

Информация по использованию

Жидкий контрольный материал extendSURE™ HbA1c

Внимание: в данную версию "Информация для использования" были внесены следующие обновления

1. За маркировкой CE следует номер уполномоченного органа, 2797.
2. Изменено наименование устройства, чтобы оно соответствовало этикеткам.
3. Изменены языковые поля на первых страницах, чтобы удалить упоминание об источниках животного происхождения.
4. Обновлён раздел "Предполагаемое использование" путём добавления текста о химических системах Beckman Coulter.
5. В раздел «Описание и предполагаемое использование» добавлено следующее:
 - a. Действия, которые следует предпринять в случае серьезного инцидента в ЕС.
 - b. Ссылка на краткое изложение отчета о безопасности и эффективности
6. Удалены ссылки на номер факса CSL.
7. В раздел "Невыскранные" внесены поправки, в которых указано, что контрольные материалы можно использовать до даты истечения срока годности , указанной на флаконе.
8. Удалена фраза «готово к использованию» из раздела "Процедура контроля".
9. Изменено название таблицы символов для ссылки на "Регламент по диагностике in vitro (ЕС) 2017/746".
10. Изменён шрифт текста.
11. Удалена ссылка на "Заявление о прослеживаемости в рамках процедуры контроля" и добавлен раздел "Характеристики эффективности" с подробной информацией о прослеживаемости и вариациях от партии к партии. Добавлен раздел "Ссылки" для перечисления ссылок, цитируемых в разделе "Характеристики эффективности"
12. Обновлен адрес уполномоченного представителя в Европе.
13. Изменены двухбуквенные коды языков для китайского (zh), чешского (cs) и турецкого (tr).
14. Добавлен казахский язык.
15. Добавлен символ CH-REP (уполномоченного представителя в Швейцарии), соответствующие переводы и контактные данные CH-REP.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europäische 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” részen. 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 düşünülecek şekilde 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 "Technické zdroje" (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou 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». Εντυπη 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” részen. 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 / للملاء الآخرين /</p>	
ar	<p>توفر 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、感染症の可能性の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 колдану 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>

Описание и предполагаемое использование

Жидкий контрольный материал extendSURE™ HbA1c **CONTROL** изготавливается из крови человека и содержит нормальный гемоглобин, консерванты и стабилизаторы. При разработке контрольных материалов одна из целей — улучшенная стабильность. Контрольный материал уровня 2 производится посредством контролируемого гликирования *in vitro* крови людей без диабета.

Жидкие контрольные материалы extendSURE™ HbA1c предназначены для использования в качестве контрольных материалов для контроля качества анализа на химических системах Beckman Coulter DxC, DxC AU и AU.  Информацию о конкретном применении в конкретном анализе см. в руководстве по эксплуатации анализатора. Контрольный материал нельзя использовать для калибровки.

Надлежащая лабораторная практика требует внедрения программы контроля качества во всех лабораториях. Данная программа предусматривает проведение квалифицированным лабораторным персоналом регулярных контрольных исследований с использованием этих контрольных материалов и оценку соответствия задокументированных результатов допустимым лабораторным диапазонам. Если результаты выходят за пределы этих диапазонов, повторите измерение с использованием контрольного материала и проверьте, соблюдены ли предусмотренные применяемым методом параметры, условия окружающей среды и приемы исследования. Если после повторного измерения с использованием контрольного материала результаты продолжают выходить за рамки допустимых диапазонов, обратитесь к производителю контрольного материала за помощью в дальнейшей интерпретации.

Кроме того, надлежащая лабораторная практика требует, чтобы образцы и результаты, полученные с использованием контрольных материалов, хранились отдельно от образцов и результатов пациентов.

Для пользователей и/или пациентов, зарегистрированных в ЕС, о любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении устройства, необходимо сообщать Canterbury Scientific Limited и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Сводный отчет о безопасности и эффективности можно получить по запросу у Canterbury Scientific Limited или по URL-адресу EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, где он связан с базовым UDI-DI.

Клиническое применение измерения гемоглобина A1c

Измерение HbA1c имеет особую значимость для больных диабетом. Уровни глюкозы в крови колеблются в широких пределах, и мгновенное измерение уровня глюкозы в крови не отражает усредненную ситуацию. Формирование HbA1c происходит медленно (около 0,05 % в день) и непрерывно в течение 120-дневной продолжительности жизни эритроцитов. Измерение HbA1c клинически значимо для долгосрочной оценки гликемии, а значит, для контроля или самоконтроля состояния пациента с диабетом. Однако каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам исследуемой популяции. Увеличение уровня HbA1c на каждый процентный пункт соответствует увеличению среднего уровня глюкозы в крови примерно на 30 мг/дл или 1,7 ммоль/л. Как правило, уровни HbA1c выше 10% указывают на плохой контроль диабета, тогда как значения от 6,5% до 7,5% указывают на хороший контроль.

