


## Thông tin Hướng dẫn Sử dụng


# Chất kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng

### Chú ý: Các cập nhật sau đây đã được thực hiện đối với phiên bản IFU này


1. Dấu hiệu CE được ghi trước số 2797 của Cơ quan được Thông báo.
2. Đã sửa đổi tên thiết bị để nhất quán với nhãn dán.
3. Đã sửa đổi Các hộp ngôn ngữ trên các trang đầu để loại bỏ nội dung tham chiếu đến việc chứa nguồn động vật.
4. Đã cập nhật phần Mục đích sử dụng dự kiến để thêm hệ thống hóa học Beckman Coulter.
5. Phần Mô tả và Mục đích sử dụng đã sửa đổi để thêm:
  - a. Các hành động cần thực hiện trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng ở EU.
  - b. Tham chiếu đến bản tóm tắt báo cáo an toàn và hiệu suất
6. Đã xóa tham chiếu đến số fax CSL.
7. Đã sửa đổi phần Chưa mở để nói rằng chất kiểm chuẩn có thể được sử dụng cho đến hạn sử dụng  ghi trên chai.
8. Đã xóa câu lệnh “sẵn sàng sử dụng” khỏi phần Quy trình kiểm soát.
9. Tiêu đề của bảng ký hiệu đã được sửa đổi để tham chiếu đến Quy định chẩn đoán trong ống nghiệm (EU) 2017/746.
10. Phòng chữ văn bản đã được sửa đổi.
11. Loại bỏ tham chiếu đến Tuyên bố truy tìm nguồn gốc trong Quy trình kiểm soát và bổ sung phần Đặc tính hiệu suất với thông tin chi tiết về Truy xuất nguồn gốc và Biến đổi theo lô. Bổ sung phần Tài liệu tham khảo vào danh sách các tài liệu tham khảo được trích dẫn trong phần Đặc điểm Hiệu suất.
12. Đã cập nhật địa chỉ EC REP.
13. Mã ngôn ngữ hai ký tự được sửa đổi cho tiếng Trung (zh), tiếng Séc (cs) và tiếng Thổ Nhĩ Kỳ (tr).
14. Đã thêm ngôn ngữ Kazakhstan.
15. Đã thêm biểu tượng CH-REP, bản dịch tương ứng và chi tiết CH-REP.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské 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](http://www.canterburyscientific.com) under the “Technical Resources” section. A paper version can be obtained by e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

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


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

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


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

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

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

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

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

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


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

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


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

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


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

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


**sv** På vår webbplats finns bruksanvisningar på flera språk: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) i avsnittet ”Tekniska hjälpmedel”. En pappersversion kan erhållas per e-post: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) adresinde “Technical Resources” (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.


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

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


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

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


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

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

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

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


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

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

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

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


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

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


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

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


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

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


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

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

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

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

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

 本产品含有人源性物质，应视为具有潜在传染性。

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

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

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

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

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

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

## Mô tả và Mục đích Sử dụng

Chất kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng **CONTROL** được điều chế từ máu người và chứa huyết sắc tố bình thường, chất bảo quản và chất ổn định. Các chất kiểm chuẩn này được điều chế theo công thức giúp tăng cường độ ổn định. Chất kiểm chuẩn Mức 2 được tạo ra theo một quá trình liên kết glycation hóa *trong ống nghiệm* của mẫu máu không có bệnh tiểu đường.

Chất kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng được sử dụng để kiểm soát chất lượng định lượng HbA1c trên hệ thống Beckman Coulter DxC, DxC AU và hoá nghiệm AU. Để biết cách ứng dụng cụ thể trong từng loại xét nghiệm, hãy tham khảo hướng dẫn thao tác dành cho nhân viên phân tích. Chất kiểm chuẩn này không được sử dụng như một bộ hiệu chuẩn.

