op dezelfde manier worden behandeld als onbekende patiëntmonsters en worden verwerkt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant bij het respectieve instrument/ de respectieve methode. De controles vertonen kolomelutieprofielen die vergelijkbaar zijn met hemolysaten van het volbloed van patiënten.

Waardetoekenning, traceerbaarheidsverklaring en assaywaarden

Het controlegemiddelde **[MEAN]** en de bereikwaarden **[RANGE]** voor hemoglobine A1c op de AU- en DxC-chemiesystemen worden uitgebreid toegelicht op de bijgesloten extendSURE™ partijspecifieke waardetoekenningsskaart

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] in eenheden **[UNITS]** van % (in lijn met **[NGSP ALIGNED]**) en mmol/mol (in lijn met IFCC **[IFCC ALIGNED]**) en in eenheden van g/dl en mmol/l. Ook bevat elke kaart een waarde voor de totale hemoglobine in de eenheden g/dl en mmol/l.

De waarden voor de niveau 1-controle **[Level 1]** zijn aan een zijde van elke kaart gedrukt, de waarden voor de niveau 2-controle **[Level 2]** aan de andere kant.

Deze assaywaarden zijn afgeleid van herhaalde analyses en zijn traceerbaar en specifiek voor het instrument van de fabrikant/hemoglobine A1c-reagensassay

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] met behulp van instrumenten en partijen reagentia die beschikbaar zijn ten tijde van de assay en zijn specifiek voor deze partij hemoglobine A1c-controlevloeistoffen.

Aangezien de assaywaarden afhankelijk zijn van de gebruikte assayprocedures en van verschillende andere factoren en omdat andere assaysystemen andere waarden kunnen opleveren, verdient het aanbeveling dat elk

