


Informazioni per l'uso


Controlli in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™

Attenzione: I seguenti aggiornamenti sono stati applicati a questa versione delle istruzioni per l'uso


1. Il marchio CE è seguito dal numero dell'organismo notificato, 2797.
2. Modifica del nome del dispositivo, in modo che sia coerente con le etichette.
3. Modifica dei riquadri multilinguistici sulle prime pagine per rimuovere il riferimento al contenuto di materiali di origine animale.
4. Aggiornamento dell'uso indicato per aggiungere i sistemi chimici Beckman Coulter.
5. Modifica della sezione Descrizione e uso indicato per aggiungere:
 - a. Azioni da intraprendere in caso di incidente grave nell'UE.
 - b. Riferimento alla sintesi del rapporto sulla sicurezza e sulle prestazioni
6. Rimozione dei riferimenti al numero di fax CSL.
7. Modifica della sezione "Non aperte" per indicare che i controlli possono essere utilizzati fino alla scadenza  indicata sul flacone.
8. Rimozione della dichiarazione "pronto per l'uso" dalla sezione Procedura di controllo.
9. Modifica del titolo della tabella dei simboli per fare riferimento al regolamento sulla diagnostica in vitro (UE) 2017/746.
10. Modifica del carattere del testo.
11. Eliminazione del riferimento alla Dichiarazione di tracciabilità nell'ambito della Procedura di controllo e aggiunta della sezione Caratteristiche prestazionali, con informazioni dettagliate sulla tracciabilità e sulla variazione da lotto a lotto. Aggiunta della sezione Riferimenti all'elenco dei riferimenti citati nella sezione Caratteristiche di prestazione.
12. Aggiornamento dell'indirizzo del rappresentante CE
13. Modifica dei codici linguistici di due lettere per cinese (zh), ceco (cs) e turco (tr).
14. Aggiunta della lingua kazaka.
15. Aggiunta del simbolo CH-REP, delle relative traduzioni e dei relativi dettagli.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейский клиент / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / 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 | <p>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.</p> <p>⚠ Dit product bevat materialen van menselijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.</p> |
| pt | <p>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.</p> <p>⚠ Este produto contém materiais de origem humana e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.</p> |
| hu | <p>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.</p> <p>⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.</p> |
| sv | <p>På vår webbplats finns bruksanvisningar på flera språk: www.canterburyscientific.com i avsnittet "Tekniska hjälpmedel". En pappersversion kan erhållas per e-post: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Denna produkt innehåller humant källmaterial och den bör behandlas som potentiellt smittsam.</p> |
| tr | <p>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.</p> <p>⚠ Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.</p> |
| bg | <p>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.</p> <p>⚠ Този продукт съдържа материали от човешки произход и следва да се третира като потенциално заразен.</p> |
| cs | <p>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). Papierovou verzi lze získat e-mailem: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Tento výrobek obsahuje biologické materiály z lidského organismu a musí tedy být považován za potenciálně infekční.</p> |
| da | <p>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.</p> <p>⚠ Dette produkt indeholder humane kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.</p> |
| lt | <p>Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Šio produkto sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.</p> |
| fi | <p>Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta www.canterburyscientific.com kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä lähdemateriaaleja, ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.</p> |
| el | <p>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.</p> <p>⚠ Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.</p> |
| ru | <p>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.</p> <p>⚠ Этот продукт содержит человеческие биоматериалы и требует осторожного обращения как потенциально инфекционно опасный.</p> |
| hr | <p>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.</p> <p>⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.</p> |
| sk | <p>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.</p> <p>⚠ Tento produkt obsahuje materiály ľudského pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.</p> |
| ro | <p>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.</p> <p>⚠ Acest produs conține materiale de origine umană și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.</p> |
| <p>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 /</p> | |
| ar | <p>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.</p> <p>⚠ يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.</p> |
| zh | <p>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。</p> <p>⚠ 本产品含有人源性物质，应视为具有潜在传染性。</p> |
| ja | <p>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。</p> <p>⚠ 本製品にはヒト由来の原料が含まれているため、感染症の可能性があるものとしてお取り扱いください。</p> |
| vi | <p>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.</p> <p>⚠ Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người và nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.</p> |
| kk | <p>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.</p> <p>⚠ Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.</p> |

Descrizione e uso previsto

I controlli **CONTROL** in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™ sono preparati a partire da sangue umano e contengono emoglobina normale, conservanti e stabilizzanti. I controlli sono formulati per fornire maggiore stabilità. Il controllo del livello 2 è prodotto mediante un processo controllato di glicazione di sangue non diabetico *in vitro*.

