


Информация за употреба


## Течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™

**Внимание:** В това издание на ИЗУ бяха направени следните актуализации

1. Маркировката CE е следвана от номера на нотифицирания орган, 2797.
2. Името на устройството е поправено, така че да съответства на етикетите.
3. Полетата с езици на първите страници са поправени, за да се отстрани текстът за съдържание на животински източници.
4. Разделът „Предназначение“ е актуализиран, за да се добавят химичните системи Beckman Coulter.
5. Раздел „Описание и предназначение“ е допълнен, за да се добавят:
  - a. Действия, които трябва да се предприемат в случай на сериозен инцидент в ЕС.
  - b. Текст за обобщението относно безопасността и отчет за работните характеристики
6. Отстранени са текстовете за номера на факса на CSL.
7. Разделът „Неотворен продукт“ е допълнен, за да се посочи, че контролните материали могат да се използват до датата на края на срока на годност , посочена на бутилката.
8. От раздела „Контролна процедура“ е отстранено определението „готово за употреба“.
9. Допълнено е заглавието на таблицата на символите, за да се цитира Регламента за ин витро диагностика (ЕС) 2017/746
10. Променен е шрифтът на текста.
11. Отстранен е текстът на съобщението за проследимост под „Контролна процедура“ и е добавен раздел „Работни характеристики“ с подробна информация за проследимостта и колебанията между партидите. Добавен е раздел „Литература“, в който е посочена литературата, цитирана под раздела „Работни характеристики“.
12. Актуализиран е адресът на представителя за ЕО.
13. Допълнени са двубуквените кодове за езици за китайски език (zh), чешки език (cs) и турски език (tr).
14. Добавен е казахски език.
15. Добавен е символът CH-REP, съответните преводи и данни за 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](http://www.canterburyscientific.com) under the “Technical Resources” section. A paper version can be obtained by e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 This product contains human source materials and should be treated as potentially infectious.


**fr** Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), dans la rubrique «Technical Resources [Ressources techniques] ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par e-mail, à l'adresse : [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Ce produit contient des substances humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux.

**de** Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite erhältlich: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) im Abschnitt „Technical Resources“ (technische Ressourcen). Ein Papierexemplar erhalten Sie auf Anfrage per E-Mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Dieses Produkt enthält aus menschlichen Quellen gewonnene Materialien, die als potenziell infektiös gehandhabt werden sollten.

**es** Las Instrucciones de uso están disponibles en varios idiomas en nuestro sitio web: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) en la sección “Recursos técnicos”. Puede solicitar un ejemplar impreso a través del correo electrónico:- [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Este producto contiene materiales de origen humano y debe tratarse como potencialmente infeccioso.

**it** Le istruzioni per l'uso in più lingue sono disponibili sul nostro sito Web: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), nella sezione "Risorse tecniche". La versione cartacea può essere ottenuta tramite e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Questo prodotto contiene materiali di origine umana e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

**nl** Gebruiksaanwijzingen in meerdere talen zijn beschikbaar op onze website: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) onder de rubriek 'Technical Resources'. Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Dit product bevat materialen van menselijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.

**pt** Estão disponíveis no nosso site Instruções de Utilização em várias línguas: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) na secção "Recursos Técnicos". Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Este produto contém materiais de origem humana e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

**hu** Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

**sv** Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) under avsnittet "Technical Resources" (Tekniska hjälpmedel). En pappersversion kan erhållas via e-post: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Denna produkt innehåller material av humant källmaterial och ska behandlas som potentiellt smittsam.

**tr** Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) adresinde "Technical Resources" (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

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

**bg** Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), под раздел „Технически ресурси“. Версия на хартиен носител може да бъде получена по имейл: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Този продукт съдържа материали от човешки произход и следва да се третира като потенциално заразен.

**cs** Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) v části "Technical Resources" (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou verzi lze získat e-mailem: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Tento výrobek obsahuje biologické materiály z lidského organismu a musí tedy být považován za potenciálně infekční.

**da** Brugsanvisning på flere sprog er tilgængelig på vores hjemmeside: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) under afsnittet "Tekniske ressourcer". En papirversion kan fås via e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Dette produkt indeholder humane kildematerialer og skal behandles som potentielt infektiøst.

**lt** Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

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

**fi** Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä lähdemateriaaleja, ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.

**el** Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

**ru** Инструкции по применению на разных языках доступны на нашем сайте: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) в разделе «Технические ресурсы». Бумажную версию можно получить, отправив запрос на адрес [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Этот продукт содержит человеческие биоматериалы и требует осторожного обращения как потенциально инфекционно опасный.