Состав набора

REF B12397

Описание:

- 12 флаконов жидкого контрольного материала extendSURE™ HbA1c уровня 1 объемом 1.0 мл.
- 12 флаконов жидкого контрольного материала extendSURE™ HbA1c уровня 2 объемом 1.0 мл.
- 1 информационный лист.
- Три карты аттестованных значений для конкретной партии

Предостережения/предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Потенциально опасный биологический материал

При производстве контрольных материалов в качестве сырья использовались человеческие эритроциты. Каждая единица продукта была получена от доноров крови и протестирована методами, одобренными FDA, и оказалась нереактивной на поверхностный антиген гепатита В, анти-HCV, анти-ВИЧ 1 и 2 и сифилис. Ни один метод исследования не может гарантировать полной уверенности, что контрольный материал, содержащий материалы человеческого происхождения, не будет содержать перечисленных и других инфекционных агентов. Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы все материалы, полученные от человека, считались потенциально инфекционными и с ними обращались с теми же мерами предосторожности, что и с образцами от пациентов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **Обязательно внимательно ПРОЧТИТЕ данный ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ перед использованием контрольных материалов.**
- **Для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ДИАГНОСТИКЕ **IVD** В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ *IN VITRO*.**
- **При использовании данных контрольных материалов РЕКОМЕНДУЕТСЯ надевать ЗАЩИТНУЮ ОДЕЖДУ (очки, перчатки и лабораторный халат).**
- **Обращение и утилизация испорченных или пролитых контрольных материалов должны осуществляться согласно правилам техники безопасности вашей лаборатории или местному регламенту.**
- **Данный ПРОДУКТ СОДЕРЖИТ небольшое количество ЦИАНИДА КАЛИЯ. НЕ ГЛОТАТЬ.**
- **ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ; контрольные материалы из одной партии следует использовать одновременно.**
- **При наличии в контрольном материале МИКРОБНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ, изменении ЦВЕТА на коричневый или ВЫПАДЕНИИ ОСАДКА флакон необходимо утилизировать.**

Хранение и обращение

Хранить в защищенном от света месте, предпочтительно в оригинальной упаковке.

Невскрытые

Невскрытые флаконы с жидким контрольным материалом extendSURE™ HbA1c необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °С. Контрольные материалы можно использовать до даты истечения срока годности , указанной на флаконе; контрольные материалы стабильны в течение 30 месяцев с даты производства.

Вскрытые

Вскрытые флаконы с жидким контрольным материалом extendSURE™ HbA1c необходимо хранить в вертикальном положении при 2–8 °С. Вскрытые контрольные материалы можно использовать в течение 30 дней при условии плотной закупорки. Контрольные материалы запрещено замораживать и размораживать.

Процедура использования контрольных материалов

Жидкие контрольные материалы extendSURE™ HbA1c готовы к использованию, с ними следует обращаться так же, как с образцами пациентов, и использовать для проведения измерений в соответствии с инструкциями производителя, прилагаемыми к соответствующему инструменту/методу. Профили элюции контрольных материалов на колонке сравнимы с гемолизатами цельной крови пациента.

Присвоение значений и значения анализа

Средние значения **MEAN** и значения диапазонов **RANGE** для контрольных материалов гемоглобина A1c в биохимических анализаторах AU и DxС приведены в прилагаемой карте аттестованных значений для конкретной партии extendSURE™ **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** в единицах измерения **UNITS**: % (согласно NGSP [Национальной программе стандартизации гликогемоглобина] **NGSP ALIGNED**) и ммоль/моль (согласно IFCC [Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины] **IFCC ALIGNED**), а также г/дл и ммоль/л. Кроме того, в каждой карте приведено значение общего гемоглобина в г/дл и ммоль/л. Значения для контрольного материала 1 уровня **Level 1** напечатаны на одной стороне карты, а значения для контрольного материала 2 уровня **Level 2** — на другой.

Данные результаты были получены для серии измерений и являются специфичными для конкретного сочетания прибора указанной марки и реагента гемоглобина A1c **MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY**; эти измерения проводились с использованием приборов и партий реагентов, доступных на момент проведения, и их результаты являются специфичными для данной партии жидких контрольных материалов гемоглобина A1c. Поскольку результаты измерений зависят как от аналитических процедур, так и от ряда других факторов, и поскольку другие аналитические системы могут демонстрировать другие результаты, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственные диапазоны значений для контрольных материалов, исходя из результатов рутинных исследований. Любой результат, выходящий за рамки диапазонов, установленных вашей лабораторией, подлежит проверке.

