

## Informácie o používaní


# Kvapalnú prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c pre hladinu 1 a 2

**Pozor: Upozorňujeme na dodatok k požiadavkám na skladovanie a manipuláciu**




European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europas klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأروبيين

**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: [www.canterburyscientific.com](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Products and Instructions for Use” (Termék és Használati utasítások) című részben.  
A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail ([info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) under avsnittet ”Produkter och bruksanvisningar”. En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) v části „Výrobky a návod k použití“. Tiskovou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektiøst.


**lt** Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), skyriuje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com), osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φaks +64 3 3433342 ή e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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 / Diġer mużsteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kitű klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客戶 / 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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) la secțiunea "Products and Instructions for Use" (Produse și instrucțiuni de utilizare). Se poate obține o versiune tipărită prin trimiteră unii fax la numărul +64 3 3433342 sau a unui e-mail la adresa: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

## Opis a použitie

Kvapalné prípravky na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ **CONTROL** sú vyrobené z ľudskej krvi a obsahujú normálny hemoglobín, konzervačné látky a stabilizátory. Zloženie týchto prípravkov zabezpečuje ich zvýšenú stabilitu. Kontrolný prípravok pre hladinu 2 sa vyrába procesom riadenej glykácie nediabetickej krvi *in vitro*.

Kontrolné prípravky sú určené na použitie ako materiály kontroly kvality na monitorovanie správnosti a presnosti laboratórných skúšobných postupov kvantitatívneho stanovenia HbA1c pre tieto druhy analýz: iónová HPLC, imunoanalýza a enzymatické postupy.  Na konkrétne použitie v príslušnej analýze pozrite návod na použitie daného analyzátoru. Kontrolný prípravok sa nemá používať ako kalibrátor.

Správna laboratórna prax určuje, že vo všetkých laboratóriách má byť zavedený program kontroly kvality. Tento program pozostáva z rutínnej analýzy týchto kontrolných prípravkov vyškoleným laboratórnym personálom a z vyhodnotenia zdokumentovaných výsledkov ich porovnaním s prijateľnými laboratórnymi limitmi. Ak sú výsledky mimo týchto limitov, je potrebné zopakovať analýzu kontrolného prípravku a skontrolovať parametre metódy, faktory prostredia a použité techniky. Ak sa po zopakovaní analýzy výsledky naďalej nachádzajú mimo prijateľných limitov, obráťte sa na výrobcu kontrolného prípravku, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc pri interpretácii výsledkov kontroly.

Správna laboratórna prax ďalej určuje, že kontrolné vzorky a výsledky musia byť uložené mimo vzoriek a výsledkov pacientov.

## Klinická aplikácia merania hemoglobínu A1c

Meranie HbA1c je osobitne užitočné u diabetických pacientov. Hladina glukózy v krvi je veľmi premenlivá a testovanie okamžitej hladiny glukózy v krvi neodráža priemernú situáciu. Tvorba HbA1c prebieha pomaly (cca 0,05 %/deň) a nepretržite počas 120-dňovej životnosti krviniek. Meranie HbA1c je pre lekárov užitočné ako ukazovateľ dlhodobej koncentrácie glukózy v krvi a teda ako miera stupňa kontroly alebo samoregulácie u diabetického pacienta. Každé laboratórium by však malo určiť referenčný interval, ktorý zodpovedá charakteristikám testovanej populácie. Každé zvýšenie hladiny HbA1c o jedno percento zodpovedá zvýšeniu priemernej hladiny glukózy v krvi o cca 30 mg/dL alebo 1,7 mmol/L. Platí všeobecné pravidlo, že hladina HbA1c nad 10 % predstavuje slabú kontrolu diabetu, zatiaľ čo hodnoty medzi 6,5 % a 7,5 % naznačujú jeho dobrú kontrolu.

## Obsah súpravy

**REF** B12396

### Popis:

- 2 fľaštičky kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ pre hladinu 1 s obsahom 1,0 ml.
- 2 fľaštičky kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ pre hladinu 2 s obsahom 1,0 ml.
- 1 informačný list.
- 3 karty hodnôt špecifických pre príslušnú šaržu

## Bezpečnostné opatrenia/varovania

### VAROVANIE



#### Potenciálne biologicky nebezpečný materiál

Pri výrobe týchto kontrolných prípravkov boli použité červené krvinky ľudskeho pôvodu. Každá jednotka bola získaná od darcov krvi a bola testovaná pomocou metód prijatých Úradom na kontrolu potravín a liečiv USA (FDA) a bolo zistené, že nereagovala s povrchovým antigénom hepatitídy B, anti-HCV, anti-HIV 1 a 2 a syfilisu. Žiadna skúšobná metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že kontrolný prípravok obsahujúci materiály ľudskeho pôvodu neobsahuje tieto alebo iné infekčné látky. Správna laboratórna prax určuje, že všetky materiály ľudskeho pôvodu sa majú považovať za potenciálne infekčné a je potrebné s nimi zaobchádzať s prijatím rovnakých bezpečnostných opatrení ako pri vzorkách od pacientov.