Tiêu chuẩn thực hành tốt trong phòng thí nghiệm quy định rằng tất cả các phòng thí nghiệm đều cần xây dựng một chương trình kiểm soát chất lượng. Chương trình này bao gồm các xét nghiệm thông thường sử dụng các chất kiểm chuẩn này do các nhân viên phòng thí nghiệm đã qua đào tạo thực hiện và việc đánh giá các kết quả ghi lại so với các giới hạn chấp nhận được trong phòng thí nghiệm. Nếu kết quả nằm ngoài các giới hạn này, hãy chạy lại chất kiểm chuẩn và kiểm tra các thông số của phương thức, các yếu tố môi trường và kỹ thuật. Nếu sau khi chạy lại chất kiểm chuẩn mà kết quả vẫn nằm ngoài giới hạn chấp nhận được, hãy liên hệ với nhà sản xuất chất kiểm chuẩn để được hỗ trợ diễn giải thêm về chất kiểm chuẩn.

Tiêu chuẩn thực hành tốt khác trong phòng thí nghiệm quy định phải bảo quản riêng các mẫu chuẩn và kết quả sử dụng mẫu chuẩn với mẫu và kết quả của bệnh nhân.

Dành cho người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập tại EU, mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho Canterbury Scientific Limited và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập.

Bản tóm tắt báo cáo an toàn và hiệu suất được cung cấp theo yêu cầu từ Canterbury Scientific Limited hoặc đường link EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> có dẫn link đến Basic UDI-DI.

## Ứng dụng lâm sàng của Quy trình Đo Haemoglobin A1c

Việc đo HbA1c đặc biệt hữu ích ở bệnh nhân tiểu đường. Nồng độ glucose trong máu có phạm vi dao động rộng và xét nghiệm glucose máu tức thời không phản ánh được tình trạng trung bình. Quá trình hình thành HbA1c xảy ra chậm (khoảng 0,05%/ngày) và liên tục trong suốt vòng đời 120 ngày của tế bào hồng cầu. Việc đo HbA1c rất hữu ích đối với các bác sĩ vì có thể coi đây là phép tích phân dài hạn nồng độ glucose trong máu, do đó là thước đo mức độ kiểm soát hoặc tự quản lý của bệnh nhân tiểu đường. Tuy nhiên, mỗi phòng thí nghiệm nên xác định một khoảng tham chiếu tương ứng với các đặc điểm của nhóm đối tượng được xét nghiệm. Mỗi điểm phần trăm tăng mức HbA1c tương ứng với mức tăng đường huyết trung bình khoảng 30 mg/dL hoặc 1,7 mmol/L. Theo nguyên tắc chung, mức HbA1c trên 10% thể hiện khả năng kiểm soát bệnh tiểu đường kém, trong khi các giá trị từ 6,5% đến 7,5% thể hiện khả năng kiểm soát tốt.

## Chi tiết Bộ kit thử

**REF** B12396

### Mô tả:

- 2 lọ extendSURE™ HbA1c dạng lỏng Cấp 1 chứa 1,0 mL.
- 2 lọ extendSURE™ HbA1c dạng lỏng Cấp 2 chứa 1,0 mL.
- 1 tờ thông tin.
- 3 Thẻ gắn giá trị cụ thể của lô sản phẩm

## Thận trọng/Cảnh báo

### CẢNH BÁO



### Vật liệu Tiềm ẩn Nguy cơ Sinh học

Các tế bào hồng cầu ở người được sử dụng làm nguyên liệu gốc trong sản xuất các chất kiểm chuẩn. Mỗi đơn vị được lấy từ những người hiến máu và được xét nghiệm qua các phương pháp được FDA chấp nhận và được thấy không có phản ứng với kháng nguyên bề mặt với Viêm gan B, Anti-HCV, Anti-HIV 1 & 2 và giang mai. Không có phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng chất kiểm chuẩn chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người sẽ không có những chất này và các tác nhân truyền nhiễm khác. Tiêu chuẩn thực hành tốt trong phòng thí nghiệm quy định tất cả nguyên liệu có nguồn gốc từ con người nên được coi là có khả năng lây nhiễm và được xử lý theo các biện pháp phòng ngừa tương tự như sử dụng với bệnh phẩm của bệnh nhân.