I controlli in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™ vengono utilizzati per eseguire il controllo di qualità dell'analisi dell'HbA1c sui sistemi chimici Beckman Coulter DxC, DxC AU e AU.  Per l'applicazione specifica in un'analisi particolare, fare riferimento al manuale d'uso dell'analizzatore. Il controllo non deve essere utilizzato come calibratore.

Buone prassi di laboratorio impongono che sia stabilito in tutti i laboratori un programma di controllo della qualità. Questo programma consiste nell'analisi di routine di questi controlli da parte di personale di laboratorio qualificato e nella valutazione dei risultati documentati rispetto ai limiti accettabili di laboratorio. Se i risultati sono al di fuori di questi limiti, eseguire nuovamente il controllo ed esaminare i parametri, i fattori ambientali e le tecniche del metodo. Se dopo aver rieseguito il controllo i risultati continuano ad essere al di fuori dei limiti accettabili, contattare il produttore del controllo per ulteriore assistenza nell'interpretazione del controllo.

Ulteriori buone prassi di laboratorio impongono che i campioni e i risultati del controllo siano messi in quarantena separati da campioni e risultati del paziente.

Per gli utenti e/o pazienti che risiedono nell'UE, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato a Canterbury Scientific Limited e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trova.

La relazione sintetica sulla sicurezza e sulla prestazione è disponibile su richiesta presso Canterbury Scientific Limited o presso l'URL di EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, dove è collegata all'UDI-DI di base.

Applicazione clinica della misurazione dell'emoglobina A1c

La misurazione dell'HbA1c è particolarmente utile nei pazienti diabetici. I livelli di glucosio nel sangue variano notevolmente e i test istantanei della glicemia non riflettono la situazione media. La formazione dell'HbA1c avviene lentamente (circa 0,05% al giorno) e in maniera continua durante i 120 giorni di vita dei globuli rossi. La misurazione dell'HbA1c è utile per i medici come concentrazione integrale del glucosio nel sangue a lungo termine e quindi come misura del grado di controllo o di autogestione del paziente diabetico. Tuttavia, ciascun laboratorio deve determinare un intervallo di riferimento che corrisponde alle caratteristiche della popolazione sottoposta all'analisi. Ciascun punto di aumento nella percentuale del livello di HbA1c corrisponde a un aumento del livello medio di glucosio nel sangue di circa 30 mg/dl o 1,7 mmol/l. Come regola generale, livelli di HbA1c superiori al 10% rappresentano uno scarso controllo del diabete, mentre valori compresi tra il 6,5% e il 7,5% indicano un buon controllo.

Contenuto del kit

REF B12396

Descrizione:

- 2 fiale di controllo in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™ di livello 1 da 1,0 ml.
- 2 fiale di controllo in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™ di livello 2 da 1,0 ml.
- 1 foglio informativo.
- 3 schede di assegnazione dei valori specifiche per il lotto

Precauzioni/Avvertenze

AVVERTENZA



Materiale a potenziale rischio biologico

I globuli rossi umani sono stati usati come materiale di base per la produzione dei controlli. Ciascuna unità è stata ottenuta da donatori di sangue e testata con metodi accettati dall'FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B, l'Anti-HCV, l'Anti-HIV 1 e 2 e la sifilide. Nessun metodo di test può offrire completa garanzia che i materiali di base contenuti nel sangue umano siano privi di questi e di altri agenti infettivi. Buone prassi di laboratorio impongono che il materiale di base umano sia considerato potenzialmente infettivo e trattato con le stesse precauzioni utilizzate con i campioni dei pazienti.




ATTENZIONE

- **LEGGERE con attenzione il presente FOGLIO INFORMATIVO prima di utilizzare i materiali di controllo.**
- **PER USO **IVD** DIAGNOSTICO *IN VITRO*.**
- **Durante l'uso di questi controlli è CONSIGLIABILE indossare l'ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO (occhiali, guanti e camice da laboratorio).**
- **I controlli scartati o versati vanno trattati e smaltiti secondo le linee guida per la sicurezza del laboratorio o le ordinanze locali.**
- **Questo PRODOTTO CONTIENE una piccola quantità di CIANURO DI POTASSIO. NON INGERIRE.**
- **NON UTILIZZARE I CONTROLLI OLTRE LA DATA DI SCADENZA e utilizzare solo un lotto di controlli alla volta.**
- **Se si rilevano segni di CONTAMINAZIONE MICROBICA, COLORAZIONE MARRONE o PRECIPITAZIONE nei controlli, gettare la fiala.**

Conservazione e utilizzo

Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce, preferibilmente nella sua scatola originale.

