


Brugsanvisning


Flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller

Vi gør opmærksom på følgende: Følgende opdateringer er foretaget i denne version af brugsanvisningen


1. CE-mærket efterfølges af nummeret på det bemyndigede organ, 2797.
2. Udstyrsnavnet er blevet ændret, så det stemmer overens med etiketterne.
3. Sprogfelter på forsiderne er blevet ændret for at fjerne henvisningen til at indeholde animalske kilder.
4. Tilsigtet brug er blevet ændret for at tilføje Beckman Coulter-kemisystemer.
5. Sektionen Beskrivelse og tilsigtet brug er blevet ændret for at tilføje:
 - a. Foranstaltninger, der skal iværksættes i tilfælde af en alvorlig hændelse i EU.
 - b. Henvisning til sammendrag af rapport om sikkerhed og ydeevne
6. Henvisninger til CSL's faxnummer er blevet fjernet.
7. Afsnittet Uåbnet er blevet ændret, så der står, at kontrollerne kan bruges indtil den sidste anvendelsesdato , der er angivet på flasken.
8. Sætningen "klar til brug" er blevet fjernet fra sektionen Kontrolprocedure.
9. Titlen på symboltabel er blevet ændret for at henvise til forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EU) 2017/746.
10. Tekstskrifttype er blevet ændret.
11. Henvisning til erklæring om sporbarhed er blevet fjernet under Kontrolprocedure og en sektion om Ydeevnekaraktistika med detaljerede oplysninger om sporbarhed og batch-til-batch-variation er blevet tilføjet. Tilføjelse af sektionen Referencer for at angive referencer citeret under sektionen Ydeevnekaraktistika.
12. Opdateret adresse på EU REP.
13. Sprogkoder på to bogstaver ændret for kinesisk (zh), tjekkisk (cs) og tyrkisk (tr).
14. Kasakhisk sprog er blevet tilføjet.
15. CH-REP-symbol, tilsvarende oversættelser og CH-REP-oplysninger er blevet tilføjet.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Euroopalaiset asiakaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 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 "Technical Resources" section. A paper version can be obtained by e-mail: info@canterburyscientific.com.

 This product contains human source materials and should be treated as potentially infectious..


fr Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, www.canterburyscientific.com, dans la rubrique « Technical Resources [Ressources techniques] ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par e-mail, à l'adresse : info@canterburyscientific.com.

 Ce produit contient des substances humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux.


de Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite erhältlich: www.canterburyscientific.com im Abschnitt „Technical Resources“ (technische Ressourcen). Ein Papierexemplar erhalten Sie auf Anfrage per E-Mail: info@canterburyscientific.com.

 Dieses Produkt enthält aus menschlichen Quellen gewonnene Materialien, die als potenziell infektiös gehandhabt werden sollten.

es Las Instrucciones de uso están disponibles en varios idiomas en nuestro sitio web: www.canterburyscientific.com en la sección "Recursos técnicos". Puede solicitar un ejemplar impreso a través del correo electrónico:- info@canterburyscientific.com.

 Este producto contiene materiales de origen humano y debe tratarse como potencialmente infeccioso.

it Le istruzioni per l'uso in più lingue sono disponibili sul nostro sito Web: www.canterburyscientific.com, nella sezione "Risorse tecniche". La versione cartacea può essere ottenuta tramite e-mail: info@canterburyscientific.com.

 Questo prodotto contiene materiali di origine umana e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

nl Gebruiksaanwijzingen in meerdere talen zijn beschikbaar op onze website: www.canterburyscientific.com onder de rubriek 'Technical Resources'. Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: info@canterburyscientific.com.

 Dit product bevat materialen van menselijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.

pt Estão disponíveis no nosso site Instruções de Utilização em várias línguas: www.canterburyscientific.com na secção "Recursos Técnicos". Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: info@canterburyscientific.com.

⚠ Este produto contém materiais de origem humana e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

hu Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a www.canterburyscientific.com címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: info@canterburyscientific.com.

⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

sv Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: www.canterburyscientific.com under avsnittet "Technical Resources" (Tekniska hjälpmedel). En pappersversion kan erhållas via e-post: info@canterburyscientific.com.

