



Informações de Utilização


Controlos líquidos de HbA1c extendSURE™

Atenção: Foram feitas as seguintes atualizações a esta versão das Informações de Utilização


1. A marca CE está seguida do número do organismo notificado: 2797.
2. Alterado o nome do dispositivo para ser consistente com os rótulos.
3. Alteradas as caixas dos idiomas nas páginas iniciais para remover a referência a fontes de origem animal.
4. Atualizada a Utilização Prevista para adicionar os sistemas químicos Beckman Coulter.
5. Alterada a Descrição e a secção da Utilização Prevista para acréscimo de:
 - a. Medidas a implementar no caso de um incidente grave na UE.
 - b. Referência ao resumo do relatório de segurança e desempenho
6. Removidas as referências ao número de fax CSL.
7. Alterada a secção Não Aberto para indicar que os controlos podem ser utilizados até ao prazo de validade  apresentado no frasco.
8. Removida a informação “pronto a usar” da secção Procedimento de Controlo.
9. Alterado o título da tabela de símbolos para fazer referência ao Regulamento sobre diagnósticos in vitro (UE) 2017/746.
10. Alterado o tipo de letra.
11. Remoção da referência à Declaração de Rastreabilidade no Procedimento de Controlo e acréscimo da secção sobre Características de Desempenho com informações detalhadas sobre Rastreabilidade e Variação de Lote para Lote. Adição da secção Referências com a listagem de referências citadas na secção Características de Desempenho.
12. Atualizado o endereço do representante autorizado (EC REP).
13. Códigos de idioma de duas letras alterados para chinês (zh), checo (cs) e turco (tr).
14. Adicionado o idioma cazaque.
15. Adicionado o símbolo do representante suíço (CH-REP), as traduções correspondentes e os detalhes do mesmo.

 European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / 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 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” részen. 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 düşünülecek şekilde 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 "Technické zdroje" (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou verzi lze získat e-mailem: info@canterburyscientific.com.

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

da Brugsanvisning på flere sprog er tilgængelig på vores hjemmeside: www.canterburyscientific.com under afsnittet "Tekniske ressourcer". En papirversion kan fås via e-mail: info@canterburyscientific.com.

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

lt Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: info@canterburyscientific.com.

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

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

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

el Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Εντυπη 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” részen. 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 získat 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 / للملاء 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](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, 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 колдану жөнүндөгү нускаулыктар биздин веб-сайтта кол жетімді: www.canterburyscientific.com сайтында «Өнімдер мен пайдалану нускаулары» бөлімінде. Қағаз нускасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондык пошта арқылы алуға болады: info@canterburyscientific.com.

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

Descrição e Utilização Prevista

Os Controlos Líquidos de HbA1c **CONTROL** extendSURE™ são preparados a partir de sangue humano e contêm hemoglobina normal, conservantes e estabilizadores. Os controlos são formulados para conferir uma maior estabilidade. O controlo de Nível 2 é produzido através de um processo de glicação *in vitro* controlada de sangue não diabético.

Os Controlos Líquidos de HbA1c extendSURE™ são usados para efetuar o controlo de qualidade do Ensaio de HbA1c nos sistemas químicos Beckman Coulter DxC, DxC AU e AU. Para aplicação específica num ensaio particular, consulte o manual de funcionamento do analisador. O controlo não deve ser utilizado como um calibrador.

As boas práticas laboratoriais ditam que se deve estabelecer um programa de controlo de qualidade em todos os laboratórios. Este programa consiste no ensaio por rotina destes controlos por técnicos de laboratório com formação e avaliação dos resultados documentados contra os limites laboratoriais aceitáveis. Se os resultados estiverem fora destes limites, volte a processar o controlo e investigue os parâmetros do método, fatores ambientais e técnicas. Se, depois de voltar a processar o controlo, o resultado ou resultados continuarem a estar fora dos limites aceitáveis, entre em contacto com o fabricante do controlo para maior assistência na interpretação do controlo.

As boas práticas laboratoriais adicionais ditam que as amostras e resultados do controlo sejam colocadas de quarentena em relação às amostras e resultados do doente.

Para os utilizadores e/ou doentes estabelecidos na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Canterbury Scientific Limited e à autoridade competente no Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

O resumo do relatório de segurança e desempenho está disponível mediante pedido apresentado à Canterbury Scientific Limited ou no URL EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, onde está ligado ao UDI-DI Básico.