Non aperte

Le fiale non aperte di controllo in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™ devono essere conservate in posizione verticale a 2-8 °C. I controlli possono essere utilizzati fino alla scadenza  indicata sul flacone e sono stabili per 30 mesi dalla data di produzione.

Aperte

Le fiale aperte di controllo in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™ devono essere conservate in posizione verticale a 2-8 °C. Dopo l'apertura, possono essere utilizzate per 30 giorni se conservate chiuse con un tappo a tenuta ermetica. I controlli non vanno congelati e scongelati.

Procedura di controllo

I controlli in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™ devono essere trattati con le stesse modalità adottate per i campioni di pazienti sconosciuti, elaborandoli in conformità alle istruzioni del produttore allegate allo strumento o al metodo da utilizzare. I controlli presentano profili di eluizione su colonna paragonabili agli emolizzati di sangue intero del paziente.

Assegnazione del valore e valori di dosaggio

I valori medi **MEAN** e gli intervalli **RANGE** di controllo dell'emoglobina A1c sui sistemi per chimica clinica AU e DxC sono indicati nel dettaglio sulla scheda di assegnazione del valore specifica per il lotto inclusa in extendSURE™.

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD nelle unità **UNITS** % (NGSP allineato **NGSP ALIGNED**) e mmol/mol (IFCC allineato **IFCC ALIGNED**) ma anche nelle unità g/dl e mmol/l. In ogni scheda è inoltre riportato un valore per l'emoglobina totale nelle unità g/dl e mmol/l.

I valori per il controllo di livello 1 **Level 1** sono stampati su un lato di ogni scheda, mentre i valori per il controllo di livello 2 **Level 2** sono stampati sull'altro lato.

Questi valori di dosaggio sono derivati da analisi replicate e sono tracciabili e specifici per lo strumento del produttore/ l'analisi dei reagenti per l'emoglobina A1c.

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY utilizzando strumenti e lotti di reagenti disponibili al momento del dosaggio, specifici per questo lotto di controlli in forma liquida per l'emoglobina A1c.

Poiché i valori dell'analisi dipendono dalle procedure di analisi e da diversi altri fattori, e poiché altri sistemi di analisi potrebbero produrre valori differenti, è consigliabile che ogni laboratorio definisca i propri limiti di controllo a seguito dell'uso giornaliero del test. Eventuali risultati esterni ai limiti stabiliti dal laboratorio vanno sottoposti a indagine.

Caratteristiche di prestazione

Tracciabilità e variazione da lotto a lotto

I valori allineati alla Federazione Internazionale di Chimica Clinica (IFCC) assegnati ai controlli in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™ sulla scheda di assegnazione del valore specifica per il lotto extendSURE™ in dotazione sono riconducibili al metodo di riferimento IFCC tramite il materiale di riferimento IFCC HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

| Analita | Materiale di riferimento / Metodo | Unità | Tipo di strumento | Livello | Media target ¹ | Gamma di prestazione ² |
|---------|-----------------------------------|----------|-----------------------------|---------|---------------------------|--|
| HbA1c | IFCC (HBA-IFCC-CAL) | mmol/mol | Sistemi AU | 1 | 36 - 48 | Tutti i lotti precedenti al lotto 4090: ±7 Tutti i lotti a partire dal lotto 4090: ±6 |
| | | | | 2 | 64 - 108 | Tutti i lotti precedenti al lotto 4090: ±15 Tutti i lotti a partire dal lotto 4090: ±14 |
| | | | Sistemi DxC AU ³ | 1 | 36 - 48 | Tutti i lotti a partire dal lotto 4197: ±7 |
| | | | | 2 | 64 - 108 | Tutti i lotti a partire dal lotto 4197: ±14 |
| | | | Sistemi DxC | 1 | 36 - 48 | Tutti i lotti precedenti al lotto 4090: ±7 Tutti i lotti a partire dal lotto 4090: ±7 |
| | | | | 2 | 64 - 108 | Tutti i lotti precedenti al lotto 4090: ±17 Tutti i lotti a partire dal lotto 4090: ±16 |
| | NGSP (HBA-IFCC-CAL) | %HbA1c | Sistemi AU | 1 | 5,5-6,5 | Tutti i lotti precedenti al lotto 4090: ±1,0 Tutti i lotti a partire dal lotto 4090: ±1,0 |
| | | | | 2 | 8,0-12,0 | Tutti i lotti precedenti al lotto 4090: ±1,8 Tutti i lotti a partire dal lotto 4090: ±1,7 |
| | | | Sistemi DxC AU ³ | 1 | 5,5-6,5 | Tutti i lotti a partire dal lotto 4197: ±1,0 |
| | | | | 2 | 8,0-12,0 | Tutti i lotti a partire dal lotto 4197: ±1,7 |
| | | | Sistemi DxC | 1 | 5,5-6,5 | Tutti i lotti precedenti al lotto 4090: ±1,1 Tutti i lotti a partire dal lotto 4090: ±1,0 |
| | | | | 2 | 8,0-12,0 | Tutti i lotti precedenti al lotto 4090: ±2,0 Tutti i lotti a partire dal lotto 4090: ±1,8 |

