

Gebrauchsanweisung

extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrollen

Achtung: An dieser Version der Gebrauchsanweisung wurden folgende Änderungen vorgenommen:

1. Auf das CE-Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle – 2797.
2. Der Geräte name wurde so geändert, dass er mit den Kennzeichnungen übereinstimmt.
3. In den mehrsprachigen Informationen auf den Vorderseiten wurde der Hinweis auf Inhaltsstoffe tierischen Ursprungs entfernt.
4. Der Verwendungszweck wurde um Beckman Coulter Chemie-Systeme ergänzt.
5. Der Abschnitt „Beschreibung und Verwendungszweck“ wurde um folgende Angaben ergänzt:
 - a. Maßnahmen im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles in der EU
 - b. Verweis auf die Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts
6. Die Faxnummer von CSL wurde entfernt.
7. Im Abschnitt „Ungeöffnet“ wurde präzisiert, dass die Kontrollen bis zum auf der Flasche angegebenen Haltbarkeitsdatum  verwendet werden können.
8. Im Abschnitt „Kontrollverfahren“ wurde der Hinweis „gebrauchsfertig“ entfernt.
9. Der Titel der Symboltabelle wurde geändert, um auf die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zu verweisen.
10. Die Schriftart des Texts wurde geändert.
11. Im Abschnitt „Kontrollverfahren“ wurde der Verweis auf die Erklärung zur Rückverfolgbarkeit entfernt. Außerdem wurde der Abschnitt „Leistungsmerkmale“ mit Details zu Rückverfolgbarkeit und Abweichungen zwischen verschiedenen Chargen hinzugefügt. Der Abschnitt „Quellen“ wurde hinzugefügt, um die im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ zitierten Quellen aufzulisten.
12. Die EC-REP-Adresse wurde aktualisiert.
13. Die zweistelligen Sprachcodes für Chinesisch (zh), Tschechisch (cs) und Türkisch (tr) wurden geändert.
14. Die kasachische Sprache wurde hinzugefügt.
15. Das CH-REP-Symbol, entsprechende Übersetzungen und CH-REP-Angaben wurden hinzugefügt.

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 Gebrauchsanweisungen in mehreren Sprachen stehen auf unserer Website www.canterburyscientific.com im Bereich „Technical Resources“ (Technische Ressourcen) zur Verfügung. Eine gedruckte Version kann per E-Mail angefordert werden: 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 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.
 Denna produkt innehåller humant källmaterial och den bör 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 düşünülmektedir 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 infektøst.

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 infekciniu.

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.

tr 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 / Överige klienter / 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 / الأخرين لعملاء /

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.

Beschreibung und Verwendungszweck

Die extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrollen **CONTROL** werden aus menschlichem Blut hergestellt und enthalten normales Hämoglobin, Konservierungsstoffe und Stabilisatoren. Die Kontrollen sind zur Erhöhung der Stabilität formuliert. Die Kontrolle der Stufe 2 wird im Rahmen einer kontrollierten *In-vitro*-Glykation von nicht diabetischem Blut durchgeführt

Die extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrollen werden für die Qualitätskontrolle von HbA1c-Assays mit chemischen Systemen vom Typ Beckman Coulter DxC, DxC AU und AU verwendet.  Weitere Informationen über die Anwendung in einem bestimmten Assay finden Sie im Benutzerhandbuch des Analyseinstruments. Die Kontrolle darf nicht als Kalibriermechanismus verwendet werden.

Gemäß der guten Laborpraxis muss in jedem Labor ein Programm zur Qualitätskontrolle vorhanden sein. Dieses Programm besteht aus den Routineassays für diese Kontrollen, die von geschultem Laborpersonal durchgeführt werden, und aus einer Evaluierung der dokumentierten Ergebnisse im Vergleich zu den Grenzwerten, die für das Labor als akzeptabel gelten. Wenn die Ergebnisse außerhalb dieser Grenzwerte liegen, Kontrolle wiederholen und Methodenparameter, Umgebungsfaktoren und Techniken näher untersuchen. Wenn nach dem erneuten Ausführen der Kontrolle das bzw. die Ergebnisse weiterhin außerhalb der akzeptablen Grenzwerte liegen, Hersteller der Kontrolle kontaktieren, um Unterstützung hinsichtlich der Auswertung der Kontrollergebnisse zu erhalten.

