


Informácie o používaní


extendSURE™ Kvapalné prípravky na kontrolu hemoglobínu A1c

Upozornenie: V tejto verzii IFU boli vykonané nasledujúce aktualizácie

1. Za značkou CE nasleduje číslo notifikovaného orgánu, 2797.
2. Upravený názov zariadenia, aby bol v súlade so štítkami.
3. Upravené jazykové rámčeky na prvých stranách, aby sa odstránili odkazy na živočíšne zdroje.
4. Aktualizované zamýšľané použitie s pridaním chemických systémov Beckman Coulter.
5. Upravený opis a časť zamýšľaného použitia s pridaním:
 - a. Opatrenia, ktoré treba podniknúť v prípade vážneho incidentu v EÚ.
 - b. Odkaz na súhrn správy o bezpečnosti a výkone
6. Odstránené odkazy na faxové číslo CSL.
7. Zmenená a doplnená časť Neotvorené fľaše tak, aby sa uvádzalo, že kontroly možno používať až do  uvedeného na fľaši.
8. Odstránené vyhlásenie „pripravené na použitie“ z časti Postup kontroly.
9. Upravený názov tabuľky symbolov tak, aby odkazoval na nariadenie o diagnostike in vitro (EÚ) 2017/746.
10. Upravené písmo textu.
11. Odstránenie odkazu na Vyhlásenie o výsledovateľnosti v rámci kontrolného postupu a prídanie časti Výkonnostné charakteristiky s podrobnými informáciami o sledovateľnosti a variáciách medzi jednotlivými šaržami. Prídanie sekcie Referencie do zoznamu referencií citovaných v sekcii Výkonnostné charakteristiky.
12. Aktualizovaná adresa EC REP.
13. Zmenené dvojpísmenové kódy jazykov pre čínštinu (zh), češtinu (cs) a turečtinu (tr).
14. Prídanie kazašský jazyk.
15. Prídanie symbol CH-REP, zodpovedajúce preklady a podrobnosti CH-REP.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейский клиент / 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 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 düşünülerek 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 (Návod 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.

hr 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 / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الآخرين /

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.

Opis a použitie

Kvapalné prípravky na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ **CONTROL** sú vyrobené z ľudskej krvi a obsahujú normálny hemoglobín, konzervačné látky a stabilizátory. Zloženie týchto prípravkov zabezpečuje ich zvýšenú stabilitu. Kontrolný prípravok pre hladinu 2 sa vyrába procesom riadenej glykácie nediabetickej krvi *in vitro*.

Kontrolné prípravky HbA1c extendSURE™ sa používajú na vykonávanie kontroly kvality testu HbA1c na prístrojoch Beckman Coulter DxC, DxC AU a chemických systémov AU.  Na konkrétne použitie v príslušnej analýze pozrite návod na použitie daného analyzátora. Kontrolný prípravok sa nemá používať ako kalibrátor.

Správna laboratórna prax určuje, že vo všetkých laboratóriách má byť zavedený program kontroly kvality. Tento program pozostáva z rutínnej analýzy týchto kontrolných prípravkov vyškoleným laboratórnym personálom a z vyhodnotenia zdokumentovaných výsledkov ich porovnaním s prijateľnými laboratórnymi limitmi. Ak sú výsledky mimo týchto limitov, je potrebné zopakovať analýzu kontrolného prípravku a skontrolovať parametre metódy, faktory prostredia a použité techniky. Ak sa po zopakovaní analýzy výsledky naďalej nachádzajú mimo prijateľných limitov, obráťte sa na výrobcu kontrolného prípravku, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc pri interpretácii výsledkov kontroly.

Správna laboratórna prax ďalej určuje, že kontrolné vzorky a výsledky musia byť uložené mimo vzoriek a výsledkov pacientov.

Pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ sa každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, oznámi spoločnosti Canterbury Scientific Limited a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Súhrn správy o bezpečnosti a výkone je k dispozícii na vyžiadanie od Canterbury Scientific Limited alebo EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kde je prepojený so základným UDI-DI.

Klinická aplikácia merania hemoglobínu A1c

Meranie HbA1c je osobitne užitočné u diabetických pacientov. Hladina glukózy v krvi je veľmi premenlivá a testovanie okamžitej hladiny glukózy v krvi neodráža priemernú situáciu. Tvorba HbA1c prebieha pomaly (cca 0,05 %/deň) a nepretržite počas 120-dňovej životnosti krviniek. Meranie HbA1c je pre lekárov užitočné ako ukazovateľ dlhodobej koncentrácie glukózy v krvi a teda ako miera stupňa kontroly alebo samoregulácie u diabetického pacienta. Každé laboratórium by však malo určiť referenčný interval, ktorý zodpovedá charakteristikám testovanej populácie. Každé zvýšenie hladiny HbA1c o jedno percento zodpovedá zvýšeniu priemernej hladiny glukózy v krvi o cca 30 mg/dL alebo 1,7 mmol/L. Platí všeobecné pravidlo, že hladina HbA1c nad 10 % predstavuje slabú kontrolu diabetu, zatiaľ čo hodnoty medzi 6.5% and 7.5% naznačujú jeho dobrú kontrolu.

