


使用说明


extendSURE™ HbA1c 液体质控品

注意：此版本的使用说明进行了以下更新

1. CE 标志后面是公告机构编号 2797。
2. 更改设备名称，使其与标签一致。
3. 修改了首页上的语言框，删除了提及含有动物来源的文字。
4. 更新了预期用途以添加 Beckman Coulter 化学系统。
5. 修改了描述和预期用途部分以添加：
 - a. 在欧盟境内如发生严重事件时应采取的行动。
 - b. 提及安全和性能报告摘要
6. 删除了提到 CSL 的传真号码的文字。
7. 修改了“未开封”部分，添加了质控品可以使用直至瓶子上显示的 ☞ 日期前为止。
8. 从“质控操作”部分删除了“即可直接使用”的陈述。
9. 修改了符号表标题以提及体外诊断法规（欧盟）2017/746。
10. 修改了文本字体。
11. 删除了“质控操作”下提及“溯源性陈述”的部分，并添加了性能特征部分，其中包含有关溯源性和批次间差异的详细信息。添加参考文献部分以列出性能特征部分下引用的参考文献。
12. 更新了 EC REP 地址。
13. 修改了中文 (zh)、捷克语 (cs) 和土耳其语 (tr) 的双字母语言代码。
14. 添加了哈萨克语。
15. 添加了 CH-REP 符号、相应的翻译和 CH-REP 详细信息。

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / 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>
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 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>

产品描述和用途

extendSURE™ HbA1c 液体质控品 **CONTROL** 采用人血液制备，内含正常血红蛋白、防腐剂和稳定剂。该质控品旨在确保检测精确度及稳定性。水平 2 质控品通过对非糖尿病血液进行受控的体外糖化处理制成。

extendSURE™ HbA1c 液体质控品用于在 Beckman Coulter DxC、DxC AU 和 AU 化学系统上进行 HbA1c 测定的质量控制。有关特定检测中的具体应用，请参阅分析仪的操作手册。本质控品不可用作定位品。

良好实验室规范 (GLP) 建议所有实验室均应制定并遵从适当的质控方案。质控方案包括定期由经培训的实验室人员使用质控品执行质控检验，并对照实验室可接受结果范围评估检测结果记录。如果检测结果超出可接受范围，应重新执行质控品检测，并分析检测参数、环境因素和检测技术。如果重新执行质控品检验获得的结果仍超出可接受范围，请与质控品生产商联系以获得进一步的质控指导及结果分析帮助。

良好实验室规范 (GLP) 要求质控样本及其检测结果应与普通患者样品及其结果区分开来。

对于位于欧盟境内的用户和/或患者，如发生任何与设备相关的严重事件，均应报告给 Canterbury Scientific Limited 和用户和/或患者所在的成员国主管当局。

安全和性能报告摘要可向 Canterbury Scientific Limited 或 EUDAMED 索取，网址 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>，那里链接到 Basic UDI-DI。

测定糖化血红蛋白 A1c 的临床应用

对糖尿病患者进行 HbA1c 测定可提供特别有用的信息。血糖水平的变化波动幅度较大，因此瞬时的血糖检测结果不能反映出平均状况。HbA1c 的生成过程比较缓慢（约 0.05%/天），且在红细胞的 120 天寿命期内持续生成。测定 HbA1c 是临床医生了解患者长期血糖浓度构成的一项重要参照，因此是对糖尿病患者进行疗效监测或患者自我血糖控制监测的一项经常性检测项目。但是，每个实验室应根据所检测患者人群的群体特征，确定各自的适当参考区间。HbA1c 水平（浓度）每升高一个百分点，相当于平均血糖水平升高约 30 mg/dL 或 1.7 mmol/L。作为通用规则，若 HbA1c 水平高于 10% 则表示血糖控制较差，水平介于 6.5% 至 7.5% 之间则表示血糖控制良好。

试剂盒内容

REF B12397

描述：

- 12 瓶 extendSURE™ HbA1c 液体质控品水平 1，满瓶 1.0 mL。
- 12 瓶 extendSURE™ HbA1c 液体质控品水平 2，满瓶 1.0 mL。
- 1 份使用说明。
- 3 份批次专用值分配卡