Характеристики эффективности

Прслеживаемость и изменения от партии к партии

Значения, согласованные Международной федерацией клинической химии (IFCC), присвоенные жидким контрольным материалам ExtendSURE™ HbA1c на прилагаемой карте присвоения конкретных значений для партии расширения ExtendSURE™, можно проследить до эталонного метода IFCC с помощью эталонного материала IFCC HbA1c (HbA-IFCC-CAL).

Аналит	Справочный материал/метод	Единицы измерения	Тип инструмента	Уровень	Целевое среднее значение ¹	Диапазон рабочих характеристик ²
HbA1c	IFCC (HbA-IFCC-CAL)	ммоль/моль	Системы AU	1	36 - 48	Все лоты до Партии 4090: ±7 Все лоты из Партии 4090: ±6
				2	64 - 108	Все лоты до Партии 4090: ±15 Все лоты из Партии 4090: ±14
			Системы DxС AU ³	1	36 - 48	Все лоты из Партии 4197: ±7
				2	64 - 108	Все лоты из Партии 4197: ±14
			Системы DxС	1	36 - 48	Все лоты до Партии 4090: ±7 Все лоты из Партии 4090: ±7
				2	64 - 108	Все лоты до Партии 4090: ±17 Все лоты из Партии 4090: ±16
	NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program - Национальная программа стандартизации гликогемоглобина) (HbA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Системы AU	1	5.5-6.5	Все лоты до Партии 4090: ±1.0 Все лоты из Партии 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Все лоты до Партии 4090: ±1.8 Все лоты из Партии 4090: ±1.7
			Системы DxС AU ³	1	5.5-6.5	Все лоты из Партии 4197: ±1.0
				2	8.0-12.0	Все лоты из Партии 4197: ±1.7
			Системы DxС	1	5.5-6.5	Все лоты до Партии 4090: ±1.1 Все лоты из Партии 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Все лоты до Партии 4090: ±2.0 Все лоты из Партии 4090: ±1.8

¹При производстве жидких контрольных материалов ExtendSURE™ HbA1c компания Canterbury Scientific ориентируется на значения ммоль/моль и % HbA1c в указанных диапазонах для контролей уровня 1 и уровня 2. Присвоенные значения для конкретного лота попадают в этот целевой диапазон.

²Во время присвоения значения жидкого контрольного материала ExtendSURE™ HbA1c для первой проверочной партии (Партия № 4062) диапазон рабочих характеристик был установлен на уровне $\pm 20\%$ от среднего значения %HbA1c, присвоенного как для уровня 1, так и для уровня 2 для этой партии. Для последующих второй и третьей проверочных партий (Партии 4064 и 4066) диапазон рабочих характеристик был установлен как диапазон рабочих характеристик для партии N-1 и впоследствии поддерживался на уровне $\pm 20\%$ от значения %HbA1c, назначенного для контроля как уровня 1, так и уровня 2. для первой проверочной партии (Партия 4062). Поскольку диапазон рабочих характеристик партии 4066 более чем в шесть раз превышал общее стандартное отклонение партии 4090 (первой последующей партии), диапазон рабочих характеристик был пересмотрен до $\pm 17\%$ от значения %HbA1c, назначенного для контроля как уровня 1, так и уровня 2 партии 4090. Впоследствии диапазон рабочих характеристик для всех последующих партий после партии 4090 был установлен на уровне диапазона рабочих характеристик для партии N-1 и поддерживался на уровне $\pm 17\%$ от значения %HbA1c, назначенного для контроля как уровня 1, так и уровня 2 партии 4090. Диапазон рабочих характеристик определяется во время разработки продукта и отслеживается для каждой партии на основе предупреждающих знаков, документированных изменений в технологии и профессиональных оценок, а также сохраняются исторические диапазоны. Карты назначения значений для конкретной партии указывают значения, соответствующие назначенному диапазону рабочих характеристик.

³Присвоение значения DxС 700 AU было введено из Партии 4197. Поскольку в то время это была новая система, то значение и диапазон рабочих характеристик были выбраны из предыдущей партии систем, наиболее близких по характеристикам к DxС 700 AU. В этом случае средства и результаты варьируются от системы AU и были присвоены из Партии 4197 (включительно) для всех уровней, за исключением уровня 1 IFCC, для которого существует более широкий диапазон 17% среднего значения, что разрешено внутренним контролем процесса присвоения значения.

Взаимосвязь между результатами сети NGSP (Национальной программы стандартизации гликогемоглобина) (согласованной с DCCT) и сетью IFCC была оценена, и было разработано следующее основное уравнение для взаимного преобразования результатов IFCC (ммоль/моль) в единицах NGSP (%) и которое в дальнейшем используется для получения значений, согласованных с NGSP, в прилагаемой партии ExtendSURE™ карте аттестованных значений для конкретной партии.