Obsah súpravy

REF B12396

Popis:

- 2 fľaštičky kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ pre hladinu 1 s obsahom 1,0 ml.
- 2 fľaštičky kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ pre hladinu 2 s obsahom 1,0 ml.
- 1 informačný list.
- 3 karty hodnôt špecifických pre príslušnú šaržu

Bezpečnostné opatrenia/Varovania

VAROVANIE



Potenciálne biologicky nebezpečný materiál

Pri výrobe týchto kontrolných prípravkov boli použité červené krvinky ľudského pôvodu. Každá jednotka bola získaná od darcov krvi a testovaná metódami akceptovanými FDA a zistilo sa, že nereaguje na povrchový antigén hepatitídy B, anti-HCV, anti-HIV 1 & 2 a syfilis. Žiadna skúšobná metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že kontrolný prípravok obsahujúci materiály ľudského pôvodu neobsahuje tieto alebo iné infekčné látky. Správna laboratórna prax určuje, že všetky materiály ľudského pôvodu sa majú považovať za potenciálne infekčné a je potrebné s nimi zaobchádzať s prijatím rovnakých bezpečnostných opatrení ako pri vzorkách od pacientov.




UPOZORNENIE

- **Pred použitím kontrolných prípravkov si pozorne PREČÍTAJTE tento INFORMAČNÝ LIST**
- **NA DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IN VITRO **IVD**.**
- **Pri používaní týchto kontrolných prípravkov sa ODPORÚČA OCHRANNÝ ODEV (okuliare, rukavice a laboratórny plášť).**
- **S vyradenými alebo rozliatymi kontrolnými prípravkami zaobchádzajte a zneškodnite ich v súlade s vašimi bezpečnostnými laboratórnymi usmerneniami alebo miestnymi predpismi.**
- **Tento PRÍPRAVOK OBSAHUJE malé množstvo KYANIDU DRASELNÉHO. PRÍPRAVKY NEPOŽÍVAJTE.**
- **NEPOUŽÍVAJTE KONTROLY PO DÁTUME SPOTREBY a nikdy nepoužívajte rôzne šarže kontrol súčasne.**
- **Ak kontrolný prípravok javí známky MIKROBIÁLNEJ KONTAMINÁCIE alebo HNEDÉHO SFARBENIA alebo obsahuje VYZRÁŽANÉ ČASTICE, fľaštičku vyradte.**

Skladovanie a zaobchádzanie

Produkt je nutné skladovať chránený pred svetlom, najlepšie v originálnom balení.

Neotvorené fľaštičky

Neotvorené fľaštičky s tekutou kontrolou pre hemoglobín A1c extendSURE™ je potrebné skladovať v stojatej polohe pri teplote 2 – 8 °C. Kontroly je možné používať až do expirácie , ktorá je uvedená na fľaštičke, a sú stabilné po dobu 30 mesiacov od dátumu výroby.

Otvorené fľaštičky

Otvorené fľaštičky kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ by sa mali skladovať v zvislej polohe pri teplote 2 – 8 °C. Po otvorení sa kontrolné prípravky sa môžu používať po dobu 30 dní v tesne uzavretých fľaštičkách. Prípravky by nemali zamrznúť a následne sa roztopiť.

Postup kontroly

S kvapalnými prípravkami na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ zaobchádzajte rovnako ako so vzorkami od neznámych pacientov a používajte ich v súlade s pokynmi výrobcu dodanými s príslušným prístrojom/metódou. Kontrolné prípravky majú elučný profil kolóny porovnateľný s hemolyzátmi z plnej krvi pacientov.

Priradenie hodnôt a hodnoty analýz

Priemerné kontrolné hodnoty **MEAN** a hodnoty rozsahu **RANGE** pre hemoglobín A1c v chemických systémoch AU a DxC sú uvedené na pripojenej karte hodnôt špecifických pre príslušnú šaržu extendSURE™ KARTA HODNÔT ŠPECIFICKÝCH PRE PRÍSLUŠNÚ ŠARŽU **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** v jednotkách **UNITS** % (upravených podľa NGSP **NGSP ALIGNED**) a mmol/mol (upravených podľa IFCC **IFCC ALIGNED**) ako aj v jednotkách g/dL a mmol/L. Taktiež pre každú kartu je uvedená hodnota celkového hemoglobínu v jednotkách g/dL a mmol/L.

