


Kullanım Bilgileri


extendsSURE™ HbA1c Sıvı Kontrolleri

Dikkat: IFU'nun bu versiyonunda aşağıdaki güncellemeler yapıldı


1. CE işaretinin ardından Onaylanmış Kuruluş numarası, 2797 gelir.
2. Cihaz adı, etiketlerle tutarlı olacak şekilde değiştirildi.
3. Hayvan kaynakları içermeye dair referansları kaldırmak için ön sayfalardaki dil kutuları değiştirildi.
4. Kullanım Amacı kısmı, Beckman Coulter kimya sistemlerini eklemek suretiyle güncellendi.
5. Açıklama ve Kullanım Amacı bölümü aşağıdakileri eklemek suretiyle değiştirildi:
 - a. AB'de ciddi bir olay olması durumunda yapılacaklar.
 - b. Güvenlik ve performans raporunun özetine referans.
6. CSL faks numarasına yapılan referanslar kaldırıldı.
7. Açılmamış bölümü, kontrollerin şişe üzerinde gösterilen  kullanım tarihine kadar kullanılabileceğini ifade edecek şekilde değiştirildi.
8. Kontrol Prosedürü bölümünden "kullanıma hazır" ifadesi kaldırıldı.
9. Sembol tablosunun başlığı İn Vitro Diagnostik Yönetmeliği'ne (AB) referans olarak değiştirildi 2017/746.
10. Metin yazı tipi değiştirildi.
11. Kontrol Prosedürü kapsamında İzlenebilirlik Beyanı'na yapılan atıf kaldırıldı ve İzlenebilirlik ve Partiden Partiye Değişim hakkında ayrıntılı bilgi içeren Performans Özellikleri bölümü eklendi. Performans Özellikleri bölümünde belirtilen referansları listelemek için Referanslar bölümü eklendi.
12. EC REP adresi güncellendi.
13. Çince (zh), Çekçe (cs) ve Türkçe (tr) için iki harfli dil kodları değiştirildi.
14. Kazak dili eklendi.
15. CH-REP sembolü, ilgili çeviriler ve CH-REP ayrıntıları eklendi.

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” 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 Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: www.canterburyscientific.com under avsnittet "Technical Resources" (Tekniska hjälpmedel). En pappersversion kan erhållas via e-post: 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 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 düşünüerek işlem yapılmalıdır.

bg Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com, под раздел „Технически ресурси“. Версия на хартиен носител може да бъде получена по -имейл: info@canterburyscientific.com.

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

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

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

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

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

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.

Açıklama ve Kullanım Amacı

extendSURE™ HbA1c Sıvı Kontrolleri olan **CONTROL** insan kanından hazırlanmakta ve normal hemoglobin, koruyucular ve stabilizörler içermektedir. Kontroller gelişmiş stabilite sağlamak üzere formüle edilmişlerdir. Seviye 2 kontrolü diyabetik olmayan kanın kontrolü *in vitro* glikasyon işlemiyle üretilmektedir.

extendSURE™ HbA1c Sıvı Kontrolleri, Beckman Coulter DxC, DxC AU ve AU kimya sistemlerinde HbA1c Testinin kalite kontrolünü gerçekleştirmek için kullanılır.  Belirli bir testteki spesifik uygulama için analizörün kullanım kılavuzuna başvurun. Kontrol bir kalibratör olarak kullanılmaz.

Uygun laboratuvar çalışması, tüm laboratuvarlarda bir kalite kontrol programının oluşturulmasını gerekli kılmaktadır. Bu program, eğitimli laboratuvar personeli tarafından bu kontrollerin rutin analizini ve laboratuvar kabul edilebilir sınırlarına göre belirlenen sonuçların değerlendirilmesi kapsamaktadır. Sonuçlar bu sınırların dışındaysa kontrolü yeniden devreye sokun ve yöntem parametrelerini, çevresel etkenleri ve teknikleri inceleyin. Kontrolün yeniden devreye sokulmasından sonra sonuç(lar) kabul edilebilir sınırların dışında kalmaya devam ediyorsa, daha fazla kontrol yorumlaması yardımı için kontrol üreticisiyle bağlantı kurun.