⚠ Denna produkt innehåller material av humant källmaterial och ska behandlas som potentiellt smittsam.

tr Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: www.canterburyscientific.com adresinde "Technical Resources" (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com.

⚠ Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüerek işlem yapılmalıdır.

bg Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com, под раздел „Технически ресурси“. Версия на хартиен носител може да бъде получена по -имейл: info@canterburyscientific.com.

⚠ Този продукт съдържа материали от човешки произход и следва да се третира като потенциално заразен.

cs Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: www.canterburyscientific.com v části "Technical Resources" (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou verzi lze získat e-mailem: info@canterburyscientific.com.

⚠ Tento výrobek obsahuje biologické materiály z lidského organismu a musí tedy být považován za potenciálně infekční.

da Brugsanvisning på flere sprog er tilgængelig på vores hjemmeside: www.canterburyscientific.com under afsnittet "Tekniske ressourcer". En papirversion kan fås via e-mail: info@canterburyscientific.com.

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

lt Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: info@canterburyscientific.com.

⚠ Šio produkto sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekcinu.

fi Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta www.canterburyscientific.com kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: info@canterburyscientific.com.

⚠ Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä 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 «Τεχνικοί πόροι». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: info@canterburyscientific.com.

⚠ Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

ru Инструкции по применению на разных языках доступны на нашем сайте: www.canterburyscientific.com в разделе «Технические ресурсы». Бумажную версию можно получить, отправив запрос на -адрес info@canterburyscientific.com.

⚠ Этот продукт содержит человеческие биоматериалы и требует осторожного обращения как потенциально инфекционно опасный.

hr Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a www.canterburyscientific.com címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: info@canterburyscientific.com.

⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

sk Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej lokalite: www.canterburyscientific.com v časti Technické zdroje. Papierovú verziu je možné získať e-mailom na adrese: info@canterburyscientific.com.

⚠ Tento produkt obsahuje materiály ľudského 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 web: www.canterburyscientific.com la secțiunea „Resurse tehnice”. O versiune imprimată poate fi obținută prin e-mail: info@canterburyscientific.com.

⚠ Acest produs conține materiale de origine umană și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

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 / لعلاء الآخرين /

ar تتوفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: www.canterburyscientific.com ضمن قسم "الموارد التقنية". يمكن الحصول على نسخة ورقية البريد الإلكتروني: info@canterburyscientific.com.

⚠ يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.

zh 如需多语言使用说明，请访问我们的网站：www.canterburyscientific.com，即可在“技术资源”部分下找到。如需索取纸质版，请发送电子邮件至：info@canterburyscientific.com。

⚠ 本产品含有人源性物质，应视为具有潜在传染性。

ja 他言語版の「ご使用上の注意」は当社ウェブサイト (www.canterburyscientific.com) の「Technical Resources」セクションで入手できます。印刷版はメール (-Info@canterburyscientific.com) で入手できます。

⚠ 本製品にはヒト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。

vi Hướng dẫn Sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: www.canterburyscientific.com theo phần "Tài nguyên Kỹ thuật". Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: info@canterburyscientific.com.


⚠ Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người và nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.

kk Бірнеше тілде қолдану 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.

Beskrivelse og tilsigtet brug

Flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller **CONTROL** er fremstillet af humant blod og indeholder normalt hæmoglobin, konserveringsstoffer og stabilisatorer. Kontrollerne er formuleret, så de sikrer en øget stabilitet. Niveau 2-kontrollen er fremstillet ved hjælp af en proces med kontrolleret *in vitro*-glykering af nondiabetisk blod.

Flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller anvendes til at udføre kvalitetskontrol af HbA1c-analyse på Beckman Coulter DxC-, DxC AU- og AU-kemisystemer.  Vi henviser til laborantens betjeningsmanual for yderligere oplysninger om den specifikke anvendelse i en bestemt analyse. Denne kontrol må ikke bruges som kalibrator.

God laboratoriepraksis foreskriver, at der indføres et kvalitetskontrolprogram i alle laboratorier. Dette program består i en rutineudførelse af disse kontroller, udført af trænet laboratoriepersonale, og en sammenligning af de dokumenterede resultater med de acceptable laboratoriegrenser. Hvis resultaterne ligger uden for disse grænser, skal kontrollen gentages og metodens parametre, miljøfaktorer og teknikker undersøges. Hvis resultaterne stadig ligger uden for de acceptable grænser, når den gentages, skal kontrollens producent kontaktes for hjælp til uddybende fortolkning af kontrollen.

Desuden foreskriver god laboratoriepraksis, at kontrolprøver og deres resultater holdes isoleret fra patientprøver og deres resultater. For brugere og/eller patienter, der er bosat i EU, skal enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, rapporteres til Canterbury Scientific Limited og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Sammendraget af rapporten om sikkerhed og ydeevne fås ved henvendelse til Canterbury Scientific Limited eller EUDAMED's websted <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor den er linket til Basic UDI-DI.

Klinisk anvendelse af hæmoglobin A1c-måling

Målingen af HbA1c er specielt nyttig hos diabetespatienter. Glukoseniveauet svinger meget, og en enkeltstående glukosemåling afspejler ikke den gennemsnitlige værdi. HbA1c dannes langsomt (ca. 0,05 % pr. dag) og konstant i løbet af det røde blodlegemes 120 dages levetid. Målingen af HbA1c er nyttig for lægerne som langtidsintegral for glukosekoncentrationen, og dermed som målestok for styringen eller diabetespatientens egen håndtering af sygdommen. Alle laboratorier skal bestemme et referenceinterval, som svarer til egenskaberne hos den population, som testes. Hver stigning på et procentpoint i HbA1c-niveauet svarer til en stigning i det gennemsnitlige glukoseniveau i blodet på ca. 30 mg/dL eller 1,7 mmol/L. Generelt er HbA1c-niveauer på over 10 % tegn på en dårlig diabetesstyring, mens værdier på mellem 6,5 % og 7,5 % indikerer en god styring.

Kitindhold

REF B12397

Beskrivelse:

- 12 hætteglas flydende extendSURE™ HbA1c-kontrol niveau 1 indeholdende 1,0 mL.
- 12 hætteglas flydende extendSURE™ HbA1c-kontrol niveau 2 indeholdende 1,0 mL.
- 1 Metodeblad.
- 3 Lotspecifikke værditildelingskort

Forholdsregler/Advarsler

ADVARSEL



Potentielt biologisk farligt materiale

Der er anvendt humane røde blodlegemer som kildemateriale til fremstillingen af kontrollerne. Hver enhed er opnået fra bloddonorer og testet med metoder, som er godkendt af FDA (USA's føderale fødevarer- og lægemiddelmyndighed) og fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B-overfladeantigen, anti-HCV, anti-HIV 1 og 2 og syfilis. Ingen testmetode kan give komplet sikkerhed for, at kontroller, som indeholder humant kildemateriale, ikke indeholder disse eller andre smitstoffer. God laboratoriepraksis foreskriver, at alt humant kildemateriale skal betragtes som potentielt infektiøst og behandles med samme forholdsregler som patientprøver.




FORSIGTIG

- **LÆS** dette **INFORMATIONSBLAG** inden kontrolmaterialet bruges.
- **TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG** **iVD**.
- **BRUG SIKKERHEDSBEKLÆDNING** (briller, handsker og laboratoriekittel, når kontrollerne bruges.
- **Kasserede eller spildte kontroller skal behandles og bortskaffes som anvist i laboratoriets retningslinjer for sikkerhed eller ifølge lokale bestemmelser.**
- **Dette PRODUKT INDEHOLDER en lille mængde KALIUMCYANID. MÅ IKKE INDTAGES.**
- **KONTROLLERNE MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN, og der må kun anvendes ét kontrollot ad gangen.**
- **Hvis der er tegn på MIKROBISK KONTAMINATION eller BRUN MISFARVNING eller FÆLDNINGSREAKTION i kontrollerne, skal hætteglasset kasseres.**

Opbevaring og håndtering

Produktet skal opbevares beskyttet mod lys og helst i den originale yderpakning.

Uåbnet

De uåbnede hætteflasker med flydende extendSURE™ HbA1c-kontrol skal opbevares stående ved 2-8 °C. Kontrollerne kan anvendes indtil datoen for sidste anvendelse , der fremgår af flasken, og de er stabile i 30 måneder fra fremstillingsdatoen.

Åbnet

Åbnede hætteglas med flydende extendSURE™ HbA1c-kontrol skal opbevares i en opret position ved 2-8 °C. Kontrollerne kan bruges i 30 dage efter de er åbnet, hvis de opbevares tæt tillukkede. Kontrollerne må ikke fryses og optøes.

Kontrolprocedure

De flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller skal behandles på samme måde som ukendte patientprøver og udføres som anvist i producentens instruktioner, der er vedlagt den/det respektive instrument/metode. Kontrollerne viser søjlelueringsprofiler, som kan sammenlignes med hæmolysater i fuldblod fra patienter.

Værditildeling og analyseværdier

Den gennemsnitlige kontrolværdi **MEAN** og intervalværdi **RANGE** for hæmoglobin A1c på AU- og DxC-kemistystemer er beskrevet i detaljer på det vedlagte extendSURE™ lottspecifikke værditildelingskort,

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD. Værdierne er opgivet i enheder **UNITS** på % (NGSP-kalibreret **NGSP ALIGNED**) og mmol/mol (IFCC-kalibreret **IFCC ALIGNED**), samt i enheder på g/dL og mmol/L. Desuden er der på hvert kort specificeret en værdi for total hæmoglobin i enheder på g/dL og mmol/L.

Værdierne for niveau 1-kontrollen **Level 1** er trykt på den ene side af kortet, og værdierne for niveau 2-kontrollen **Level 2** på den anden.

Disse analyseværdier er udledt fra replikatanalyser, er sporbare og specifikke for producentens instrument/hæmoglobin A1c analysereagens.

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY med anvendelsen af instrumenter og reagenslot, som er tilgængelige på tidspunktet for analysen, og specifikke for det pågældende lot af flydende hæmoglobin A1c-kontroller.

Fordi analyseværdierne afhænger af analyseprocedurerne og mange andre faktorer, og fordi andre analysesystemer kan frembringe andre værdier, anbefales det at hvert laboratorium fastlægger sine egne kontrolgrænser fra dag til dag-brug af testen. Alle resultater, som falder uden for de laboratoriebestemte grænser, skal undersøges.

Ydeevnekaraktistika

Sporbarhed og variation fra batch til batch

International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) kalibrerede værdier, der er tildelt de flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller på det vedlagte extendSURE™-lottspecifikke værditildelingskort, er sporbare til IFCC-referencemetoden via IFCC HbA1c-referencemateriale (HBA-IFCC-CAL).

Analyt	Referencemateriale/metode	Enheder	Instrumenttype	Niveau	Mål for gennemsnit ¹	Ydeevneområde ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU-systemer	1	36-48	Alle lots før lot 4090: ±7 Alle lots fra lot 4090: ±6
				2	64-108	Alle lots før lot 4090: ±15 Alle lots fra lot 4090: ±14
			DxC AU-systemer ³	1	36-48	Alle lots fra lot 4197: ±7
				2	64-108	Alle lots fra lot 4197: ±14
			DxC-systemer	1	36-48	Alle lots før lot 4090: ±7 Alle lots fra lot 4090: ±7
				2	64-108	Alle lots før lot 4090: ±17 Alle lots fra lot 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU-systemer	1	5,5-6,5	Alle lots før lot 4090: ±1,0 Alle lots fra lot 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Alle lots før lot 4090: ±1,8 Alle lots fra lot 4090: ±1,7
			DxC AU-systemer ³	1	5,5-6,5	Alle lots fra lot 4197: ±1,0
				2	8,0-12,0	Alle lots fra lot 4197: ±1,7
			DxC-systemer	1	5,5-6,5	Alle lots før lot 4090: ±1,1 Alle lots fra lot 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Alle lots før lot 4090: ±2,0 Alle lots fra lot 4090: ±1,8

¹Under fremstillingen af flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller tilstræber Canterbury Scientific gennemsnitlige mmol/mol og % HbA1c-værdier inden for de angivne intervaller for niveau 1- og niveau 2-kontroller. Tildelte lottspecifikke værdier falder inden for dette målområde.

²Under værditildeling af de flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller for den første valideringslot (lot nr. 4062) blev ydeevneområdet sat til ±20 % af den gennemsnitlige %HbA1c-værdi, der blev tildelt for både niveau 1 og niveau 2 for dette lot. For det efterfølgende andet og tredje valideringslot (lot 4064 & 4066) blev ydeevneområdet fastlagt som ydeevneområdet for lot N-1 og efterfølgende fastholdt på ±20 % af %HbA1c-værdien, der blev tildelt både niveau 1- og niveau 2-kontroller for det første valideringslot (lot 4062). Da ydeevneområdet for lot 4066 var større end seks gange den samlede standardafvigelse for lot 4090 (det første efterfølgende lot), blev ydeevneområdet revideret til ±17 % af %HbA1c-værdien, der blev tildelt for både niveau 1- og niveau 2-kontroller for lot 4090. Efterfølgende er ydeevneområdet for alle efterfølgende lots efter lot 4090 blevet sat til ydeevneområdet for lot N-1, og det er blevet fastholdt på ±17 % af %HbA1c-værdien, der er tildelt for både niveau 1- og niveau 2-kontroller for lot 4090. Ydeevneområdet bestemmes under produktudviklingen og overvåges for hvert lot baseret på advarselsflag, dokumenterede ændringer i teknologi og professionel vurdering, og historiske områder opretholdes. Lottspecifikke værditildelingskort angiver de værdier, der svarer til det tildelte ydeevneområde.

³Værditildeling af DxC 700 AU blev introduceret fra lot 4197. Da dette var et nyt system på det daværende tidspunkt, blev gennemsnittet og ydeevneområdet for de tidligere systemer, der havde de nærmest tilsvarende egenskaber til DxC 700 AU, valgt. I dette tilfælde blev gennemsnit og ydeevneområder fra AU-systemet tildelt fra (og inklusive) lot 4197 for alle niveauer, med undtagelse af IFCC niveau 1, hvor det bredere område på 17 % af gennemsnitsværdien blev brugt, som tilladt under interne kontroller af værditildelingsprocessen.

Forholdet mellem resultater fra NGSP-netværket (National Glycohemoglobin Standardization Program) (DCCT-kalibreret) og IFCC-netværket er blevet evalueret, og følgende hovedligning (Master Equation) er blevet udviklet til interkonvertering af resultater fra IFCC (mmol/mol) til NGSP-enheder (%) og efterfølgende anvendt til at give NGSP-kalibrerede værdier på det vedlagte extendSURE™-lottspecifikke værditildelingskort.

Hovedligning

$$\text{NGSP} = (0.0915 \times \text{IFCC (mmol/mol)}) + 2,15$$

Definitionen af forholdet mellem de to netværk forbinder IFCC's sporbare resultater med klinisk meningsfulde HbA1c-resultater fra Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) og United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). Hovedligningen giver også disse DCCT-resultater sporbarhed til en referencemetode af højere orden.

Værditildeling af flydende extendSURE® HbA1c-kontroller udføres mod HbA1c-kalibratorer, for hvilke værditildelingen udføres på faciliteter, der opretholder NGSP-certificering for sporbarhed til DCCT-referencemetoden gennem sammenligning med Europæisk referencelaboratorium ESRL nr. 13 på følgende Beckman Coulter-instrumenter: AU480, AU680, AU5800 og DxC700AU.

Referencer: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EU) 2017/746 og ISO 15223-1:2016 Symboler

				<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CONTROL</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>
Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kíséző dokumentumokat. Forsiktlighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlíkthe gelen dokümana bakin Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами Urozorenje, konzultirajte priložene dokumente Urozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultați documentele anexate تنبيه، راجع المستندات المرفقة Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urojenje, konzultirajte priložene dokumente Urozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultați documentele anexate تنبيه، راجع المستندات المرفقة 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Thân trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, илеспе құжаттармен танысыңыз	Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischio biologico Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biyolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικό κίνδυνος Βιολογическая опасность Biológico rizici Biologické riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rủi ro Sinh học Биологиялык қауіптер	Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sicaklık sınırı Ограничение на температуру Teplotní mezí Temperaturbegrensning Temperaturós ribos Lämpötilarajoitus Ημέροεσκέτ-κορλάτοζας Температурные ограничения Temperaturno ogranichenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giól hạn nhiệt độ Температура шері	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 Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanna Tallimatlarinna Bakin Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Ζr. naudojamą instrukcijąs Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultați instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参阅使用说明书 使用説明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз	Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controle Controlro Kontroll Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontroll Kontroll ΕΛΕΥΧΟΣ Контроль Kontrola Kontrola Control 质控品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақылау	Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Szarzkód (sarzs) Batchkod (lot) Kúme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kód dávky (sarže) Batchcode (lot) Partijos kodus (serija) Eräkoodi (era) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód sarže Cod lot (Lot) Код التشغيل (اللوٹ)
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">USE BY</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ID</div>
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 Autoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Representant i EU Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченый представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية 欧共体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производител Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة 生产商 メーカー Nhà sản xuất Өндіріс	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: ÉÉÉÉ-HH Används före ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Da se izpolzava do ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Udlobsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Исползовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použití do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س /ش /ش 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限YYYY年MM月 Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЖЖЖ-ММ дейіні пайдаланыңыз	European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléség Europeisk översensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Europská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Europska skladnost Europska zhoda Conformitate Europeană مستوفى الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuân thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сайкестік	Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numerasi Luettelonnumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог немірі	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 Medicinteknisks produkt för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Медицинско изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnícký prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisais In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro diagnostic medical device جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم In vitro diagnostiskie iatrotehnoologicko priölön Медицинское устройство для диагностики In Vitro Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Medicinske zariadenie pre in vitro diagnostiku Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro 体外诊断医疗器械 体外診断用医療機器 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалык медициналык құрылғысы
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CH REP</div>					
Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwiitserse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájci meghatalmazott képviselő Schweizisk autoriserad representant Isviçre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repräsentant Šveicarijos igaliotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченый представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni predstavnik Švajčiarský autorizovaný zástupca Reprezentant autorizat elvețian الممثل المعتمد السويسري 瑞士授权代表 スイスの正規代理店 Đại diện ủy quyền của Thụy Sĩ Швейцарияның уәкілетті өкілі					

Beckman Coulter, AU, UniCel og DxC er varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. og er registreret i USPTO. (USA's patentmyndighed)

Referencer

1. IFCC-standardisering af HbA1c. <https://www.ngsp.org/ifccngsp.asp>
2. Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoebel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umemoto M, Weykamp C. Approved IFCC reference method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40(1): 78-89.
3. Hoebel W, Weykamp C, Jeppsson J-O, Miedema, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John, WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Theinpoint L, Umemoto M, Wiedmeyer H-M. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardisation Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50(1): 166-174.
4. Weykamp, C. m.fl. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report Clinical Chemistry 54:2: 240-248 (2008).
5. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder og Cas Weykamp på vegne af IFCC's arbejdsgruppe om standardisering af HbA1c: Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan and Sweden. Clin Chem 2008, 54 (8): 1379-85.
6. Andrea Mosca, Ian Goodall, Tadao Hoshino, Jan O. Jeppsson, W. Garry John, Randie R. Little, Kor Miedema, Gary L. Myers, Hans Reinauer, David B. Sacks og Cas W. Weykamp. Global standardization of glycosylated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. Clin Chem Lab Med 2007, 45(8): 1077-1080.
7. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. Clin Chem 2011; 57:205-214.
8. National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP-protokol. (Opdateret januar 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Tilgæet november 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEW ZEALAND Telefon +64 3 343 3345

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Holland

CH REP Beckman Coulter International S.A.
Rue Juste-Olivier 22,
1260 – Nyon 1,
Schweiz