**tr** Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

**sk** Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej lokalite: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) v časti Technické zdroje. Papierovú verziu je možné získať e-mailom na adrese: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Tento produkt obsahuje materiály ľudského pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

**ro** Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru web: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) la secțiunea „Resurse tehnice”. O versiune imprimată poate fi obținută prin e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

⚠ Acest produs conține materiale de origine umană și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / لعملاء الآخرين /

**ar** تتوفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) ضمن قسم "الموارد التقنية". يمكن الحصول على نسخة ورقية البريد الإلكتروني: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com). يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.

**zh** 如需多语言使用说明, 请访问我们的网站: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), 即可在“技术资源”部分下找到。如需索取纸质版, 请发送电子邮件至: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com)。

⚠ 本产品含有人源性物质, 应视为具有潜在传染性。

**ja** 他言語版の「ご使用上の注意」は当社ウェブサイト ([www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com)) の「Technical Resources」セクションで入手できます。印刷版はメール ([info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com)) で入手できます。

⚠ 本製品にはヒト由来の原料が含まれているため、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。

**vi** Hướng dẫn Sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) theo phần "Tài nguyên Kỹ thuật". Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).


⚠ Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người và nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.

**kk** Бірнеше тілде колдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

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

## Описание и предназначение

Течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ **CONTROL** се приготвят от човешка кръв и съдържат нормален хемоглобин, консерванти и стабилизатори. Контролните материали са формулирани по начин, осигуряващ по-голяма стабилност. Контролният материал за ниво 2 се произвежда посредством процес на контролирано *in vitro* гликиране на недиабетична кръв.

Течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ extendSURE™ се използват за извършването на контрол на качеството на анализа на HbA1c на химичните системи Beckman Coulter DxC, DxC AU и AU.  За специфичното приложение при конкретен анализ прочетете ръководството за работа на анализатора. Забранява се използването на контролния материал като калибратор.

Добрата лабораторна практика диктува необходимостта от внедряване на програма за контрол на качеството във всички лаборатории. Тази програма се състои от рутинен анализ на тези контролни материали от страна на обучен лабораторен персонал и оценка на документирания резултат спрямо приемливите граници на лабораторията. В случай че резултатите са извън тези граници, изпълнете контрола отново и проверете параметрите на метода, факторите на околната среда и техниките. Ако след повторното изпълнение резултатът(ите) остане извън приемливите граници, се свържете с производителя на контролния материал за допълнителна помощ при тълкуването на резултатите.

Освен това добрата лабораторна практика диктува, че контролните проби и резултатите следва да бъдат изолирани от пациентските проби и резултати.

За потребителите и/или пациенти, живеещи в ЕС, всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Canterbury Scientific Limited и на компетентния орган на държавата членка, в която живее потребителят и/или пациентът.

Обобщението относно безопасността и отчетът за работните характеристики са достъпни при поискване от Canterbury Scientific Limited или EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, където е свързан с Basic UDI-DI.

## Клинично приложение на измерване на хемоглобин A1c

Измерването на HbA1c е особено полезно при пациентите с диабет. Нивата на кръвната захар са силно колебливи и моментното изследване на кръвната захар не отразява средното равнище. Формирането на HbA1c настъпва бавно (около 0,05% дневно) и непрекъснато по време на 120-дневния живот на еритроцитите. Измерването на HbA1c е полезно за лекарите като дългосрочен интеграл за концентрацията на кръвната захар и по този начин - като мярка за степента на контрол или самостоятелно управление от страна на пациента с диабет. Все пак всяка лаборатория следва да определи референтен интервал, съответстващ на характеристиките на изследваната популация. Всяко процентно увеличение в нивото на HbA1c съответства на увеличение в средното ниво на кръвната захар от около 30 mg/dL или 1,7 mmol/L. Като общо правило, нива на HbA1c над 10% означават слаб диабетичен контрол, докато стойности между 6,5% и 7,5% са показателни за добър контрол.