注意事项/警告

警告



潜在生物危害材料

本质控品制作中使用人血液红细胞作为一种原材料。从献血者获得的每一份血液材料均按照 FDA 准许的方法进行了检测，发现对乙型肝炎表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体 (Anti-HCV)、1 型和 2 型人类免疫缺陷病毒 (Anti-HIV 1、2) 以及梅毒病毒均无反应性。但是，没有任何一种检测方法能够绝对保证含人源材料的质控品中不会含有上述病毒或其它传染性物质。良好实验室规范 (GLP) 要求将所有人源材料均视为具有传染性，并应在处理或操作中遵从与患者样本相同的注意事项。



注意

- 在使用本质控品材料之前，请认真通读本《使用说明》插页。
- 仅用于体外诊断 [IVD]。
- 使用这些质控品时，建议着穿或佩戴安全防护服饰及装备（防护眼镜、手套、实验室工作服等）。
- 应严格遵照实验室安全规章或当地法规，处理、处置并丢弃废弃或溅溢的质控品。
- 本产品含有微量氰化钾。严禁入口或吞食。
- 请勿使用超过有效期的质控品，并且一次仅使用一个质控品批次。
- 若发现质控品发生微生物污染、褐色退变或出现沉淀物等迹象，应丢弃变质的质控品。

贮存与处理

产品必须避光贮存，最好放在原包装盒内。

未开封

extendSURE™ HbA1c 未开封的液体质控品小瓶应在 2-8°C 下直立贮存。质控品在瓶身上显示的到期日之前可一直使用，从生产之日起保持稳定 30 个月。

已开封

extendSURE™ HbA1c 开封的液体质控品小瓶应直立贮存在 2-8°C 温度环境下。一旦质控品瓶开封后，在直立、瓶盖密封贮存条件下可在 30 天内使用。本质控品不可冷冻再解冻。

质控操作

extendSURE™ HbA1c 液体质控品应按处理未知患者样本的相同方法进行处理，并按照随分析仪或检测试剂盒附送的生产商指导说明中描述的步骤执行检测。本质控品获得的柱洗脱特征等同于患者全血溶血样本的结果。

赋值和检测值

本质控品在 AU 和 DxC 生化分析仪上的糖化血红蛋白 A1c 结果“平均值”**MEAN** 和“值范围”**RANGE** 详列于随附的 extendSURE™ 批次特定参照值卡

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD 上，采用 **UNITS** % (依照美国国家糖化血红蛋白标准化计划 (NGSP) 认可标准 **NGSP ALIGNED**) 和 mmol/mol (依照国际临床化学与检验医学学会 (IFCC) 认可标准 **IFCC ALIGNED**) 为单位 (UNITS 也可采用 g/dL 和 mmol/L)。单位每个批次的参照值卡上也列出了采用 g/dL 和 mmol/L 单位的总糖化血红蛋白值。

水平 1 **Level 1** 质控品的参照值印于每张卡的一面，水平 2 **Level 2** 质控品的参照值印于卡的另一面。

这些检测值来自采用特定生产商分析仪/糖化血红蛋白 A1c 试剂盒

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY 的多次重复检测结果；对特定仪器和检测时的可用试剂批次具有可溯源性，并且对于该糖化血红蛋白 A1c，液体质控品批次时特定对应的。

由于检测结果会受检测步骤和其它一些因素影响，并且其它分析仪可能会得到不同的结果值，因此建议每个实验室都应根据自己的日常检测实际情况和记录，建立自己的适当质控值极限。任何超出本实验室极限值范围的结果，均应进行调查分析。

性能特点

可追溯性和批次间差异

国际临床化学联合会 (IFCC) 分配给随附的 extendSURE™ 批次专用赋值卡上的 extendSURE™ HbA1c 液体质控品的参照值可通过 IFCC HbA1c 参考资料(HBA-IFCC-CAL) 追溯到 IFCC 参考方法。