Основное уравнение

$$\text{NGSP} = (0.0915 \times \text{IFCC (ммоль/моль)}) + 2.15$$

Определение взаимосвязи между двумя сетями связывает результаты, отслеживаемые IFCC, с клинически значимыми результатами HbA1c из исследования по контролю и осложнениям диабета (DCCT) и перспективного исследования диабета в Соединенном Королевстве (UKPDS). Основное уравнение также обеспечивает прослеживаемость результатов DCCT до эталонного метода более высокого порядка.

Присвоение значений жидкого контрольного материала ExtendSURE® HbA1c выполняется в отношении калибраторов HbA1c, для которых присвоение значений выполняется на предприятиях, которые поддерживают сертификацию NGSP для прослеживаемости эталонного метода DCCT путем сравнения с Европейской справочной лабораторией ESRL № 13 по следующим инструментам Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxС700AU.

Ссылки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Ссылки

1. IFCC стандартизация HbA1c. <https://www.ngsp.org/ifccngsp.asp>
2. Джеппссон Дж.О., Кобольд Ю., Барр Дж., Финке А., Хезель В., Хосино Т., Мидема К., Моска А., Маури П., Парони Р., Тьенпонт Л., Уеммото М., Вейкамп К. Утвержденный IFCC эталонный метод измерения HbA1c в крови человека. (Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoesel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umamoto M, Weykamp C. Approved IFCC reference method for the Measurement of HbA1c in Human Blood.) Клин. Хим. Лаб. Мед. 2002; 40(1):78-89. (Clin Chem Lab Med 2002; 40(1): 78-89.)
3. Хёлзель В., Вейкамп К., Джеппссон Дж.О., Мидема, Барр Дж.Р., Гудолл И., Хосино Т., Джон В.Г., Кобольд Ю., Литтл Р., Моска А., Маури П., Парони Р., Сусанто Ф., Такей И., Тейнпойнт Л., Уеммото М., Видмейер Х.М. (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, Umamoto M, Wiedmeyer H-M.) Эталонная система измерений IFCC гемоглобина А1с в крови человека и национальных схем стандартизации в США, Японии и Швеции: Сравнительное исследование методов. (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.) Клин. Хим. 2004; 50(1): 166-174. (Clin Chem 2004; 50(1): 166-174.)
4. Вейкамп, К. и др. Эталонная система измерения IFCC для HbA1c: отчет о ходе работы за 6 лет по клинической химии 54:2; 240–248 (2008). (Weykamp, C. et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report Clinical Chemistry 54:2: 240-248 (2008).)
5. Андреа Гейстангер, Сабина Арендс, Кристоф Бердинг, Тадао Хосино, Ян-Олоф Джеппссон, Рэнди Литтл, Карла Зибельдер и Кас Вейкамп от имени Рабочей группы IFCC по стандартизации HbA1c: Статистические методы мониторинга взаимосвязи между эталонной процедурой измерения гемоглобина А1с IFCC и назначенным сравнением методов в США, Японии и Швеции. (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.) Клин. Хим. 2008, 54 (8): 1379-85. (Clin Chem 2008, 54 (8): 1379-85.)
6. Андреа Моска, Ян Гудолл, Тадао Хосино, Ян О. Джеппссон, В. Гарри Джон, Рэнди Р. Литтл, Кор Мидема, Гэри Л. Майерс, Ханс Рейнауэр, Дэвид Б. Сакс и Кас В. Вейкамп. (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.) Глобальная стандартизация измерения гликированного гемоглобина: позиция Рабочей группы IFCC. (Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group.) Клин. Хим. Лаб. Мед. 2007, 45(8): 1077-1080. (Clin Chem Lab Med 2007, 45(8): 1077-1080.)
7. Литтл Р.Р., Ролфинг К.Л., Сэкс Д.Б. (Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB.) Статус измерения HbA1c и цели по улучшению: от хаоса к порядку для улучшения лечения диабета. Клин. Хим. 2011; 57:205-214. (Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. Clin Chem 2011; 57:205-214.)
8. Национальная программа стандартизации гликогемоглобина. (National Glycohemoglobin Standardization Program.) Протокол Национальной программы стандартизации гликогемоглобина. (NGSP protocol.) (Обновлено в январе 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (По состоянию на ноябрь 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEW ZEALAND (71 Вайтлей Авеню, г. Крайстчерч 8011, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ) Телефон +64 3 343 3345

 Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands (Нидерланды)

 Beckman Coulter International S.A.
Rue Juste-Olivier 22,
1260 – Nyon 1,
Switzerland (Швейцария)