## UPOZORNENIE


- Pred použitím kontrolných prípravkov si pozorne **PREČÍTAJTE** tento **INFORMAČNÝ LIST**.
- **NA DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE** **IVD** **IN VITRO**.
- Pri používaní týchto kontrolných prípravkov sa **ODPORÚČA OCHRANNÝ ODEV** (okuliare, rukavice a laboratórny plášť).
- S vyradenými alebo rozliatymi kontrolnými prípravkami zaobchádzajte a zneškodnite ich v súlade s vašimi bezpečnostnými laboratórnymi usmerneniami alebo miestnymi predpismi.
- Tento **PRÍPRAVOK OBSAHUJE malé množstvo KYANIDU DRASELNÉHO. PRÍPRAVKY NEPOŽÍVAJTE.**
- **NEPOUŽÍVAJTE KONTROLY PO DÁTUME SPOTREBY** a nikdy nepoužívajte rôzne šarže kontrol súčasne..
- Ak kontrolný prípravok javí známky **MIKROBIÁLNEJ KONTAMINÁCIE** alebo **HNEDÉHO SFARBENIA**, prípadne obsahuje **VYZRÁŽANÉ ČASTICE**, fľaštičku vyradíte.

### Skladovanie a zaobchádzanie

Produkt je nutné skladovať chránený pred svetlom, najlepšie v originálnom balení.



#### Neotvorené fľaštičky

Neotvorené fľaštičky s tekutou kontrolou extendSURE™ Haemoglobin A1c je potrebné skladovať v stojatej polohe pri teplote 2 – 8 °C. Kontroly je možné používať až do posledného dňa mesiaca expirácie , ktorý je uvedený na fľaštičke, a sú stabilné po dobu 30 mesiacov od dátumu výroby.



#### Otvorené fľaštičky

Otvorené fľaštičky kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ by sa mali skladovať v zvislej polohe pri teplote 2 – 8 °C. Po otvorení sa kontrolné prípravky sa môžu používať po dobu 30 dní v tesne uzavretých fľaštičkách. Kontrolné prípravky by nemali zamrznúť a následne sa roztopiť.

### Postup kontroly

Kvapalné prípravky na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ sa dodávajú pripravené na použitie; zaobchádzajte s nimi rovnako ako so vzorkami od neznámych pacientov a používajte ich v súlade s pokynmi výrobcu dodanými s príslušným prístrojom/metódou. Kontrolné prípravky majú elučný profil kolóny porovnateľný s hemolyzátmi z plnej krvi pacientov.

### Priradenie hodnôt, vyhlásenie o sledovateľnosti a hodnoty analýz

Priemerné kontrolné hodnoty **MEAN** a hodnoty rozsahu **RANGE** pre hemoglobín A1c v chemických systémoch AU a DxC sú uvedené na pripojenej karte hodnôt špecifických pre príslušnú šaržu extendSURE™

**LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** v jednotkách **UNITS** % (upravených podľa NGSP **NGSP ALIGNED**) a mmol/mol (upravených podľa IFCC **IFCC ALIGNED**), ako aj v jednotkách g/dL a mmol/L. Taktiež pre každú kartu je uvedená hodnota celkového hemoglobínu v jednotkách g/dL a mmol/L.

Hodnoty pre kontrolný prípravok **Level 1** pre hladinu 1 sú vytlačené na jednej strane každej karty a hodnoty pre kontrolný prípravok **Level 2** pre hladinu 2 sú vytlačené na druhej strane.

Tieto analytické hodnoty boli získané z opakovaných analýz a sú vysledovateľné a špecifické pre Analýzu prístroja výrobcu/reagentu hemoglobínu A1c

**MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** pomocou prístrojov a šarží reagentov dostupných v čase analýzy a sú špecifické pre túto šaržu kvapalných prípravkov na kontrolu hemoglobínu A1c.

Keďže analytické hodnoty závisia od analytických postupov, ako aj od niektorých iných faktorov, a pretože iné analytické systémy môžu dávať iné hodnoty, odporúča sa, aby si každé laboratórium zaviedlo svoje vlastné kontrolné limity na základe každodenného používania daného testu. Každý výsledok, ktoré je mimo limitov zavedených vo vašom laboratóriu, by sa mal preskúmať.