Aplicação clínica da determinação da hemoglobina A1c

A determinação da HbA1c é especialmente útil no doente diabético. Os níveis de glicose no sangue apresentam uma ampla flutuação e a análise instantânea da glicose no sangue não reflete a situação média. A formação de HbA1c ocorre lenta (cerca de 0,05%/dia) e continuamente durante a vida de 120 dias do glóbulo vermelho. A determinação dos níveis de HbA1c é útil para os médicos como um integral de longo prazo da concentração de glicose no sangue e, conseqüentemente, como uma medida do grau de controlo ou autocontrolo pelo doente diabético. Todavia, cada laboratório deve determinar um intervalo de referência correspondente às características da população testada. Cada aumento de ponto percentual do nível de HbA1c corresponde a um aumento do nível médio de glicose no sangue de cerca de 30 mg/dl ou 1,7 mmol/l. Como regra geral, níveis de HbA1c acima de 10% representam um controlo diabético deficiente, enquanto que valores de entre 6,5% e 7,5% são indicativos de um bom controlo.

Conteúdo do kit

REF B12396

Descrição:

- 2 frascos de Nível de Controlo Líquido 1 de HbA1c extendSURE™ de enchimento de 1,0 ml.
- 2 frascos de Nível de Controlo Líquido 2 de HbA1c extendSURE™ de enchimento de 1,0 ml.
- 1 folha de informações.
- 3 Cartões de atribuição de valores Específicos para o lote

Precauções/Advertências

AVISO



Material com Potencial Risco Biológico

No fabrico dos controlos foram utilizados, como material de fonte, glóbulos vermelhos humanos. Cada unidade foi obtida a partir de dadores de sangue e testada por métodos aceites pela FDA, tendo-se verificado como não reativa para o antigénio de superfície do vírus da hepatite B, Anti-VHC, Anti-VIH 1 e 2 e sífilis. Nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que o controlo contendo materiais de origem humana esteja isento destes e doutros agentes infecciosos. As boas práticas laboratoriais ditam que todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções utilizadas com amostras de doentes.



PRECAUÇÃO

- **Por favor, LEIA esta FOLHA DE INFORMAÇÕES na íntegra antes de utilizar os materiais de controlo.**
- **PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO* **IVD**.**
- **Ao utilizar estes controlos, RECOMENDA-SE o uso de VESTUÁRIO DE SEGURANÇA (óculos, luvas e bata de laboratório).**
- **Controlos descartados ou derramados devem ser tratados e eliminados em conformidade com as normas de segurança do seu laboratório ou regulamentações locais.**
- **Este PRODUTO CONTÉM uma pequena quantidade de CIANETO DE POTÁSSIO. NÃO INGERIR.**
- **NÃO UTILIZE OS CONTROLOS APÓS EXPIRAR O PRAZO DE VALIDADE e utilize apenas um lote de controlo de cada vez.**
- **Se existir evidência de CONTAMINAÇÃO MICROBIANA ou DESCOLORAÇÃO CASTANHA ou PRECIPITAÇÃO nos controlos, elimine o frasco.**

Conservação e manuseamento

O produto deve ser armazenado protegido da luz, preferencialmente na embalagem original.

❗ Não aberto

Os frascos de Controlo Líquido não abertos de HbA1c extendSURE™ devem ser conservados numa posição vertical a uma temperatura de 2-8 °C. Os controlos podem ser utilizados até ao prazo de validade H apresentado no frasco e estes permanecem estáveis durante 30 meses a partir da data de fabrico.

❗ Aberto

Os frascos de Controlo Líquido abertos de HbA1c extendSURE™ devem ser armazenados numa posição vertical a 2-8 °C. Depois de abertos, os controlos podem ser usados durante 30 dias quando conservados firmemente fechados. Os controlos não devem ser congelados e descongelados.

Procedimento de controlo

Os Controlos Líquidos de HbA1c extendSURE™ devem ser tratados da mesma forma que as amostras de doentes desconhecidos e processados de acordo com as instruções do fabricante que acompanham o instrumento/método respetivo. Os controlos apresentam perfis de eluição de coluna comparáveis a hemolisados de sangue total de doentes.

Atribuição de valores e Valores de ensaio

Os valores Média [MEAN] e Intervalo [RANGE] do Controlo para a Hemoglobina A1c nos sistemas químicos AU e DxC estão detalhados no Cartão de atribuição de valores Específico para o lote do extendSURE™ [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] em Unidades [UNITS] de % (Alinhado NGSP [NGSP ALIGNED]) e mmol/mol (Alinhado IFCC [IFCC ALIGNED]), bem como em unidades de g/dl e mmol/l. Está também detalhado em cada cartão um valor para a Hemoglobina Total em unidades de g/dl e mmol/l.