分析物	参考资料 / 方法	单位	仪器类型	水平	目标均值 ¹	性能范围 ²
糖化血红蛋白	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU 系统	1	36 - 48	批次 4090 之前的所有批次：±7 自批次 4090 起的所有批次：±6
				2	64 - 108	批次 4090 之前的所有批次：±15 自批次 4090 起的所有批次：±14
			DxC AU 系统 ³	1	36 - 48	自批次 4197 起的所有批次：±7
				2	64 - 108	自批次 4197 起的所有批次：±14
			DxC 系统	1	36 - 48	批次 4090 之前的所有批次：±7 自批次 4090 起的所有批次：±7
				2	64 - 108	批次 4090 之前的所有批次：±17 自批次 4090 起的所有批次：±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU 系统	1	5.5-6.5	批次 4090 之前的所有批次：±1.0 自 4090 批次起的所有批次：±1.0
				2	8.0-12.0	批次 4090 之前的所有批次：±1.8 自批次 4090 起的所有批次：±1.7
			DxC AU 系统 ³	1	5.5-6.5	自批次 4197 起的所有批次：±1.0
				2	8.0-12.0	自批次 4197 起的所有批次：±1.7
			DxC 系统	1	5.5-6.5	批次 4090 之前的所有批次：±1.1 自 4090 批次起的所有批次：±1.0
				2	8.0-12.0	批次 4090 之前的所有批次：±2.0 自 4090 批次起的所有批次：±1.8

¹ 在 extendSURE™ HbA1c 液体质控品的制造过程中，对于水平 1 和水平 2 的质控品，Canterbury Scientific 将平均 mmol/mol 和 % HbA1c 值的目标设定在指定范围内。批次专用赋值也在该目标范围内。

² 在 extendSURE™ HbA1c 液体质控品的赋值过程中，对于第一个验证批次 (批次 # 4062)，性能范围设置是为该批次水平 1 和水平 2 赋予的平均 %HbA1c 值的±20%。对于随后的第二个和第三个验证批次 (批次 4064 & 4066)，性能范围被确定为批次 N-1 的性能范围，随后保持在第一个验证批次 (批次 4062) 中分配给水平 1 和水平 2 质控品的 %HbA1c 值的±20%。由于批次 4066 的性能范围大于批次 4090 (后续第一批次) 总体标准离差的六倍，因此性能范围修正为分配给批次 4090 的水平 1 和水平 2 质控品的 %HbA1c 值的±17%。随后，批次 4090 之后的所有后续批次的性能范围均被设置为批次 N-1 的性能范围，并保持在分配给批次 4090 的水平 1 和水平 2 质控品的 %HbA1c 值的±17%。性能范围是在产品开发过程中确定的，并根据警告标志、记录的技术变化和专业判断对每批产品进行监控，并维持在历史范围内。批次专用赋值卡表示与分配的性能范围相对应的值。

³ DxC 700 AU 的赋值是从批次 4197 开始引入的。由于这是当时的新系统，因此选择了与 DxC 700 AU 特性最接近的前一批系统的平均值和性能范围。此次，AU 系统的平均值和性能范围自批次 4197 (包括 4197) 起是分配给所有级别的，除了 IFCC 1 级是使用了平均值的 17% 这一更广泛的范围，就像在内部赋值过程控制之下所允许的那样。

对 NGSP (国家糖化血红蛋白标准化计划) 网络 (与 DCCT 一致) 和 IFCC 网络的结果之间的关系已进行了评估，并开发了以下主方程用于从 IFCC (mmol/mol) 结果向 NGSP (%) 单位的相互转换，并随后用于在随附的 extendSURE™ 批次专用赋值卡上提供 NGSP 参照值。

主方程

$$\text{NGSP} = (0.0915 \times \text{IFCC (mmol/mol)}) + 2.15$$













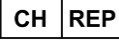
两个网络之间关系的定义将 IFCC 的可追踪结果与来自糖尿病控制和并发症试验 (DCCT) 和英国前瞻性糖尿病研究 (UKPDS) 的具有临床意义的 HbA1c 结果联系起来。主方程还为这些 DCCT 结果提供了可追溯至更高阶参考方法的能力。

extendSURE® HbA1c 液体质控品的赋值是对照着 HbA1c 校准品进行的，而 HbA1c 校准品的赋值是在拥有 NGSP 认证的设施中进行的，通过与欧洲参考实验室 ESRL # 13 在以下 Beckman Coulter 仪器上进行比较，可追溯至 DCCT 参考方法：AU480、AU680、AU5800、DxC700AU。