## Съдържание на комплекта

**REF** B12397

### Описание:

- 12 флакона течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™, ниво 1, в количество от 1,0 mL.
- 12 флакона течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™, ниво 2, в количество от 1,0 mL.
- 1 информационен лист.
- 3 карти за определяне на специфичните стойности на партидата

## Предпазни мерки/Предупреждения

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



### Потенциално биологично опасен материал

Като изходен материал в производството на контролите са използвани човешки червени кръвни клетки. Всеки елемент е получен от донори на кръв и е изпитан посредством приетите методи на Администрацията по храните и лекарствата (FDA), като е установено, че той е нереактивен за повърхностния антиген на вируса на хепатит В, анти-HCV, анти-HIV 1 и 2 и Сифилис. Не съществува метод на изпитване, даващ категорична гаранция, че контролният материал, съдържащ материали от човешки произход, не включва посочените и други заразни агенти. Добрата лабораторна практика диктува, че всички материали от човешки произход следва да бъдат третирани като потенциално заразни и да се обработват със същите предпазни мерки, използвани при пробите от пациенти.




### ВНИМАНИЕ

- Моля, ПРЕГЛЕДАЙТЕ този ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ преди използване на контролните материали.
- ЗА УПОТРЕБА ПРИ *ИН ВИТРО* ДИАГНОСТИКА **IVD**.
- При използване на тези контроли се ПРЕПОРЪЧВА носене на ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО (очила, ръкавици и лабораторна престилка).
- Излезли от употреба или разлети контролни материали следва да се третират и изхвърлят съгласно Вашите лабораторни насоки за безопасност или съгласно местното законодателство.
- Този ПРОДУКТ СЪДЪРЖА малко количество КАЛИЕВ ЦИАНИД. НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТРОЛИТЕ СЛЕД КРАЯ НА СРОКА НА ГОДНОСТ и използвайте само по една партида контроли..
- В случай на данни за МИКРОБНО ЗАМЪРСЯВАНЕ, КАФЯВО ОБЕЗЦВЕТЯВАНЕ или УТАЙКА в контролите изхвърлете флакона.

## Съхранение и работа

Този продукт трябва да се съхранява на място, защитено от светлина, за предпочитане в оригиналната кутия.

### Неотворен продукт

Неотворените флакони с течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™ трябва да се съхраняват в изправено положение при 2-8°C. Контролните материали могат да се използват до срока на годност , посочен на бутилката, и са стабилни в продължение на 30 месеца след датата на производството.

### Отворен продукт

Отворените флакони с течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™ трябва да се съхраняват в изправено положение при 2-8°C. След отваряне на контролите те могат да бъдат използвани в продължение на 30 дни, при условие че се съхраняват със здраво затворена капачка. Не се препоръчва замразяване и размразяване на контролните материали.

## Процедура за контрол

Течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ следва да се третират по същия начин като проби от неизвестни пациенти и да се борави с тях в съответствие с инструкциите на производителя, придружаващи съответния инструмент/метод. Контролните материали показват профили на елуиране от колона, сравними с хемоллизат от цяла кръв на пациент.

## Определяне на стойност и стойности на анализа

Средната стойност на контролния материал и **MEAN** диапазонът **RANGE** за хемоглобин A1c при химичните системи AU и DxС са представени подробно в приложената Карта за определяне на специфичните стойности на партидата extendSURE™ **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** в единици **UNITS** от % (съгласно NGSP **NGSP ALIGNED**) и mmol/mol (съгласно IFCC **IFCC ALIGNED**), както и в единици от g/dL и mmol/L. Също така, всяка карта съдържа подробности относно стойността на общия хемоглобин в единици от g/dL и mmol/L.

Стойностите за контролен материал от ниво 1 **Level 1** са отпечатани от едната страна на всяка карта, а стойностите за контролен материал от ниво 2 **Level 2** са отпечатани от другата ѝ страна.

Тези стойности на анализа са извлечени от повторени анализи и са проследими и специфични за Инструмента на производителя/теста с реагент за хемоглобин A1c

**MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** с използване на инструменти и реагентни партиди, налични по време на анализа и конкретни за тази партида течни контролни материали за хемоглобин A1c.

Тъй като стойностите на анализа зависят от методите за анализ, както и от няколко други фактора, и тъй като е възможно други системи за анализ да доведат до различни стойности, е препоръчително всяка лаборатория да установи свои собствени контролни граници, извлечени от ежедневното използване на теста. Всеки резултат, попадащ извън установените от Вашата лаборатория граници, трябва да бъде проверен.