Os valores para o Controlo de Nível 1 [Level 1] estão impressos num lado de cada cartão, com os valores para o Controlo de Nível 2 [Level 2] impressos no outro lado.

Estes valores de ensaio foram derivados de análises de replicados e são rastreáveis e específicos para o Ensaio de Reagente Hemoglobina A1c/Instrumento do Fabricante

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] utilizando instrumentos e lotes de reagentes disponíveis no momento do ensaio e são específicos para este lote de controlos líquidos de Hemoglobina A1c.

Em virtude de os valores de ensaio serem dependentes dos procedimentos de ensaio bem como de vários outros fatores, e porque outros sistemas de ensaio podem produzir valores diferentes, recomenda-se que cada laboratório deva estabelecer os seus próprios limites de controlo a partir da utilização diária do teste. Qualquer resultado que caia fora dos limites estabelecidos pelo seu laboratório deve ser investigado.

Características de desempenho

Rastreabilidade e Variação de lote para lote

Os valores alinhados da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) atribuídos aos Controlos Líquidos de HbA1c extendSURE™ no Cartão de atribuição de valores Específico para o Lote extendSURE™ incluído são rastreáveis ao método de referência IFCC através do material de referência da HbA1c da IFCC (HBA-IFCC-CAL).

Analito	Material/método de referência	Unidades	Tipo de instrumento	Nível	Média alvo ¹	Intervalo de desempenho ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Sistemas AU	1	36 - 48	Todos os lotes anteriores ao Lote 4090: ±7 Todos os lotes a partir do Lote 4090: ±6
				2	64 - 108	Todos os lotes anteriores ao Lote 4090: ±15 Todos os lotes a partir do Lote 4090: ±14
			Sistemas DxC AU ³	1	36 - 48	Todos os lotes a partir do Lote 4197: ±7
				2	64 - 108	Todos os lotes a partir do Lote 4197: ±14
			Sistemas DxC	1	36 - 48	Todos os lotes anteriores ao Lote 4090: ±7 Todos os lotes a partir do Lote 4090: ±7
				2	64 - 108	Todos os lotes anteriores ao Lote 4090: ±17 Todos os lotes a partir do Lote 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Sistemas AU	1	5,5-6,5	Todos os lotes anteriores ao Lote 4090: ±1,0 Todos os lotes a partir do Lote 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Todos os lotes anteriores ao Lote 4090: ±1,8 Todos os lotes a partir do Lote 4090: ±1,7
			Sistemas DxC AU ³	1	5,5-6,5	Todos os lotes a partir do Lote 4197: ±1,0
				2	8,0-12,0	Todos os lotes a partir do Lote 4197: ±1,7
			Sistemas DxC	1	5,5-6,5	Todos os lotes anteriores ao Lote 4090: ±1,1 Todos os lotes a partir do Lote 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Todos os lotes anteriores ao Lote 4090: ±2,0 Todos os lotes a partir do Lote 4090: ±1,8

¹Durante o fabrico dos Controlos Líquidos de HbA1c extendSURE™, a Canterbury Scientific visa valores médios de mmol/mol e % de HbA1c nos intervalos indicados para os controlos de Nível 1 e Nível 2. Os valores específicos do lote atribuídos situam-se dentro deste intervalo previsto.

²Durante a atribuição de valores dos Controlos Líquidos de HbA1c extendSURE™, para o primeiro lote de validação (Lote # 4062), o intervalo de desempenho foi fixado em ±20% do valor médio de %HbA1c atribuído tanto para o Nível 1 como para o Nível 2 deste lote. Para o segundo e terceiro lotes de validação subsequentes (Lotes 4064 e 4066), o intervalo de desempenho foi estabelecido como o intervalo de desempenho para o lote N-1 e subsequentemente mantido em ±20% do valor de %HbA1c atribuído aos controlos de Nível 1 e Nível 2 para o primeiro lote de validação (Lote 4062). Uma vez que o intervalo de desempenho do lote 4066 era superior a seis vezes o desvio padrão global do lote 4090 (o primeiro lote subsequente), o intervalo de desempenho foi revisto para ±17% do valor de %HbA1c atribuído aos controlos de Nível 1 e Nível 2 do lote 4090. Subsequentemente, o intervalo de desempenho para todos os lotes subsequentes ao lote 4090 foi definido como o intervalo de desempenho para o lote N-1 e foi mantido em ±17% do valor de %HbA1c atribuído aos controlos de Nível 1 e Nível 2 do lote 4090. O intervalo de desempenho é determinado durante o desenvolvimento do produto e é monitorizado em cada lote com base em sinais de aviso, alterações documentadas na tecnologia e opinião profissional, e são mantidos intervalos históricos. Os Cartões de atribuição de valores Específicos para o lote indicam os valores que correspondem ao intervalo de desempenho atribuído.

