

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 düşünüldükçe 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-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.
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 / 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 / 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	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“. 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.

Popis a zamýšlené použití

Kapalné kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c **CONTROL** jsou připraveny z lidské krve a obsahují normální hemoglobin, konzervační látky a stabilizátory. Kontroly se vytvářejí za účelem dosažení zvýšené stability. Hladina 2 kontroly se vyrábí řízeným procesem *in vitro* glykace nediabetické krve.

Kontroly jsou navrženy pro použití jako kontroly kvality materiálů, k monitorování správnosti a přesnosti laboratorních postupů testování kvantifikace HbA1c pro tyto typy testů: iontově výměnná HPLC, imunoanalýza a enzymatické postupy. **U** Specifické aplikace konkrétního testu najdete v návodu k obsluze analyzátoru. Kontroly se nesmí používat jako kalibrátor.

V souladu se správnou laboratorní praxí musí být program kontroly kvality zaveden ve všech laboratořích. Tento program se skládá z rutinního testu těchto kontrol vyškoleným laboratorním personálem a následného vyhodnocení zdokumentovaných výsledků oproti schváleným limitům laboratoře. Pokud jsou výsledky mimo tyto limity, je třeba znovu spustit kontrolu a prozkoumat parametry metody, environmentální faktory a techniky. Jestliže po opakovaném spuštění kontrol zůstávají výsledky i nadále mimo přijatelné limity, obraťte se o pomoc při interpretaci výsledků kontroly na výrobce.

Správná laboratorní praxe dále předepisuje, aby kontrolní vzorky a výsledky byly izolovány od vzorků a výsledků pacienta.

Klinická aplikace měření hemoglobinu A1c

Měření HbA1c je zejména užitečné u diabetických pacientů. Hladiny glukózy v krvi velmi kolísají a okamžité vyšetření hladiny glukózy v krvi neodráží průměrný stav. Tvorba HbA1c probíhá pomalu (asi 0,05 %/den) a nepřetržitě během 120denní doby životnosti červených krvinek. Měření HbA1c je užitečné pro lékaře jako dlouhodobý ukazatel koncentrace glukózy v krvi, a tedy jako určitá míra stupně kontroly nebo vlastní kontroly kompenzace diabetu pacientem. Každá laboratoř by si však měla určit referenční interval, který odpovídá charakteristikám testované populace. Každé zvýšení procentního bodu v hladině HbA1c odpovídá zvýšení průměrné hladiny glukózy v krvi asi o 30 mg/dl nebo 1,7 mmol/l. Jako obecné pravidlo platí, že hladiny HbA1c vyšší než 10 % znamenají nesprávné řízení kontroly diabetu, přičemž hodnoty mezi 6,5 % a 7,5 % představují doboru kompenzaci.

Obsah souprav

REF B12397

Popis:

- 12 lahviček s náplní 1,0 ml kapalné kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c hladiny 1.
- 12 lahviček s náplní 1,0 ml kapalné kontroly extendSURE™ hemoglobin A1c hladiny 2.
- 1 informační leták.
- 3 karty s přiřazenými hodnotami specifickými pro konkrétní šarži

Upozornění/Výstrahy

VÝSTRAHY



Potenciálně infekční materiál

Jako výchozí materiál pro výrobu těchto kontrol byly použity lidské červené krvinky. Každá jednotka byla získána od dárců krve a testována metodami schválenými FDA a byla prokázána nepřítomnost povrchového antigenu hepatitidy B, anti-HCV, anti-HIV 1 a 2 a syfilis. Žádná metoda neposkytuje úplnou jistotu, že produkty z lidské krve nemohou přenášet infekční agens. Správná laboratorní praxe znamená, že všechny materiály pocházející z lidských zdrojů jsou považovány za potenciálně infekční a že se s nimi musí tudíž zacházet se stejnou opatrností jako se vzorky pacienta.




UPOZORNĚNÍ:

- **Než začnete kontrolní materiály používat, SEZNAMTE SE S TÍMTO INFORMAČNÍM LETÁKEM.**
- **PRO POUŽITÍ V DIAGNOSTICE *IN VITRO* **IVD**.**
- **Během používání těchto kontrol se DOPORUČUJE nosit OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY (brýle, rukavice a laboratorní plášť).**
- **S vyřazenými nebo rozlitymi kontrolami se musí zacházet a likvidovat je podle bezpečnostních pokynů laboratoře nebo podle místních předpisů.**
- **Tento VÝROBEK OBSAHUJE malé množství KYANIDU DRASELNÉHO. NEPOŽÍVEJTE.**
- **KONTROLY NEPOUŽÍVEJTE PO DATU POUŽITELNOSTI a vždy použijte jen jednu kontrolu.**
- **Jestliže se v kontrolách prokazatelně nachází MIKROBIÁLNÍ KONTAMINACE, HNĚDÉ ZABARVENÍ nebo SRAŽENINA, lahvičku zlikvidujte.**

Uchovávání a manipulace

Produkt je nutné skladovat bez přístupu světla, pokud možno v původní krabici.