## Работни характеристики

### Проследимост и колебания между партидите

Съгласуваните стойности на Международната федерация по клинична химия (IFCC), които са определени за течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ на приложената карта за определяне на специфичните стойности на партидата extendSURE™, са проследими спрямо референтния метод на IFCC чрез референтния материал IFCC HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Аналит	Референтен материал/метод	Единица	Тип апарат	Ниво	Средна целева стойност <sup>1</sup>	Работен диапазон <sup>2</sup>
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Системи AU	1	36 - 48	Всички партиди до партида 4090: ±7 Всички партиди от партида 4090: ±6
				2	64 - 108	Всички партиди до партида 4090: ±15 Всички партиди от партида 4090: ±14
			Системи DxС AU <sup>3</sup>	1	36 - 48	Всички партиди от партида 4197: ±7
				2	64 - 108	Всички партиди от партида 4197: ±14
			Системи DxС	1	36 - 48	Всички партиди до партида 4090: ±7 Всички партиди от партида 4090: ±7
				2	64 - 108	Всички партиди до партида 4090: ±17 Всички партиди от партида 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Системи AU	1	5.5-6.5	Всички партиди до партида 4090: ±1.0 Всички партиди от партида 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Всички партиди до партида 4090: ±1.8 Всички партиди от партида 4090: ±1.7
			Системи DxС AU <sup>3</sup>	1	5.5-6.5	Всички партиди от партида 4197: ±1.0
				2	8.0-12.0	Всички партиди от партида 4197: ±1.7
			Системи DxС	1	5.5-6.5	Всички партиди до партида 4090: ±1.1 Всички партиди от партида 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Всички партиди до партида 4090: ±2.0 Всички партиди от партида 4090: ±1.8

<sup>1</sup>По време на производството на течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™, средните целеви стойности на Canterbury Scientific в mmol/mol и % HbA1c са в посочените граници за контролните материали ниво 1 и ниво 2. Специфичните стойности, определени за партидата, попадат в този целеви диапазон.

<sup>2</sup>По време на определянето на стойностите на течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™, за първата партида за валидиране, (Lot № 4062), работният диапазон беше зададен на ±20% от средната %HbA1c стойност, определена както за ниво 1, така и за ниво 2 за тази партида. За следващата втора и трета партида за валидиране (партиди 4064 и 4066), работният диапазон беше

установен като работен диапазон за партида N-1 и впоследствие поддържан на  $\pm 20\%$  от %HbA1c стойността, определена както за контролни материали ниво 1, така и за ниво 2 за първата партида за валидиране (партида 4062). Тъй като работният диапазон на партида 4066 беше повече от шест пъти по-голям от обобщеното стандартно отклонение на партида 4090 (първата последваща партида), работният диапазон беше ревизиран на  $\pm 17\%$  от %HbA1c стойността, определена както за контролни материали ниво 1, така и за ниво 2 на партида 4090. Впоследствие работният диапазон за всички последващи партии след 4090 беше зададен на работния диапазон за партида N-1 и той беше поддържан на  $\pm 17\%$  от %HbA1c стойността, определена както за контролни материали ниво 1, така и за ниво 2 на партида 4090. Работният диапазон се определя по време на разработването на продуктите и се наблюдава при всяка партида въз основа на сигнали за предупреждение, документирани промени в технологията и професионална преценка, като се запазват и предишните диапазони. Картите за определянето на специфичните стойности на партидите показват стойности, които съответстват на определения работен диапазон.

<sup>3</sup>Определянето на стойностите на DxC 700 AU беше въведено с партида 4197. Тъй като по това време системата беше нова, средна стойност и работен диапазон на предишната партида на системите бяха избрани, които са с най-близки характеристики до DxC 700 AU. В този случай средните стойности и работните диапазони от системите AU бяха определени от (и включително) партида 4197 за всички нива, с изключение на IFCC ниво 1, за което беше използван по-широк диапазон от 17% от средната стойност, когато това е допустимо според вътрешните контроли на процеса на определяне на стойности.

Връзката между резултатите от мрежата NGSP (Националната програма за стандартизиране на гликохемоглобина) (съгласувани с DCCT) и мрежата IFCC беше анализирана и беше разработено основното уравнение за интерконверсия на резултатите от единиците IFCC (mmol/mol) до NGSP (%), което впоследствие беше използвано за получаване на съгласуваните с NGSP стойности на приложената карта за определяне на специфичната стойност на партидата extendSURE™.

#### **Основно уравнение**







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

Дефиницията на връзката между двете мрежи свързва IFCC проследимите резултати с клинично значимите HbA1c резултати от проучването за контрола и усложненията на диабета (DCCT) и проспективното проучване на диабета в Обединеното кралство (UKPDS). Основното уравнение също така представя тези резултати от DCCT с проследимост спрямо референтен метод от по-високо ниво.