Hodnoty pre kontrolný prípravok **Level 1** pre hladinu 1 sú vytlačené na jednej strane každej karty a hodnoty pre kontrolný prípravok **Level 2** pre hladinu 2 sú vytlačené na druhej strane.

Tieto analytické hodnoty boli získané z opakovaných analýz a sú vysledovateľné a špecifické pre analýzu prístroja výrobcu/reagentu hemoglobínu A1c.

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY pomocou prístrojov a šarží reagentov dostupných v čase analýzy a sú špecifické pre túto šaržu kvapalných prípravkov na kontrolu hemoglobínu A1c.

Keďže analytické hodnoty závisia od analytických postupov, ako aj od niektorých iných faktorov, a pretože iné analytické systémy môžu dávať iné hodnoty, odporúča sa, aby každé laboratórium si zaviedlo svoje vlastné kontrolné limity na základe každodenného používania daného testu.

Každý výsledok, ktoré je mimo limitov zavedených vo vašom laboratóriu, by sa mal preskúmať.

Výkonnostné charakteristiky

Sledovateľnosť a variabilita medzi šaržami

Hodnoty Medzinárodnej Federácie Klinickej Chémie (IFCC) priradené kvapalným prípravkom na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ na priloženej kartičke extendSURE™ Lot Specific Value Assignment Card sú sledovateľné k IFCC metóde prostredníctvom referenčného materiálu pre hemoglobín A1c (HBA-IFCC-CAL).

Analyt	Referenčný materiál / Metóda	Jednotky	Typ prístroja	Hladina	Cieľový priemer ¹	Výkonnostný rozsah ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU Systémy	1	36 - 48	Všetky šarže po šaržu 4090: ±7 Všetky šarže od šarže 4090: ±6
				2	64 - 108	Všetky šarže po šaržu 4090: ±15 Všetky šarže od šarže 4090: ±14
			DxC AU Systémy ³	1	36 - 48	Všetky šarže od šarže 4197: ±7
				2	64 - 108	Všetky šarže od šarže 4197: ±14
			DxC Systémy	1	36 - 48	Všetky šarže po šaržu 4090: ±7 Všetky šarže od šarže 4090: ±7
				2	64 - 108	Všetky šarže po šaržu 4090: ±17 Všetky šarže od šarže 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU Systémy	1	5,5-6,5	Všetky šarže po šaržu 4090: ±1,0 Všetky šarže od šarže 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Všetky šarže po šaržu 4090: ±1,8 Všetky šarže od šarže 4090: ±1,7
			DxC AU Systémy ³	1	5,5-6,5	Všetky šarže od šarže 4197: ±1,0
				2	8,0-12,0	Všetky šarže od šarže 4197: ±1,7
			DxC Systémy	1	5,5-6,5	Všetky šarže po šaržu 4090: ±1,1 Všetky šarže od šarže 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Všetky šarže po šaržu 4090: ±2,0 Všetky šarže od šarže 4090: ±1,8

¹Počas výroby kvapalných kontrol extendSURE™ HbA1c sú cieľové hodnoty Canterbury Scientific priemerné hodnoty mmol/mol a % HbA1c v uvedených rozsahoch pre kontroly hladiny 1 a hladiny 2. Hodnoty priradenia hodnôt špecifických pre šarže spadajú do tohto rozsahu.

²Počas priradenia hodnoty kvapalných kontrol extendSURE™ HbA1c, bol rozsah účinnosti nastavený na ±20 % priemernej hodnoty %HbA1c priradenej pre hladinu 1 aj hladinu 2 pre prvú šaržu validácie (šarža č. 4062). Pre nasledujúce šarže, druhú a tretiu šaržu validácie (šarže 4064 a 4066) sa výkonnostný rozsah stanovil ako výkonnostný rozsah pre šaržu N-1 a následne sa udržiaval na ±20 % hodnoty %HbA1c priradenej kontrolám úrovne 1 aj úrovne 2 pre prvú validačnú šaržu (šarža 4062). Keďže rozsah výkonnosti šarže 4066 bol väčší ako šesťnásobok celkovej štandardnej odchýlky šarže 4090 (prvá nasledujúca šarža), rozsah účinnosti bol revidovaný na ±17 % hodnoty %HbA1c priradenej kontrolám úrovne 1 aj úrovne 2 šarže 4090. Následne sa výkonnostný rozsah pre všetky nasledujúce šarže po šarži 4090 nastavil na výkonnostný rozsah pre šaržu N-1 a udržiaval sa na ±17 % hodnoty %HbA1c priradenej pre kontroly hladiny 1 aj hladiny 2 šarže 4090. Výkonnostný rozsah sa určuje počas vývoja produktu a monitoruje sa pri každej šarži na základe varovných signálov, zdokumentovaných zmien v technológii a odborného úsudku a historické rozsahy sa zachovávajú. Karty priradenia hodnôt špecifických pre šarže označujú hodnoty, ktoré zodpovedajú priradenému výkonnostnému rozsahu.