Die gute Laborpraxis schreibt des Weiteren vor, dass Kontrollproben und -ergebnisse in Quarantäne von Patientenproben und -ergebnissen gehalten werden müssen.

Bei Anwendern und/oder Patienten, die in der EU ansässig sind, ist jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt steht, Canterbury Scientific Limited und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Eine Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts ist auf Anfrage bei Canterbury Scientific Limited oder unter der EUDAMED-URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar. Sie ist dort mit der Basic UDI-DI verlinkt.

Klinische Anwendung der Hämoglobin A1c-Messung

Die Messung von HbA1c ist besonders hilfreich bei Diabetespatienten. Blutzuckerwerte schwanken stark und punktuelle Blutzuckertests spiegeln nicht den Durchschnittswert wieder. Die Bildung von HbA1c geschieht langsam (ca. 0,05 % pro Tag) und kontinuierlich im Laufe des 120-tägigen Lebenszyklus eines roten Blutkörperchens. Die Messung von HbA1c dient Ärzten als Langzeitintegral für die Blutzuckerkonzentration und somit als ein Messwert für den Grad der Kontrolle oder des „Eigen-Managements“ durch den Diabetespatienten. Jedes Labor sollte jedoch ein Referenzintervall festlegen, das den Eigenschaften der getesteten Population entspricht. Jeder Prozentpunkt des Anstiegs an HbA1c entspricht einem Anstieg des durchschnittlichen Blutzuckergehalts um 30 mg/dl oder 1,7 mmol/l. Allgemein gilt, dass HbA1c-Werte über 10 % auf eine unzureichende Diabeteskontrolle hinweisen, wohingegen Werte zwischen 6,5 % und 7,5 % auf eine ausreichende Kontrolle hinweisen.

Inhalt des Kits

REF B12396

Beschreibung:

- 2 Fläschchen extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrolle Stufe 1 mit 1,0 ml Füllmenge
- 2 Fläschchen extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrolle Stufe 2 mit 1,0 ml Füllmenge
- 1 Informationsblatt
- 3 chargenspezifische Wertzuweisungskarten

Vorsichtshinweise/Warnhinweise

WARNUNG



Potenziell biologisch gefährdendes Material

Menschliche rote Blutkörperchen wurden bei der Herstellung der Kontrollen als Ausgangsstoff verwendet. Jede Einheit stammt von Blutspendern und wurde mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und als nicht reaktiv mit dem Hepatitis-B-Oberflächenantigen, Anti-HCV, Anti-HIV 1 und 2 sowie Syphilis befunden. Bei keiner Testmethode kann vollständig ausgeschlossen werden, dass die Kontrolle mit menschlichem Ausgangsmaterial vollständig frei von diesen und anderen infektiösen Stoffen ist. Die gute Laborpraxis schreibt vor, dass jegliches menschliches Ausgangsmaterial als potenziell infektiös eingestuft werden sollte und unter Beachtung derselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben gehandhabt werden sollte.



VORSICHT

- **LESEN** Sie dieses **INFORMATIONSBLETT**, bevor Sie die Kontrollstoffe verwenden.
- **FÜR DEN *IN-VITRO*-GEBRAUCH FÜR DIE **IVD**-DIAGNOSTIK.**
- **SCHUTZKLEIDUNG** (Schutzbrille, Handschuhe und Laborkittel) werden **EMPFOHLEN**, wenn diese Kontrollen verwendet werden.
- **Verwendete oder verschüttete Kontrollen sollten gemäß Ihren Laborsicherheitsrichtlinien oder gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.**
- **Dieses PRODUKT ENTHÄLT einen kleinen Anteil KALIUMCYANID. NICHT EINNEHMEN.**
- **KONTROLLE NICHT NACH DEM ABLAUFDATUM VERWENDEN** und nur eine Kontrollencharge gleichzeitig verwenden.
- **Wenn Anzeichen von MIKROBIELLER VERSCHMUTZUNG oder BRAUNER VERFÄRBUNG oder AUSFÄLLUNG in den Kontrollen vorliegen, Fläschchen entsorgen.**

Lagerung und Handhabung

Das Produkt muss vor Licht geschützt aufbewahrt werden, vorzugsweise in der Originalverpackung.