Daha ileri uygun laboratuvar çalışması, kontrol örnekleri ve sonuçlarının hasta numunelerinden ve sonuçlarından karantina altına alınmış olmasını gerekli kılmaktadır.

AB'de yerleşik kullanıcılar ve/veya hastalar için, cihaza ilişkin ortaya çıkan herhangi bir ciddi durum, Canterbury Scientific Limited'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir.

Güvenlik ve performans raporunun özeti, istek üzerine Canterbury Scientific Limited veya Temel UDI-DI'ye (Özgün Cihaz Tanımlayıcı-Cihaz Tanımlayıcı) bağlantı verildiği EUDAMED URL'inden temin edilebilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hemoglobin A1c Ölçümünün Klinik Uygulaması

HbA1c ölçümü özellikle diyabetik hastalarda faydalıdır. Kan glikoz seviyeleri geniş şekilde dalgalanmakta ve anlık kan glikoz testi ortalama durumu yansıtmamaktadır. HbA1c'nin oluşması, alyuvarların 120 günlük yaşam süresinde yavaş (yaklaşık %0,05/gün) ve sürekli şekilde oluşur. HbA1c'nin ölçülmesi, kan glikoz konsantrasyonunun uzun süreli bir yapısal bütünlüğünü göstermesi ve diyabetik hastanın kontrol veya özyönetim derecesinin ölçümü olması bakımından doktorlar için faydalıdır. Bununla birlikte her bir laboratuvarın test edilecek nüfusun özelliklerine karşılık gelen bir referans aralık belirlemesi gerekir. HbA1c seviyesinde artış gösteren her bir yüzdelik oran, yaklaşık 30 mg/dL veya 1,7 mmol/lit ortalama kan glikoz seviyesinde artışa karşılık gelir. Genel bir kural olarak %6,5 ve %7,5 arasındaki değerler uygun kontrol göstergesi sayılırken %10'un üzerindeki HbA1c seviyeleri zayıf diyabetik kontrolü göstermektedir.

Kit İçeriği

REF B12397

Açıklama:

- 12 şişe extendSURE™ 1,0 ml Hemoglobin A1c Sıvı Kontrol Seviyesi 1.
- 12 şişe extendSURE™ 1,0 ml Hemoglobin A1c Sıvı Kontrol Seviyesi 2.
- 1 Bilgi Kağıdı.
- 3 Gruba Özel Değer Belirleme Kartı

Önlemler/Uyarılar

UYARI



Potansiyel Olarak Biyozararlı Malzeme

İnsan alyuvarları kontrollerin üretiminde kaynak malzeme olarak kullanılmıştır. Her bir ünite kan dönörlerinden elde edilmiş, FDA kabul edilmiş yöntemleriyle test edilmiş ve Hepatit B yüzey antijeni, Anti-HCV, Anti-HIV 1 ve 2 ve Frengi bakımından reaktif bulunmamıştır. Hiçbir test yöntemi, insan kaynaklı malzemeleri içeren kontrolün bunlar ve diğer bulaşıcı maddelerden arınmış olduğu konusunda tam bir garanti sağlayamaz. Uygun laboratuvar çalışması, tüm insan kaynaklı materyallerin potansiyel olarak bulaşıcı olduğunun kabul edilmesini ve hasta örnekleriyle aynı önlemler kullanılarak işleme tabi tutulmasını gerekli kılmaktadır.




DİKKAT

- Lütfen kontrol materyallerini kullanmadan önce bu **BİLGİ KAĞIDINI** baştan sona **OKUYUN**.
- **IN VITRO TEŞHİS [IVD] KULLANIMI İÇİN**.
- Bu kontroller kullanıldığında **KORUYUCU GİYSİLER** (gözlük, eldiven ve laboratuvar giysisi) **ÖNERİLMEKTEDİR**.
- Atılan veya dökülen kontrollerin laboratuvar güvenlik yönergeleriniz veya yerel kurallar uyarınca işleme tabi tutulması ve bertaraf edilmesi gerekmektedir.
- Bu **ÜRÜN** az miktarda **POTASYUM SİYANÜR İÇERMEKTEDİR. YUTMAYIN**.
- **KULLANIM SÜRESİ GEÇMİŞ KONTROLLERİ KULLANMAYIN** ve her defasında yalnızca bir kontrol grubunu kullanın.
- Kontrollerde **MİKROBİK KİRLENME** veya **KAHVERENGİ RENKSİZLEŞME** veya **ÇÖKELME** belirtisi varsa şişeyi atın.