³Priradenie hodnoty pre DxC 700 AU bolo zavedené z položky 4197. Keďže to bol v tom čase nový systém, vybral sa priemerný a výkonnostný rozsah predchádzajúcej série systémov, ktoré majú charakteristiky najbližšie k DxC 700 AU. V tomto prípade boli priemery a rozsahy výkonu zo systému AU priradené z (vrátane) položky 4197 pre všetky úrovne, s výnimkou úrovne 1 IFCC, pre ktorú sa použil širší rozsah 17 % strednej hodnoty, ak je to povolené pod internými kontrolami procesu priradovania hodnôt.

Vzťah medzi výsledkami zo siete NGSP (Národný program normalizácie glykohemoglobínu) (podľa DCCT) a siete IFCC bol vyhodnotený a nasledujúca hlavná rovnica bola vyvinutá na vzájomnú konverziu výsledkov z IFCC (mmol/mol) na jednotky NGSP (%) a následne použitá na poskytnutie NGSP zarovnaných hodnôt na priloženej karte priradenia špecifickej hodnoty šarže extendSURE™.

Hlavná rovnica














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

Definícia vzťahu medzi týmito dvoma sieťami spája sledovateľné výsledky IFCC s klinicky významnými výsledkami HbA1c zo štúdie Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) a Prospective Diabetes Study v Spojenom kráľovstve (UKPDS). Hlavná rovnica tiež poskytuje tieto výsledky DCCT s nadväznosťou na referenčnú metódu vyššieho rádu.

Priradenie hodnôt kvapalných prípravkov pre kontroly hemoglobínu A1c extendSURE® sa vykonáva oproti kalibrátorom HbA1c, pre ktoré sa priradenie hodnoty vykonáva v zariadeniach, ktoré majú certifikáciu NGSP na nadväznosť na referenčnú metódu DCCT prostredníctvom porovnania s európskym referenčným laboratóriom ESRL č. 13 na nasledujúcich prístrojoch Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Literatúra: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

In Vitro Diagnostic Regulation (EU) 2017/746 and ISO 15223-1:2016 Symboly

 <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 kiséző dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами Urozoženje, konzultirajte priložene dokumente Urozoženje, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consulatiți 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, илесе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischio biologici Biologisches Risiko's Riscos biológicos Biológiai veszély! Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biologisk Riskler Биологични рискове Биологична ризика Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Biološki rizici Bioloģiskā rizikā Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害風險 生物学的リスク Rūi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Temperatura limitada Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátok Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температуру Templotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Λεμφοριακός περιορισμός Τεμπερατουρινη οριοπηνηνη Temperaturno ogranichenje Templotne obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 溫度限制 溫度制限 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 Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použítie Consultatiți instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参閱使用说明书 使用説明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controllo Controllo Control Kontrol Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Kontrola Kontrola Kontrol 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) Sarzs kód (szasz) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kód dávky (šarže) Batchcode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód šarže Cod lot (Lot) كود التشفيلة (اللوٹ) 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 Birliğindeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Representant i EU Igalotas atstovs Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašten predstavnik u Europskoj zajednici Orávnveni 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 生産商 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 Da se използва до ГГГГ-MM Použítelné do RRRR-MM Udlobsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-ΕΕΕΕ Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použití 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 megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Europejska 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>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalogusszám Katalognummer Katalog numarasi Katalojnenumer Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemipri</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 Katalognummer Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemipri In vitro diagnostikai orvosi eszközök Medicinsk anordning för in vitro diagnostik Medicinsk shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Europejska 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 Dispositiv 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 диагностикалық медициналық құрылғысы</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 repräsentant Sveicarijos įgaliotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Svicsarski ovlašten predstavnik Svajciarsky 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 a DxC sú ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. a sú registrované na USPTO (Úrad USA pre patenty a ochranné známky)

Literatúra

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 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 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. (Aktualizované v januári 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Prístup v novembri 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEW ZEALAND Telefón +64 3 343 3345

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

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