¹Durante la produzione dei controlli in forma liquida dell'HbA1c extendSURE™, Canterbury Scientific persegue valori medi in mmol/mol e in % dell'HbA1c nelle gamme indicate per i controlli di livello 1 e livello 2. I valori assegnati specifici per il lotto rientrano in questa gamma perseguita.

²Durante l'assegnazione del valore dei controlli liquidi extendSURE™ HbA1c, per il primo lotto di validazione (Lotto # 4062), la gamma di prestazione è stata impostata al ±20% del valore medio % di HbA1c assegnato sia per il livello 1 che per il livello 2 per questo lotto. Per i successivi secondi e terzi lotti di validazione (lotti 4064 e 4066), la gamma di prestazione è stata impostata pari alla gamma di prestazione per il lotto N-1 e successivamente mantenuta a ±20% del valore % di HbA1c assegnato sia ai controlli di livello 1 che a quelli di livello 2 per il primo lotto di validazione (Lotto 4062). Poiché la gamma di prestazione del lotto 4066 è risultata sei volte maggiore alla deviazione standard complessiva del lotto 4090 (il primo lotto successivo), la gamma stessa è stata corretta a ±17% del valore % di HbA1c assegnato sia per i controlli di livello 1 che di livello 2 del lotto 4090. Successivamente la gamma di prestazione per tutti i lotti successivi al lotto 4090 è stata impostata all'intervallo di prestazione del lotto N-1 ed è stata mantenuta a ±17% del valore % di HbA1c assegnato sia per i controlli di livello 1 che di livello 2 del lotto 4090. La gamma di prestazione viene determinata durante lo sviluppo del prodotto e viene monitorata con ciascun lotto in base a segnali di avvertenza, cambiamenti documentati nella tecnologia e giudizio professionale, e vengono mantenute le gamme storiche. Le schede di assegnazione del valore specifiche per il lotto indicano i valori che corrispondono alla gamma di prestazione assegnata.

³L'assegnazione del valore sul DxC 700 AU è stata introdotta a partire dal lotto 4197. Poiché all'epoca si trattava di un nuovo sistema, sono state selezionate la media e la gamma di prestazione del lotto precedente di sistemi con caratteristiche più vicine al DxC 700 AU. In questo caso, le medie e le gamme di prestazione del sistema AU sono state assegnate a partire dal Lotto 4197 (compreso) per tutti i livelli, ad eccezione del livello 1 IFCC per il quale è stata utilizzata la gamma più ampia del 17% del valore medio, come consentito in base ai controlli interni del processo di assegnazione del valore.

È stata valutata la relazione tra i risultati della rete NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program - programma nazionale di standardizzazione della glicemoglobina) (allineati al DCCT) e della rete IFCC, ed è stata sviluppata la seguente equazione principale per l'interconversione dei risultati dalle unità IFCC (mmol/mol) a quelle NGSP (%), successivamente utilizzata per fornire valori allineati alla rete NGSP sulla scheda di assegnazione del valore specifica per il lotto extendSURE™ in dotazione.

Equazione principale

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

La definizione della relazione tra le due reti collega i risultati tracciabili dell'IFCC ai risultati clinicamente significativi dell'HbA1c del DCCT (Diabetes Control and Complications Trial, trial sul controllo e le complicanze del diabete) e dell'UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study, studio prospettico sul diabete del Regno Unito). L'equazione principale assicura inoltre a questi risultati DCCT la tracciabilità a un metodo di riferimento di ordine superiore.

L'assegnazione del valore dei controlli in forma liquida dell'HbA1c extendSURE® viene eseguita rispetto ai calibratori dell'HbA1c per i quali tale assegnazione viene eseguita presso strutture che mantengono la certificazione NGSP per la tracciabilità al metodo di riferimento DCCT attraverso il confronto con il laboratorio di riferimento europeo ESRL # 13 sui seguenti strumenti Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

Riferimenti

1. Standardizzazione IFCC dell'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 e 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. Protocollo NGSP. (Aggiornato a gennaio 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Accesso a novembre 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NUOVA ZELANDA Tel +64 3 343 3345

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Paesi Bassi

CH REP Beckman Coulter International SA
Rue Juste-Olivier 22,
1260 – Nyon 1,
Svizzera