Depolama ve Kullanım

Ürün tercihen orijinal kutusunda, ışıktan korunacak şekilde saklanmalıdır.

Açılmamış

extendSURE™ HbA1c Sıvı Kontrolü açılmamış şişeleri 2-8°C'de dik konumda saklanmalıdır. Kontroller şişe üzerinde gösterilen son kullanma tarihine  kadar kullanılabilir ve üretim tarihinden itibaren 30 ay dayanabilmektedir.

Açılmış

extendSURE™ HbA1c Sıvı Kontrolü açılmış şişeleri 2-8°C'de dik konumda saklanmalıdır. Kontroller bir kez açıldığında; sıkıca kapatılmış olarak saklandığında 30 gün kullanılabilir. Kontrollerin dondurulup çözülmemesi gerekir.

Kontrol Prosedürü

extendSURE™ HbA1c Sıvı Kontrolleri, bilinmeyen hasta örnekleriyle aynı şekilde işleme tabi tutulmalıdır ve ilgili enstrüman/yöntemle birlikte gelen üreticinin talimatlarına uygun olarak devreye sokulmalıdır. Kontroller, hastanın tüm kan hemolysinleriyle karşılaştırılabilir kolon elüsyon profilleri sunmaktadır.

Değer Belirleme ve Analiz Değerleri

AU ve DxC kimya sistemlerinde Hemogloblin A1c için Kontrol Ortalaması [MEAN] ve Aralık [RANGE] değerleri ekteki extendSURE™ Gruba Özel Değer Belirleme Kartında ayrıntılı olarak belirtilmektedir g/dL ve mmol/l birimindekilerle birlikte [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] Birimlerinde [UNITS] % (NGSP Hizalı [NGSP [ALIGNED]]) ve mmol/mol (IFCC Hizalı [IFCC ALIGNED]). Ayrıca her bir kartta ayrıntılı şekilde belirtilen Toplam Hemogloblin için g/dL ve mmol/l biriminden değerdir.

Seviye 1 [Level 1] Kontrol değerleri, diğer tarafa basılı olan Seviye 2 [Level 2] Kontrol değerleriyle birlikte her bir kartın diğer tarafında basılı durumdadır.

Bu analiz değerleri çoklu analizlerden alınmıştır, izlenebilirdir ve Üreticinin Enstrüman/Hemogloblin A1c Reaktif Analizine özeldir. [MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] kullanılan enstrümanlar ve reaktif grupları analiz sırasında mevcut olanlardır ve bu Hemogloblin A1c sıvı kontrolleri grubuna özeldir.

Birkaç diğer etkenle birlikte analiz değerleri analiz prosedürlerine dayalı olduğundan ve diğer analiz sistemleri farklı değerler oluşturabileceğinden her bir laboratuvarın testin günlük kullanımından kendi kontrol sınırlarını oluşturması önerilmektedir.

Laboratuvarınız tarafından oluşturulmuş sınırların dışında kalan herhangi bir sonucun incelenmesi gerekmektedir.

Performans Özellikleri

İzlenebilirlik ve Partiden Partiye Değişim

Ekteki extendSURE™ Gruba Özel Değer Atama Kartında extendSURE™ HbA1c Sıvı Kontrollerine verilen Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu (IFCC) ile uyumlu değerler, IFCC HbA1c referans malzemesi (HBA-IFCC-CAL) aracılığıyla IFCC referans yönteminde bulunabilir.