参考文献：1,2,3,4,5,6,7,8

In Vitro Diagnostic Regulation (EU) 2017/746 and ISO 15223-1:2016 Symbols (体外诊断法规 (欧盟))

2017/746 and ISO 15223-1:2016 Symbols (体外诊断法规 (欧盟))

 <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. Főrsikítghet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozogemni: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Žr. pridétus dokumentus Νομίο, katso oheisiasiakirjat Προσοχή, συνιβουλεύεθε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozogenje, konzultirajte priložene dokumente Urozogemnie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultati documentele anexate تنبيه، راجع المستندات المرفقة 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, илеспе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biosgefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijoloji Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiest vaarat Βιολογικό κίνδυνος Βιολογическая 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 Биологиялык 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 температуру Templotní mezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Τεμπερατυρνε ογρانیχένια Temperaturno ograničenje Templotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Температура шери</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 Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθετε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte 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>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlle Controllo Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolle Kontrolli Ελεγχος Κontrolra Kontrolra Control سائل التحكم 质控品 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 (sarzs) Batchcod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchcode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód šarže 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 kodas (lot)</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 Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve Representant 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 được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabricant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производитель Vyrôbce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производитель Vyrôbca Producător الجهة المصنعة 生产商 メーカー Nhà sản xuất Өндіріс</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 Udlobsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-ΕΕΕΕ Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použit do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س / س س س س 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>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Evropska sukladnost Evropska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuán thú Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</p>	 <p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataložen broj Katalogové číslo Bestillsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Nomer po katalogu Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemipi</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 Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataložen broj Katalogové číslo Bestillsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Nomer po katalogu Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemipi In vitro diagnosztikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik Medicinsko izdelje za in vitro diagnostika Medicinsko izdelje za in vitro diagnostiku Medicinské zdravotnícký prostriedek Medicinské udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisais In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite Medicinskno ustrojstvo za in vitro diagnostiko 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 体外診断用医療機器 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro diagnostikalnyk meditsinalnyk kurylyғысы</p>
 <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitsere gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájski meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isvärsre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repräsentant Šveicarijos įgaliojotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švýcarski ovlašteni predstavnik Svájský 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 được ủy quyền của Thụy Sĩ Швейцарияның уәкілетті өкілі</p>					

Beckman Coulter, AU, UniCel and DxC 是 Beckman Coulter, Inc 的商标，并在 USPTO 注册。（美国专利与商标局）

参考文献

1. IFCC standardization of HbA1c (IFCC HbA1c 标准化)。 <https://www.ngsp.org/ifccngsp.asp>
2. Jeppsson JO, 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 (IFCC 批准的测量人类血液中的 HbA1c 的参考方法)。 Clin Chem Lab Med 2002 (临床化学实验室医学 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 (用于测量人体血液中糖化血红蛋白的 IFCC 参考系统以及美国、日本和瑞典的国家标准化方案：方法比较研究)。 Clin Chem 2004 (临床化学 2004) ; 50(1): 166-174。
4. Weykamp, C. 等人。 The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report Clinical Chemistry (IFCC 的 HbA1c 参考测量系统：6 年进展报告临床化学) 54:2: 240-248 (2008)。
5. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder 和 Cas Weykamp 代表 IFCC Working Group on Standardization of HbA1c (IFCC HbA1c 标准化工作组) : 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 (监测 IFCC 糖化血红蛋白参考测量程序与美国、日本和瑞典的和指定比较方法之间的关系的统计学方法)。 Clin Chem 2008 (临床化学 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 和 Cas W. Weykamp。 Global standardization of glycosylated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group (糖化血红蛋白测量的全球标准化：IFCC 工作组的立场)。 Clin Chem Lab Med 2007 (临床化学实验室医学 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 (HbA1c 测量现状和改进目标：从混乱到有序改善糖尿病护理。临床化学 2011) ; 57:205-214。
8. National Glycohemoglobin Standardization Program (国家糖化血红蛋白标准化计划)。 NGSP protocol (NGSP 协议)。(2019 年 1 月更新) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (2021 年 11 月获取)。



[地址] 71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEW ZEALAND 电话 +64 3 343 3345

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

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