Neotevřené lahvičky

Neotevřené lahvičky s kapalnou kontrolou extendSURE™ Haemoglobin A1c uchovávejte ve vzpřímené poloze při teplotě 2–8 °C. Kontroly lze použít až do posledního dne měsíce expirace  uvedeného na lahvičce a jsou stabilní po dobu 30 měsíců od data výroby.

Otevřené lahvičky

Otevřené lahvičky kapalně kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c uchovávejte ve svislé poloze při teplotě 2–8 °C. Po otevření lahviček s kontrolami je možné je používat po dobu 30 dnů, pokud jsou těsně uzavřeny. Kontroly se nesmí zmrazovat a rozmrazovat.

Postup kontroly

Kapalné kontroly extendSURE™ Haemoglobin A1c jsou připraveny k okamžitému použití a musí se vyšetřovat stejným způsobem jako neznámé vzorky pacientů a je třeba je zpracovávat v souladu s pokyny výrobce příslušného nástroje/metody. Kontroly vykazují profily eluční kolony srovnatelné s hemolyzáty plně krve pacienta.

Přiřazení hodnot, údaje o výsledovatelnosti a hodnoty testu








Průměr MEAN a rozsah **RANGE** hodnot kontroly Haemoglobin A1c na chemických systémech AU a DxC jsou podrobně popsány v příložené kartě přiřazených hodnot specifických pro konkrétní šarži kontroly extendSURE™ **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** v **UNITS** % (NGSP srovnané hodnoty **NGSP ALIGNED**) a v mmol/mol (IFCC srovnané hodnoty **IFCC ALIGNED**) a rovněž v jednotkách g/dl a mmol/l. Podrobně je rovněž uvedena na každé kartě hodnota pro celkový hemoglobin, a to v jednotkách g/dl a mmol/l.

Hodnoty pro kontrolu hladiny 1 **Level 1** jsou vytištěny na jedné straně karty a hodnoty pro kontrolu hladiny 2 **Level 2** jsou vytištěny na druhé straně.

Tyto hodnoty testu byly odvozeny z opakovaných analýz a jsou výsledovatelné a specifické pro přístroj výrobce/činitla testu Haemoglobin A1c

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY za použití přístrojů a šarží činidel dostupných v době testu a jsou specifické pro tuto šarži kapalných kontrol hemoglobin A1c. Vzhledem k tomu, že hodnoty testu jsou závislé na postupech testu a na mnoha jiných faktorech, a protože ostatní testovací systémy mohou produkovat různé hodnoty, doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní kontrolní limity z každodenního použití testu. Každý výsledek, který je mimo limity stanovené vaší laboratoří, se musí prozkoumat.

Symboly směrnice pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVDD, 98/79/ES a ISO 15223-1:2016)

				CONTROL	LOT
<p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Upozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Démésio! Zr. pridétus dokumentus Huomio, katso oheisasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα 注意, 参阅随附说明文档 警告、付属の文書を参照 Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами تنبیه، راجع المستندات المرفقة Upozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Βιολογική Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 生物学的的 リスク Биологическа я опасност المخاطر البيولوجية Biologické riziká</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatürgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Szaklık siniri Ограничение на температурата Теплотні розмежі Temperaturbegrensning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度限制 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Теплотне обмездение</p>	<p>Consult Instructions for Use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulter as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarını Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参阅使用说明书 使用說明書を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použitie</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlle Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Κωδικός партиδας (Παρτίδα) 质保品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola</p>	<p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (loto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávy (sarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) 批号 (批次编号) ロットコード Код серии (партия) كود التشغيل (اللوٹ) Kód sarže</p>
EC REP		 USE BY		REF	IVD
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Auktoriserad representant i EG Ανυρα Βιρλιγι'νδεκι Yetkilil Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repräsentant i EU Igalotiasit atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المنوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve</p>	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής С 生産商 メーカー Производител ب الجهة المصنعة Výrobca</p>	<p>Use by YYYY-MM A utiliser avant AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Utilizar antes de MM-YYYY Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: EEEE-HH Används före AAAA-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Udlösdato AAAA-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限YYYY年MM月 Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من من من ش Použite do RRRR-MM</p>	<p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europeisk överensstämmelse Ανυρα Uygunluđu Европейско съответствие Европска shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Европейское соответствие مستوفي الشروط الأوروبية Európska zhoda</p>	<p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnum mer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalógnummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestillingsnum mer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου In vitro diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外诊断用医療機器 Медицинское устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalogové číslo</p>	<p>In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teşhis Tibbi Cihazı Μεδικινσκο изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisais In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外诊断用医療機器 Медицинское устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalogové číslo</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel a DxC jsou obchodní značky Beckman Coulter, Inc. a jsou registrované u úřadu USPTO. (Úřad průmyslového vlastnictví v USA)



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOVÝ ZÉLAND Tel +64 3 343 3345 FAX +64 3 343 3342

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemí