


## Bruksanvisning

# extendSURE™ HbA1c vätskekontroller

### Observera: Följande ändringar har gjorts i denna version av bruksanvisningen

1. CE-märkningen följs av det anmälda organets nummer, 2797.
2. Produktens namn har ändrats för att stämma överens med etiketterna.
3. De olika språken på de inledande sidorna har ändrats för att ta bort hänvisningar till källor av djurursprung.
4. Avsnittet Avsedd användning har uppdaterats med information om kemisystem från Beckman Coulter.
5. Avsnittet Beskrivning och avsedd användning har ändrats och följande lagts till:
  - a. Åtgärder att vidta i händelse av en allvarlig incident i EU.
  - b. Hänvisning till sammanfattning av säkerhets- och prestandareporterna.
6. Hänvisningar till CSL:s faxnummer har tagits bort.
7. Avsnittet Öppnad har ändrats så att det anger att kontrollerna kan användas fram till datumet för sista användning  som visas på flaskan.
8. Texten avseende "klara för användning" har tagits bort från avsnittet Kontrollprocedur.
9. Rubriken för symboltabellen som hänvisar till förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EU) 2017/746 har ändrats.
10. Texttypsnitt har ändrats.
11. Hänvisningen till spårbarhetsdeklaration under Kontrollprocedur har tagits bort. Avsnittet Prestandaegenskaper med detaljerad information om spårbarhet och variabilitet mellan batcher har lagts till. Avsnittet Referenser med en förteckning över de referenser som det hänvisas till i avsnittet Prestandaegenskaper har lagts till.
12. Adressen till representant i EG har uppdaterats.
13. Språkkoderna för kinesiska (zh), tjeckiska (cs) och turkiska (tr) har ändrats.
14. Språket kazakiska har lagts till.
15. Symbolen för CH-REP och tillhörande översättningar och uppgifter för CH-REP har lagts till.

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 / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkait / 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](http://www.canterburyscientific.com) under the "Technical Resources" section. A paper version can be obtained by e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) im Abschnitt „Technical Resources“ (technische Ressourcen). Ein Papierexemplar erhalten Sie auf Anfrage per E-Mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) en la sección "Recursos técnicos". Puede solicitar un ejemplar impreso a través del correo electrónico:- [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com), nella sezione "Risorse tecniche". La versione cartacea può essere ottenuta tramite e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) onder de rubriek 'Technical Resources'. Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) na secção "Recursos Técnicos". Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) under avsnittet "Technical Resources" (Tekniska hjälpmedel). En pappersversion kan erhållas via e-post: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) adresinde "Technical Resources" (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

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

**bg** Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: [www.canterburysciaching.com](http://www.canterburysciaching.com), под раздел „Технически ресурси“. Версия на хартиен носител може да бъде получена по -имейл: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) v části "Technical Resources" (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou verzi lze získat e-mailem: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) under afsnittet "Tekniske ressourcer". En papirversion kan fås via e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

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

**fi** Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) в разделе «Технические ресурсы». Бумажную версию можно получить, отправив запрос на -адрес [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) v časti Technické zdroje. Papierovú verziu je možné získať e-mailom na adrese: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) la secțiunea „Resurse tehnice”. O versiune imprimată poate fi obținută prin e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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 / العملاء الآخرين /

**ar** تتوفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) ضمن قسم "الموارد التقنية". يمكن الحصول على نسخة ورقية البريد الإلكتروني: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) theo phần "Tài nguyên Kỹ thuật". Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

## Beskrivning och avsedd användning

extendSURE™ HbA1c vätskekontroller **CONTROL** prepareras från humant blod och innehåller normalt hemoglobin, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Kontrollerna har formulerats att ge ökad stabilitet. Nivå 2-kontrollen produceras genom en process av kontrollerad *in vitro*-glykosylation av icke-diabetiskt blod.

extendSURE™ HbA1c vätskekontroller används för kvalitetskontroll av HbA1c-analys på Beckman Coulters kemisystem DxC, DxC AU och AU.  Information om specifik användning för en viss analys kan du läsa i bruksanvisningen för analysatorn. Kontrollen ska inte användas som en kalibrator.

God laboratoriepraxis föreskriver att ett kvalitetskontrollprogram fastställs i alla laboratorier. Detta program består av rutinanalys av dessa kontroller av utbildad laboratoriepersonal och utvärdering av de dokumenterade resultaten jämfört med laboratoriets acceptabla gränser. Om resultaten är utanför dessa gränser ska kontrollen köras om och metodparametrar, miljöfaktorer och tekniken kontrolleras. Om, efter en andra körning av kontrollen, resultatet/resultaten fortsätter ligga utanför de acceptabla gränserna, kontakta tillverkaren av kontrollen för ytterligare hjälp med tolkning.

Ytterligare god laboratoriepraxis föreskriver att kontrollprover och resultat hålls isolerade från patientprover och resultat.

Användare och/eller patienter i EU ska anmäla samtliga allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till Canterbury Scientific Limited och behörig tillsynsmyndighet i den medlemsstat som användaren och/eller patienten är bosatt i.

En sammanfattning av säkerhets- och prestandarapporten kan begäras från Canterbury Scientific Limited eller EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> där det är kopplat till Basic UDI-DI.

## Klinisk tillämpning av Hemoglobin A1c-mätning

Mätningen av HbA1c är särskilt värdefull för diabetespatienter. Blodglukosnivåerna går upp och ner ganska mycket och ett ögonblickligt blodglukostest ger ingen bild av det allmänna tillståndet. Bildning av HbA1c sker sakta (cirka 0,05 %/dag) och fortsätter under de 120 dagar som den röda blodkroppen lever. Mätningen av HbA1c är användbar för läkare som en långsiktig integral av blodglukoskoncentrationen och således som en mätning av graden av kontroll eller självadministrering av diabetespatienten. Varje laboratorium ska dock fastställa ett referensintervall som motsvarar karaktistiken hos den population som testas. Varje procentenhets ökning av HbA1c-nivån motsvarar en ökning av den genomsnittliga blodglukosnivån på ca 30 mg/dl eller 1,7 mmol/l. Som en allmän regel representerar HbA1c-nivåer högre än 10 % dålig diabetisk kontroll, medan värden på mellan 6,5 % och 7,5 % representerar god kontroll.

## Kitets innehåll

**REF** B12396

### Beskrivning:

- 2 flaskor extendSURE™ HbA1c vätskekontroll nivå 1 av 1,0 ml fyllning.
- 2 flaskor extendSURE™ HbA1c vätskekontroll nivå 2 av 1,0 ml fyllning.
- 1 informationsblad
- 3 lotspecifika värdetilldelningskort

## Försiktighetsåtgärder/varningar

### VARNING



### Potentiellt biologiskt riskmaterial

Humana röda blodkroppar användes som ett källmaterial i tillverkningen av kontrollerna. Varje enhet erhöles från blodgivare och testades enligt metoder godkända av FDA och befanns vara icke reaktiva för Hepatitis B ytantigen, Anti-HCV, Anti-HIV 1 & 2 och syfilis. Ingen testmetod kan ge en fullständig garanti att kontrollen som innehåller humana källmaterial inte innehåller dessa eller andra smittsamma ämnen. God laboratoriepraxis föreskriver att allt humant källmaterial ska anses vara potentiellt smittsamt och hanteras med samma försiktighet som vid patientprover.




### FÖRSIKTIGHET

- **LÄS** det här **INFORMATIONSBLADET** noggrant före användning av kontrollmaterial.
- **FÖR IN-VITRO DIAGNOSTISK IVD ANVÄNDNING.**
- **SKYDDSKLÄDER** (glasögon, handskar och laboratorierock) **REKOMMENDERAS** vid användning av dessa kontroller.
- **Kasserade eller utspillda kontroller ska behandlas och avyttras enligt laboratoriets eller lokala föreskrifter.**
- **Denna PRODUKT INNEHÅLLER en liten mängd KALIUMCYANID. FÅR EJ FÖRTÄRAS.**
- **ANVÄND INTE KONTROLLER EFTER UTGÅNGSDATUM** och endast en kontrollsats per gång.
- **Om det finns tecken på MIKROBIELL KONTAMINATION eller BRUN MISSFÄRGNING eller UTFÄLLNING i kontrollerna, ska flaskan kasseras.**

## Förvaring och hantering

Produkten måste förvaras skyddad från ljus, helst i originalförpackningen.

### Öppnad

Oöppnade flaskor med extendSURE™ HbA1c vätskekontroll ska förvara upprätt vid en temperatur på 2–8 °C. Kontrollerna kan användas fram till det sista användningsdatum  som står skrivet på flaskan och de är stabila i 30 månader från tillverkningsdatumet.

## Öppnad

Öppnade flaskor med extendSURE™ HbA1c vätskekontroll ska förvaras upprätt vid en temperatur på 2–8 °C. När kontrollerna har öppnats kan de användas inom 30 dagar om locket är ordentligt påskruvat. Kontrollerna får inte frysas och tinas.

## Kontrollprocedur

extendSURE™ HbA1c vätskekontroller ska behandlas på samma sätt som okända patientprover och köras enligt tillverkarens instruktioner med respektive instrument/metod. Kontrollerna uppvisar kolonnelueringsprofiler jämförbara med patientens helblodshemolysat.

## Värdetilldelning och analysvärden

Kontrollmedelvärden [MEAN] och intervallvärden [RANGE] för Hemoglobin A1c på AU och DxC kemisystem finns sammanfattat på medföljande extendSURE™ lotspecifika värdetilldelningskort

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] i enheter [UNITS] i % (anpassad till NGSP [NGSP ALIGNED]) och mmol/mol (anpassad till IFCC [IFCC ALIGNED]) samt enheter av g/dl och mmol/l. På varje kort finns också ett värde för total hemoglobin i enheter på g/dl och mmol/l.

Värden för Nivå 1-kontrollen [Level 1] finns utskrivet på ena sidan av varje kort med värden för Nivå 2-kontrollen [Level 2] på andra sidan.

Dessa analysvärden uppstod från replikatanalyser och är spårbara och specifika för tillverkarens instrument/hemoglobulin A1c reagensanalys [MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1C REAGENT ASSAY] använder instrument och reagensloter vid tiden för analys och är specifika för den här loten av hemoglobin A1c vätskekontroller.

Eftersom analysvärdena beror på analysprocedurerna och även andra faktorer och eftersom andra analysystem kan producera olika värden, rekommenderar vi att varje laboratorium fastställer sina egna dagliga kontrollgränser för testerna. Alla resultat som är utanför gränserna som fastställts av ditt laboratorium ska undersökas.

## Prestandaegenskaper

### Spårbarhet och variabilitet mellan batcher

De IFCC-anpassade (International Federation of Clinical Chemistry) värdena tilldelade till extendSURE™ HbA1c vätskekontroller på medföljande extendSURE™ lotspecifika värdetilldelningskort kan spåras till IFCC-referensmetoden via IFCC:s referensmaterial för HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Analyt	Referensmaterial/referensmetod	Enheter	Instrumenttyp	Nivå	Målmedelvärde <sup>1</sup>	Prestandaintervall <sup>2</sup>
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU Systems	1	36–48	Alla loter före lot 4090: ±7 Alla loter från lot 4090: ±6
				2	64–108	Alla loter före lot 4090: ±15 Alla loter från lot 4090: ±14
			DxC AU Systems <sup>3</sup>	1	36–48	Alla loter från lot 4197: ±7
				2	64–108	Alla loter från lot 4197: ±14
			DxC Systems	1	36–48	Alla loter före lot 4090: ±7 Alla loter från lot 4090: ±7
				2	64–108	Alla loter före lot 4090: ±17 Alla loter från lot 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU Systems	1	5,5–6,5	Alla loter före lot 4090: ±1,0 Alla loter från lot 4090: ±1,0
				2	8,0–12,0	Alla loter före lot 4090: ±1,8 Alla loter från lot 4090: ±1,7
			DxC AU Systems <sup>3</sup>	1	5,5–6,5	Alla loter från lot 4197: ±1,0
				2	8,0–12,0	Alla loter från lot 4197: ±1,7
			DxC Systems	1	5,5–6,5	Alla loter före lot 4090: ±1,1 Alla loter från lot 4090: ±1,0
				2	8,0–12,0	Alla loter före lot 4090: ±2,0 Alla loter från lot 4090: ±1,8

<sup>1</sup>Under tillverkningen av extendSURE™ HbA1c vätskekontroller är Canterbury Scientifics målsättning medelvärden för mmol/mol och värden för %HbA1c inom de angivna intervallerna för kontroller på Nivå 1 och Nivå 2. De lotspecifika tilldelade värdena är inom detta intervall.

<sup>2</sup>Vid värdetilldelningen för extendSURE™ HbA1c vätskekontroller ställdes prestandaintervall för den första valideringsloten (lot nr. 4062) in på ±20 % av det tilldelade medelvärdet för %HbA1c för både Nivå 1 och Nivå 2 för denna lot. I de efterföljande andra och tredje valideringsloterna (lot 4064 och lot 4066) fastställdes prestandaintervall som prestandaintervall för lot N-1 och bibehölls därefter vid ±20 % av det tilldelade värdet för %HbA1c för både Nivå 1- och Nivå 2-kontrollerna för den första valideringsloten (lot 4062). Eftersom prestandaintervall för lot 4066 var större än sex gånger den sammanlagda standardavvikelsen för lot 4090 (den första efterföljande loten) reviderades prestandaintervall till ±17 % av det tilldelade värdet för %HbA1c för både Nivå 1- och Nivå 2-kontrollerna av lot 4090. Därefter ställdes prestandaintervall för alla loter som följde efter lot 4090 in till prestandaintervall för lot N-1 och det bibehölls vid ±17 % av det tilldelade värdet för %HbA1c för både Nivå 1- och Nivå 2-kontrollerna av lot 4090. Prestandaintervall fastställs under produktutvecklingen och övervakas för varje lot baserat på varningar, dokumenterade teknikförändringar och sakkunnig bedömning, och historiska intervaller bibehålls. Lotspecifika värdetilldelningskort indikerar de värden som motsvarar tilldelat prestandaintervall.

<sup>3</sup>Värdetilldelning på DxC 700 AU infördes från och med lot 4197. Då detta var ett vid den tidpunkten nytt system valdes medelvärde och prestandaintervall hos den tidigare gruppen system som uppvisade egenskaper som låg närmast DxC 700 AU. I detta fall tilldelades medelvärden och prestandaintervall från AU-systemet från och med lot 4197 för alla nivåer, med undantag för IFCC Nivå 1, där ett bredare intervall på 17 % av medelvärdet användes enligt vad som är tillåtet för interna kontroller för värdetilldelningsprocessen.

Förhållandet mellan resultat från NGSP-nätverket (National Glycohemoglobin Standardization Program) (anpassat till DCCT) och IFCC-nätverket har utvärderats och följande masterekvation har tagits fram för interkonvertering av resultat från IFCC (mmol/mol) till NGSP-enheter (%), och har därefter använts för att tillhandahålla värden anpassade till NGSP på medföljande extendSURE™ lotspecifika värdetilldelningskort.

## Masterekvation














$$\text{NGSP} = (0,0915 \times \text{IFCC (mmol/mol)}) + 2,15$$

Definitionen av förhållandet mellan de två nätverken förbinder spårbara IFCC-resultat till kliniskt meningsfulla HbA1c-resultat från Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) och Storbritanniens Prospective Diabetes Study (UKPDS). Masterekvationen tillhandahåller också dessa DCCT-resultat med spårbarhet till en högre stående referensmetod.

Värdetilldelning för extendSURE® HbA1c vätskekontroller utförs mot kalibreringssystem för HbA1c där värdetilldelningen görs vid inrättningar som är NGSP-certifierade för spårbarhet till DCCT-referensmetoden genom jämförelse med Europeiskt referenslaboratorium ESRL nr. 13 för följande instrument från Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

# EU:s förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 2017/746 och ISO 15223-1:2016 – symboler

<p style="text-align: center;"></p> <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precuación, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérelő dokumentumokat. Főrsíktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozogmeňi: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Zr. pridétus dokumentus Nuomio, katso ohjeasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozogenje, konzultirajte prilozene dokumente Urozogmenie, pozrite sprievodní dokumentáciu Atentie, consultati documentele anexate تنبیه، راجع المستندات المرفقة 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, ілеспе құжаттармен танысыңыз</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biyolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologieset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Biološki rizici Biologická riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температуру Teplotní mezí Temperaturbegrensnng Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός Θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturno ograničenje Teplotné obmedzenia Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Температура шері</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Consult Instructions for Use Consultar 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 Kullanma Talimatlarına Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Sebruksanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konsultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultati instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام Konsultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultati instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 參閱使用說明書 使用說明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Control Contrôle Controlle Control Controllo Controle Controlo Control Control Control Control Control Control</p> <p style="text-align: center;">سائل التحكم</p> <p>质控品 コントロール Chât kiểm chuẩn Бақылау</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarszkód (sazrs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kontrola Kontrola Kontrol Kontrolé Kontroli Έλεγχος Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód řarže Cod lot (Lot) كود التشغيل (اللوٹ) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierter EG-Vertreter 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 Közösségekben Auktoriserad representant i EG Avrupra Birliđinde Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotas atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος εκπροσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlaštení predstavnik u Europskoj zajednici Orávněný zástupca v Európskom spoločenstve Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية 欧共同体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Đại diện ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkarare Üretici Производитель Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производитель Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة 生産商 メーカー Nhà sản xuất Өндіріс</p>	<p style="text-align: center;"> USE BY</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: ÉÉÉÉ-HH Används före ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-ММ Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použit do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س / م م م م 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 дейін пайдаланыңыз</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Conformitate europe Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europeisk overensstemmelse Avrupa Uygunluđu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейското съответствие Evropská sukladnost Evropská zhoda Conformitate Europeană مستوفى الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuán thù Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalogusszám Katalognummer Katalog numarasi Katalognummer Katalognúmer Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Katalođski broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemeiri</p>	<p style="text-align: center;"></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 Katalogové číslo Medicinteknis produkt för in vitro diagnostik In vitro Teshish Tibbi Chihaz Медицинско изделие за ин vitro диагностика In vitro diagnostický zdravotnícký prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisas In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинское устройство для диагностики In Vitro Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Medicinske zariadenie pre in vitro diagnostiku Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم 体外诊断医疗器械 体外诊断用医療機器 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалық медициналық құрылғысы</p>
<p style="text-align: center;"></p>					
<p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitsersse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájci meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant İsviçre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk representant Šveicarijos įgalizotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni predstavnik Svájciarský 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</p>					

Beckman Coulter, AU, UniCel och DxC är varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. och är registrerade hos amerikanska patent- och registreringsverket (USPTO).

## Referenser

1. IFCC standardization of 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. Hoelzel 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. et al. 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 and Cas Weykamp on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of 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 and 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 protocol. (Uppdaterat januari 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Hämtat november 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NYA ZEELAND Tel. +64 3 343 3345

**EC REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem,  
Nederländerna

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