Ungeöffnet

Die ungeöffneten Fläschchen mit extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrolle sollten bei 2–8 °C aufrecht gelagert werden. Die Kontrollen können bis zum Ablaufdatum  verwendet werden, das auf der Flasche aufgedruckt ist, und sind bis zu 30 Monate ab Herstellungsdatum stabil.

Geöffnet

Die geöffneten Fläschchen mit extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrolle sollten bei 2–8 °C aufrecht gelagert werden. Wenn die Kontrollen geöffnet sind, können diese bis zu 30 Tage lang verwendet werden, wenn sie fest verschlossen sind. Die Kontrollen dürfen nicht eingefroren und aufgetaut werden.

Kontrollverfahren

Die extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrollen sollten genauso wie unbekannte Patientenproben behandelt und gemäß den Herstelleranweisungen angewendet werden, die dem entsprechenden Instrument/Verfahren beiliegen. Die Kontrollen weisen Säulenelutionsprofile auf, die mit denen von Vollbluthämolysaten vergleichbar sind, die von Patienten stammen.

Wertzweisung und Assaywerte

Die durchschnittlichen Kontrollwerte **MEAN** und Bereichswerte **RANGE** für Hämoglobin A1c für chemische Systeme vom Typ AU und DxC sind detailliert auf der beiliegenden extendSURE™ chargenspezifischen Wertzuweisungskarte beschrieben

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD gemessen in den Einheiten **UNITS** % (auf NGSP abgestimmt **NGSP ALIGNED**) und mm/mol (auf IFCC abgestimmt **IFCC ALIGNED**) sowie in g/dl und mmol/l. Jede Karte enthält darüber hinaus einen Wert für das gesamte Hämoglobin gemessen in g/dl und mmol/l.

Die Werte für die Stufe 1 **Level 1**-Kontrolle sind auf einer Seite jeder Karte aufgedruckt und die Werte für die Stufe 2 **Level 2**-Kontrolle auf der anderen Seite.

Diese Assaywerte wurden von Replikationsanalysen abgeleitet und gelten spezifisch für das Instrument/Hämoglobin A1c-Reagenzassay des Herstellers bzw. können zu diesem nachverfolgt werden

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY mithilfe von Instrumenten und Reagenzienchargen, die während der Durchführung des Assays zur Verfügung standen und spezifisch für diese Charge von Hämoglobin A1c-Flüssigkontrollen sind.

Da sich die Assaywerte nach den Assayverfahren und nach einigen weiteren Faktoren richten und weil andere Assaysysteme zu anderen Werten führen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Kontrollgrenzen im täglichen Gebrauch des Tests bestimmt. Ergebnisse, die außerhalb der in Ihrem Labor festgelegten Grenzen liegen, sollten näher untersucht werden.

Leistungsmerkmale

Rückverfolgbarkeit und Abweichungen zwischen verschiedenen Chargen

Die IFCC-konformen Werte (International Federation of Clinical Chemistry), die den extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrollen auf der beigefügten chargenspezifischen extendSURE™-Wertzuweisungskarte zugewiesen sind, lassen sich über das IFCC-HbA1c-Referenzmaterial (HBA-IFCC-CAL) auf die IFCC-Referenzmethode zurückführen.