Analit	Referans Malzemesi / Yöntem	Birimler	Enstrüman Tipi	Seviye	Hedef Ortalama ¹	Performans Aralığı ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU Sistemleri	1	36 - 48	Grup 4090'dan önceki tüm gruplar: ±7 Grup 4090'daki tüm gruplar: ±6
				2	64 - 108	Grup 4090'dan önceki tüm gruplar: ±15 Grup 4090'daki tüm gruplar: ±14
			DxC AU Sistemleri ³	1	36 - 48	Grup 4197'deki tüm gruplar: ±7
				2	64 - 108	Grup 4197'deki tüm gruplar: ±14
			DxC Sistemleri	1	36 - 48	Grup 4090'dan önceki tüm gruplar: ±7 Grup 4090'daki tüm gruplar: ±7
				2	64 - 108	Grup 4090'dan önceki tüm gruplar: ±17 Grup 4090'daki tüm gruplar: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU Sistemleri	1	5.5-6.5	Grup 4090'dan önceki tüm gruplar: ±1.0 Grup 4090'daki tüm gruplar: ±1.0
				2	8.0-12.0	Grup 4090'dan önceki tüm gruplar: ±1.8 Grup 4090'daki tüm gruplar: ±1.7
			DxC AU Sistemleri ³	1	5.5-6.5	Grup 4197'deki tüm gruplar: ±1.0
				2	8.0-12.0	Grup 4197'deki tüm gruplar: ±1.7
			DxC Sistemleri	1	5.5-6.5	Grup 4090'dan önceki tüm gruplar: ±1.1 Grup 4090'daki tüm gruplar: ±1.0
				2	8.0-12.0	Grup 4090'dan önceki tüm gruplar: ±2.0 Grup 4090'daki tüm gruplar: ±1.8

¹extendSURE™ HbA1c Sıvı Kontrollerinin üretimi sırasında Canterbury Scientific ortalama hedefleri mmol/mol ve Seviye 1 ve Seviye 2 kontrolleri için belirtilen aralıklardaki % HbA1c değerleri. Gruba Atanan Özel Değerler bu hedef aralığına girmektedir.

²ExtendSURE™ HbA1c Sıvı Kontrollerinin değer ataması sırasında, ilk doğrulama grubu için (Grup # 4062), performans aralığı bu gruba hem Seviye 1 hem de Seviye 2 için atanan ortalama %HbA1c değerinin ±%20'sine ayarlandı. Sonraki ikinci ve üçüncü doğrulama grupları için (Grup 4064 & 4066), performans aralığı grup N-1'in performans aralığı olarak belirlendi ve daha sonra, ilk doğrulama grubunun hem 1. hem de 2. seviyesi için atanan %HbA1c değerinin ±%20'sinde tutuldu. Grup 4066'nın performans aralığı, Grup 4090'ın (sonraki ilk grup) genel standart sapmasının altı katından daha büyük olduğundan, performans aralığı, Grup 4090'ın hem Seviye 1 hem de Seviye 2 kontrolleri için atanan %HbA1c değerlerinin ±%17'sine revize edildi. Daha sonra, grup 4090'dan sonraki tüm gruplar için performans aralığı, grup N-1'in performans aralığına ayarlandı ve bu aralık, Grup 4090'ın hem Düzey 1 hem de Düzey 2 kontrolleri için atanan %HbA1c değerinin ±%17'sinde tutuldu. Performans aralığı, ürün geliştirme sırasında belirlenir ve her grupta uyarı işaretlerine, teknolojiye belgelenen değişikliklere ve mesleki değerlendirmelere dayalı olarak izlenir ve geçmişteki aralıklar korunur. Gruba Özel Değer Atama Kartları, atanan performans aralığına karşılık gelen değerleri gösterir.

³DxC 700 AU'da değer atama Lot 4197'den itibaren tanıtıldı. Bu o dönemde yeni bir sistem olduğundan, DxC 700 AU'ya en yakın özelliklere sahip önceki sistem grubunun ortalama ve performans aralığı seçildi. Bu durumda, dahili değer atama süreci kontrolleri kapsamında izin verildiği ölçüde ortalama değerinin %17'si gibi daha geniş bir aralığın kullanıldığı IFCC Seviye 1 hariç olmak üzere, AU sisteminden gelen ortalamalar ve performans aralıkları tüm düzeyler için Grup 4197'den (bu grup dahil olmak üzere) atanmıştır.

NGSP (Ulusal Glikohemogloblin Standardizasyon Programı) ağından (DCCT uyumlu) elde edilen sonuçlar ile IFCC ağından elde edilen sonuçlar arasındaki ilişki değerlendirilmiş ve IFCC (mmol/mol) sonuçlarının NGSP (%) birimlerine dönüştürülmesi (ve tersi) için

aşağıdaki Ana Denklem geliştirilmiş ve daha sonra ekteki extendSURE™ Gruba zel Değer Atama Kartında NGSP'ye uygun değerleri sağlamak için kullanılmıştır.

Ana Denklem














$$NGSP = (0,0915 \times IFCC \text{ (mmol/mol)}) + 2.15$$

İki ađ arasındaki ilişkinin tanımı, IFCC'nin izlenebilir sonuçlarını Diyabet Kontrolü ve Komplikasyonlar alışması (DCCT) ve Birleşik Krallık Prospektif Diyabet alışması'ndan (UKPDS) elde edilen klinik açıdan anlamlı HbA1c sonuçlarına bağlar. Ana Denklem ayrıca bu DCCT sonuçlarına daha yüksek dereceli bir referans yöntemine göre izlenebilirlik sağlar.

extendSURE® HbA1c Sıvı Kontrollerinin değer ataması, Avrupa Referans Laboratuvarı ESRL #13 ile karşılaştırma yoluyla DCCT referans yöntemine göre izlenebilirlik için NGSP sertifikasına sahip tesislerde değer atamasının yapıldığı HbA1c kalibratrlerine karşı, aşağıdaki Beckman Coulter cihazlarında gerçekleştirilir: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

In Vitro Tanı Yönetmeliği (AB) 2017/746 ve ISO 15223-1:2016 Semboller

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precación, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kíséző dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Žr. pridetus dokumentus Nuomio, katso oheisasikirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozorenje, konzultirajte priložene dokumente Urozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultați 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, илеспе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijolojik Riskler Биологини ризикове Βιολογικά κίνδυνος Биологическая опасность Biološki rizici Bioloģiskā rizikā Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rūi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιόρισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturno ograničenje Templotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Температура шери</p>	 <p>Consult Instructions for Use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se bruksanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použití Consultați instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参阅使用说明书 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 Kontrolle Controlo Kontrol Kontrol Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Κontrola Kontrola Control سائل التحكم 质产品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақылау</p>	 <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (parti) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Batchcode (lot) Partijos kodus (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serjiskódi broj (Lot) Kód šarže Cod lot (Lot) كود التشغيل (اللوٹ) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)</p>
 <p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Oprávněný zástupce v Evropském společenství Reprezentant 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 Tilverkarer 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 Да се използва до ГГГГ-ММ Použítelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä 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 /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 Europas shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Europeiska sukladnost 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 Kataložen nomer Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonnumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalogové 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 In vitro diagnostikai orvosi eszköz Medicinteknik produkt för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Медицинско изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisai In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинское устройство для диагностики In Vitro Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Medicinske zariadenie pre in vitro diagnostiku Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro 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 Zwitserser gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Švajčiarski meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isivrici Yetkili Temsilcisi Швейцарски уполномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repräsentant Šveicarijos įgaliojotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švajčiarski ovlaštení predstavnik Švajčiarský 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 ve DxC, Beckman Coulter, Inc.'in ticari markalarıdır ve USPTO'da kayıtlıdır. (Birleşik Devletler Patenti & Ticari Marka Ofisi)

Referanslar

1. IFCC standardization of HbA1c (HbA1c'nin IFCC standardizasyonu). <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 protokolü (Ocak 2019'da güncellendi) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Kasım 2021'de erişildi).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, YENİ ZELANDA Telefon +64 3 343 3345

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

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