Определянето на стойностите на течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ се извършва в сравнение с HbA1c калибратори, за които определянето на стойностите се извършва в центрове, които поддържат NGSP сертификат за проследимост спрямо референтния метод на DCCT чрез сравнение с Европейската референтна лаборатория ESRL № 13 върху следните инструменти Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Литература: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Символи от Регламента за ин витро диагностика (ЕС) 2017/746 и ISO 15223-1:2016

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaciuón, consulte la documentaci3n adjunta Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kiser3 dokumentumokat. F3rsiktighet, konsultera medf3ljande dokument Dikkat, birlíkthe gelen dokúmana bakín Внимание, консултирайте се с придружаващите документи Urozorn3ni: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Demesiol! Zr. prid3tus dokumentus Huomio, katso oheisasikirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozorenje, konzultirajte priložene dokumente Urozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultati documentele anexate تنبیه، راجع المستندات المرفقة 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, ислесе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικό κίνδυνος Βιολογическа опасност Biološki rizici Biologické riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rui ro Sinh học Биологиялык қауіптер</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperaturgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Teplotní rozmezí Temperaturbegränsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός Θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturo ugraničenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Temperatura šerai</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 Talimatlarını Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katsõ käytõõhje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konsultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultati instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参閱使用说明书 使用說明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	<p>CONTROL</p> <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolè Kontrolli ΕΛΕΥΧΟΣ Контроль Kontrola Kontrola Control</p> <p>سائل التحكم</p> <p>质控品 コントロール Chât kiém chủañ Бақылау</p>	<p>LOT</p> <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzskód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (era) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód sarže Cod lot (Lot)</p> <p>كود التشغيلية (اللوٹ)</p> <p>批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)</p>
<p>EC REP</p>  <p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierter EG-Vertreter Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Representant i EU Igalotas atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Orpávnený 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 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 Өндіріс</p>	<p>USE BY</p>  <p>Use by YYYY-MM A utiliser avant AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Utilizar antes de MM-YYYY Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-ММ Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použití do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س/س/ش 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限YYYY年MM月 Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЖЖЖ-ММ дейін пайдаланыңыз</p>	<p>CE</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 Európska 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>REF</p> <p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataloženomen Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Nomer no 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 neméri</p>	<p>MD</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 Katalognumarası Kataloženomen Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Nomer no 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 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 Katalognumarası Kataloženomen Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Nomer no 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 neméri</p> <p>Медицинско изделие за ин витро диагностика Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro -diagnostikos medicinos prietaisai In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro diagnostikai orvosi eszköz Medicinteknik produkt för in vitro diagnostik In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro -diagnostikos medicinos prietaisai In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 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 diagnostikalyk meditsinialyk құрылғысы</p>
<p>CH REP</p> <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitsersse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájcí meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant İsviçre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Svycarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repræsentant Sveicarijos įgaliojasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Svycarský ovlašteni predstavnik Svájciský autorizovaný zástupca Reprezentant autorizat elvețian الممثل المعتمد السويسري 瑞士授权代表 スイスの正規代理店 Đại diện ủy quyền của Thụy Sĩ Швейцарияның уәкілетті өкілі</p>					

Beckman Coulter, AU, UniCel и DxС са търговски марки на Beckman Coulter, Inc. и са регистрирани в USPTO. (Агенция за патентите и търговските марки на САЩ)

## Литература

1. IFCC standardization of HbA1c (IFCC стандартизация на HbA1c). <https://www.ngsp.org/ifccngsp.asp>
2. Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoebel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umemoto M, Weykamp C. Approved IFCC reference method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40(1): 78-89.
3. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson J-O, Miedema, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John, WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Theinpoint L, Umemoto M, Wiedmeyer H-M. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardisation Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50(1): 166-174.
4. Weykamp, C. et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report Clinical Chemistry 54:2: 240-248 (2008).
5. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder and Cas Weykamp on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of HbA1c: Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan and Sweden. Clin Chem 2008, 54 (8): 1379-85.
6. Andrea Mosca, Ian Goodall, Tadao Hoshino, Jan O. Jeppsson, W. Garry John, Randie R. Little, Kor Miedema, Gary L. Myers, Hans Reinauer, David B. Sacks and Cas W. Weykamp. Global standardization of glycosylated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. Clin Chem Lab Med 2007, 45(8): 1077-1080.
7. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. Clin Chem 2011; 57:205-214.
8. National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP protocol. (актуализация през януари 2019 г.) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (достъп през 2021 г.).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, НОВА ЗЕЛАНДИЯ Телефон +64 3 343 3345

**EC REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Холандия

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