Analyt	Referenzmaterial/-methode	Einheiten	Instrumententyp	Stufe	Zielmittelwert ¹	Leistungsbereich ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Systeme vom Typ AU	1	36–48	Alle Chargen vor Charge 4090: ±7 Alle Chargen ab Charge 4090: ±6
				2	64–108	Alle Chargen vor Charge 4090: ±15 Alle Chargen ab Charge 4090: ±14
			Systeme vom Typ DxC AU ³	1	36–48	Alle Chargen ab Charge 4197: ±7
				2	64–108	Alle Chargen ab Charge 4197: ±14
			Systeme vom Typ DxC	1	36–48	Alle Chargen vor Charge 4090: ±7 Alle Chargen ab Charge 4090: ±7
				2	64–108	Alle Chargen vor Charge 4090: ±17 Alle Chargen ab Charge 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	% HbA1c	Systeme vom Typ AU	1	5,5–6,5	Alle Chargen vor Charge 4090: ±1,0 Alle Chargen ab Charge 4090: ±1,0
				2	8,0–12,0	Alle Chargen vor Charge 4090: ±1,8 Alle Chargen ab Charge 4090: ±1,7
			Systeme vom Typ DxC AU ³	1	5,5–6,5	Alle Chargen ab Charge 4197: ±1,0
				2	8,0–12,0	Alle Chargen ab Charge 4197: ±1,7
			Systeme vom Typ DxC	1	5,5–6,5	Alle Chargen vor Charge 4090: ±1,1 Alle Chargen ab Charge 4090: ±1,0
				2	8,0–12,0	Alle Chargen vor Charge 4090: ±2,0 Alle Chargen ab Charge 4090: ±1,8

¹ Bei der Herstellung der extendSURE™ HbA1c-Flüssigkontrollen strebt Canterbury Scientific Mittelwerte für mmol/mol und % HbA1c in den angegebenen Bereichen für Kontrollen der Stufe 1 und 2 an. Die zugewiesenen chargenspezifischen Werte liegen innerhalb dieses Zielbereichs.

² Bei der Wertzuweisung der extendSURE™-Flüssigkontrollen für die erste Validierungscharge (Charge 4062) wurde der Leistungsbereich auf ±20 % des Mittelwerts in % HbA1c festgelegt, der sowohl für Stufe 1 als auch 2 für diese Charge zugewiesen wurde. Für die nachfolgenden zweiten und dritten Validierungschargen (Chargen 4064 und 4066) wurde als Leistungsbereich der Bereich von Charge N-1 festgelegt und anschließend mit ±20 % des prozentualen HbA1c-Wertes beibehalten, der sowohl den Kontrollen der Stufe 1 als auch 2 der ersten Validierungscharge (Charge 4062) zugewiesen wurde. Da der Leistungsbereich von Charge 4066 mehr als das Sechsfache der Gesamtstandardabweichung von Charge 4090 (der ersten nachfolgenden Charge) betrug, wurde der Leistungsbereich auf ±17 % des prozentualen HbA1c-Werts korrigiert, der sowohl für die Kontrollen der Stufe 1 als auch der Stufe 2 von Charge 4090 zugewiesen wurde. In Folge wurde der Leistungsbereich für alle Chargen nach Charge 4090 auf den Leistungsbereich für Charge N-1 festgelegt und bei ±17 % des

prozentualen HbA1c-Werts beibehalten, der sowohl für die Kontrollen der Stufe 1 als auch der Stufe 2 von Charge 4090 zugewiesen wurde. Der Leistungsbereich wird während der Produktentwicklung festgelegt und für jede Charge auf Grundlage von Warnsignalen, dokumentierten technologischen Änderungen und Fachwissen sowie anhand historischer Bereiche überwacht. Auf den chargenspezifischen Wertzuweisungskarten sind die Werte angegeben, die dem zugewiesenen Leistungsbereich entsprechen.

³ Die Wertzuweisung für DxC 700 AU wurde mit Charge 4197 eingeführt. Da es sich damals um ein neues System handelte, wurden Mittelwert und Leistungsbereich von bisherigen Systeme verwendet, die DxC 700 AU am ehesten entsprachen. In diesem Fall wurden Mittelwerte und Leistungsbereiche des AU-Systems ab Charge 4197 für alle Stufen zugewiesen, mit Ausnahme von IFCC-Stufe 1, für die der breitere Bereich von 17 % des Mittelwerts verwendet wurde, wie im Rahmen der internen Kontrollen des Wertzuweisungsprozesses zulässig.

Die Beziehung zwischen den NGSP- (National Glycohemoglobin Standardization Program; DCCT-konform) und IFCC-Ergebnissen wurde untersucht und die folgende Mastergleichung für die Umrechnung von IFCC-Einheiten (mmol/mol) in NGSP-Einheiten (%) entwickelt. Diese wurde anschließend verwendet, um NGSP-konforme Werte auf der beiliegenden extendSURE™ chargenspezifischen Wertzuweisungskarte anzugeben.