³A atribuição de valores no DxC 700 AU foi introduzida a partir do Lote 4197. Como se tratava de um sistema novo na altura, foram selecionados a média e o intervalo de desempenho do lote de sistemas anterior que tinha as características mais aproximadas ao DxC 700 AU. Neste caso, as médias e os intervalos de desempenho do sistema AU foram atribuídos a partir do Lote 4197 (inclusive) para todos os níveis, à exceção do IFCC Nível 1, para o qual foi utilizado o intervalo mais amplo de 17% do valor médio, conforme permitido pelos controlos internos do processo de atribuição de valores.

A relação entre os resultados da rede NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) (alinhados com o DCCT) e a rede IFCC foi avaliada e a seguinte Equação Mestre foi desenvolvida para a interconversão de resultados de unidades IFCC (mmol/mol) para unidades NGSP (%) e subsequentemente utilizada para fornecer valores alinhados com o NGSP no Cartão de atribuição de valores Específicos para o Lote extendSURE™ incluído.

Equação Mestre














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

A definição da relação entre as duas redes liga os resultados rastreáveis da IFCC aos resultados da HbA1c clinicamente significativos do Ensaio de Controlo e Complicações de Diabetes (DCCT) e do Estudo Prospetivo de Diabetes do Reino Unido (UKPDS). A Equação Mestre também fornece estes resultados DCCT com rastreabilidade a um método de referência de ordem superior.

A atribuição de valores dos Controlos Líquidos de HbA1c extendSURE® é efetuada em relação aos calibradores de HbA1c para os quais a atribuição de valores é efetuada em instalações que mantêm a certificação NGSP para rastreabilidade ao método de referência DCCT através da comparação com o Laboratório Europeu de Referência ESRL # 13 nos seguintes instrumentos Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Referências: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Símbolos do Regulamento sobre diagnósticos in vitro (UE) 2017/746 e ISO 15223-1:2016

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérelő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами Urozogjenje, konzultirajte priložene dokumente Urozogmenie, 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 risicos Riscos biológicos Biológiai veszély! Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biológisk riskler Биологични рискове Биологичка ризика Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Биологі́чна ризика Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害 风险 生物学的 リスク Rủi ro sinh học Биологиялық қауіптер</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátok Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Temperaturlimit Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturo ograničenje Templotné omedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Temperatura šerif</p>	 <p>Consult Instructions for Use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın Консультируйтесь с инструкцией по использованию Viz Návod k použití Instrukcijite 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 Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Kontrolь Kontrola Control سائل التحكم 质控品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақылау</p>	 <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lote) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzs kód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kód dávky (sarže) Batchcode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód sarže Cod lot (Lot) كود التشغيل (اللوٹ) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Partija kody (lot)</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 Repräsentant 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 Oránveny zástupca v Európskom spoločenstve Repräsentant autorizat în Comunitatea Europeană المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية 欧共同体授权代表 欧州共同体的正式代表者 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 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 Kullanınm Да се използва до ГГГГ-ММ Použítelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Vimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Korisittii do AAAA-MM Použití do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل 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>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 Europejska sukladność Európska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuán thù 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 Katalognúmer Katalognúmer 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 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 Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Katalognúmer Katalognúmer 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 neméri In vitro diagnostic medical device Medicinsk utstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostic tools Medicinsk utstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostic tools Medicinsk utstyr til in vitro-diagnostik Medicinsk utstyr til in vitro-diagnostik Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم 体外诊断医疗器械 体外诊断用医療機器 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro diagnostikaлық 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 igalotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Svycarski ovlaštení predstavnik Svajčarsky autorizovaný zástupca Repräsentant 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 e DxC são marcas comerciais da Beckman Coulter, Inc. e estão registadas no USPTO (Gabinete de Patentes e Marcas dos EUA).

Referências

1. Padronização IFCC da 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 e 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. Protocolo NGSP. (Atualizado em janeiro de 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Acedido em novembro de 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOVA ZELÂNDIA Telefone +64 3 343 3345

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Países Baixos

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