Mastergleichung

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

Die Definition der Beziehung zwischen beiden Systemen verknüpft die rückverfolgbaren IFCC-Ergebnisse mit den klinisch aussagekräftigen HbA1c-Ergebnissen aus dem Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) und der United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). Die Mastergleichung ermöglicht auch die Rückverfolgung dieser DCCT-Ergebnisse auf eine Referenzmethode höherer Ordnung.

Die Wertzuweisung der extendSURE® HbA1c-Flüssigkontrollen wird anhand von HbA1c-Kalibratoren durchgeführt, für die die Wertzuweisung in Einrichtungen erfolgt, die die NGSP-Zertifizierung für die Rückführbarkeit auf die DCCT-Referenzmethode durch Vergleich mit dem Europäischen Referenzlabor EURL 13 auf den folgenden Beckman Coulter-Geräten haben: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika and ISO 15223-1:2016 zu Symbolen

 <p>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 kísérelő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами Urozogenje, konzultirajte priložene dokumente Urozogomenie, pozrite sprievodní dokumentáciu Atentie, consultati documentele anexate المرفقة المستندات راجع، تنبيه 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, илеспе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijologisch Riskler Биологични рискове Biológická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologist vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами 生物危害 风险 生物学的 リスク Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер البيولوجية المخاطر 生物危害 风险 生物学的 リスク Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</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 температура Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Kullanma Talimatlarına Bakın Консультируйтесь с температурными ограничениями Temperaturo ograničenje Templotne omedbenje Limitare de temperatură الحرارة درجات حدود 温度限制 温度制限 Sử dụng nhiệt độ Температура шеги</p>	 <p>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 Kullanma Talimatlarına Bakın Консультируйтесь с инструкцией по эксплуатации Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Κατο οληθείτε τις οδηγίες χρήσης Sverfьtьcь c и нcтpуkциeй пo экcплyатaции Konsultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultați instrucțiunile de utilizare الاستخدام إرشادات راجع 参阅使用说明书 使用説明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөнiндегi нұсқаулықпен танысыңыз</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlo Kontrol Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontroli Έλεγχος Kontrolь Kontrola Kontrola Control الحكم سائل 质产品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақылау</p>	 <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarsz) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Serijski broj (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (lot) Kód sarže Cod lot (Lot) كود التشغيل (الوط) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Partija kodы (лот)</p>
 <p>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 Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Representant i EU Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană الاروبية المجموعة في المعتمد المندوب 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</p>	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производитель Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производитель Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة 生产商 メーカー Nhà sản xuất Өндiрiс</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-MM Použítelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinkia iki M MMMM-mm Viimeinen käyttöäivämäärä KR-VVVV Нєрoянлнв лнчнc MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použití do RRRR-MM Utilizaji până la AAAA-MM ش س س س قبل استخدমে 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限 YYYY-MM-DD Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЖЖЖ-MM дейін пайдаланыңыз</p>	 <p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformidade europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Europeisk shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Ευρωπαϊκό соответствие Europeiska sukladnost Europeiska zhoda Conformitate Europeană Europeiska zhoda مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuân thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</p>	 <p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalognummer Número di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Kataloškovi broj Katalogové číslo Număr de catalog الكatalog رقم 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog neméri</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 diagnosztikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Медицинско изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisai 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 الجسم خارج للتشخيص طبي جهاز 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 куралысы</p>
 <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitsers gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájski meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isvigrce Yetkili Temsilcisi Швейцарский упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repræsentant Šveicarijos igaliotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni predstavnik Švajčiarsky autorizovaný zástupca Reprezentant autorizat elvețian السويسري المعتمد الممثل 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 und DxC sind Marken von Beckman Coulter, Inc. und beim USPTO (Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten von Amerika) registriert.

Quellen

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 und Cas Weykamp im Auftrag der IFCC-Arbeitsgruppe zur Standardisierung von 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 und Cas W. Weykamp. Global standardization of glycated 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. (Aktualisiert: Januar 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Abgerufen: November 2021).



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

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

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