### THẬN TRỌNG

- Vui lòng ĐỌC TỜ THÔNG TIN này trước khi sử dụng nguyên liệu chất kiểm chuẩn.
- ĐỂ SỬ DỤNG TRONG CHẨN ĐOÁN TRONG ỐNG NGHIỆM (IVD).
- KHUYẾN NGHỊ nên mặc TRANG PHỤC BẢO HỘ AN TOÀN (kính mắt, găng tay và áo choàng thí nghiệm) khi sử dụng các chất kiểm chuẩn này.
- Các chất kiểm chuẩn đã bỏ hoặc bị tràn ra cần được xử lý và thải bỏ theo chỉ dẫn trong hướng dẫn an toàn trong phòng thí nghiệm hoặc theo pháp lệnh địa phương.
- SẢN PHẨM này CHỨA một lượng nhỏ KALI XYANUA. KHÔNG ĐƯỢC NUỐT.
- KHÔNG SỬ DỤNG CHẤT KIỂM CHUẨN ĐÃ QUÁ HẠN SỬ DỤNG và chỉ sử dụng một lô chất kiểm chuẩn mỗi lần.
- Nếu có bằng chứng về nhiễm vi khuẩn hoặc màu bị đổi thành màu nâu hoặc có KẾT TỦA trong chất kiểm chuẩn, hãy hủy lọ chất kiểm chuẩn.

## Bảo quản và Xử lý

Sản phẩm phải được bảo quản tránh ánh sáng, tốt nhất là đựng trong hộp bảo quản gốc.

## Chưa mở

Phải bảo quản lọ kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng chưa mở theo phương thẳng đứng ở nhiệt độ 2-8°C. Chất kiểm chuẩn có thể được sử dụng cho đến mức ghi trên chai và ở tình trạng ổn định trong 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

## Đã mở

Phải bảo quản lọ kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng đã mở theo phương thẳng đứng ở nhiệt độ 2-8°C. Sau khi đã mở; chất kiểm chuẩn có thể được sử dụng trong 30 ngày nếu bảo quản với nắp lọ được vặn chặt. Không nên đông lạnh và rã đông chất kiểm chuẩn.

## Quy trình Kiểm soát

Chất kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng phải được xử lý theo cách tương tự như các mẫu bệnh phẩm chưa rõ và theo hướng dẫn của nhà sản xuất kèm với phương pháp/dụng cụ tương ứng. Chất kiểm chuẩn thể hiện các đặc tính rửa giải của cột có thể so sánh với dịch tan máu toàn phần của bệnh nhân.

### Giá trị gán và giá trị khảo nghiệm

Các giá trị Trung bình [MEAN] và Phạm vi [RANGE] đối với Hemoglobin A1c trên hệ thống hóa học AU và DxC được trình bày chi tiết trên Thẻ Gán Giá trị Cụ thể của Lô extendSURE™ kèm theo

THẺ GÁN GIÁ TRỊ CỤ THỂ CỦA LÔ [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] theo cột đơn vị [UNITS] % (Chỉnh theo NGSP [NGSP ALIGNED]) và mmol/mol (Chỉnh theo IFCC [IFCC ALIGNED]) và đơn vị g/dL and mmol/L. Ngoài ra, chi tiết trong mỗi thẻ còn có giá trị Tổng Haemoglobin theo đơn vị g/dL and mmol/L.

Các giá trị Mức 1 [Level 1] của Chất kiểm chuẩn được in trên một mặt thẻ và các giá trị Mức 2 [Level 2] được in trên mặt kia.

Các giá trị xét nghiệm này được lấy từ các phân tích lặp lại và có thể truy nguyên và đặc thù với dụng cụ của Nhà sản xuất/Xét nghiệm thuốc thử Haemoglobin A1c

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] sử dụng các dụng cụ và lô thuốc thử có sẵn tại thời điểm xét nghiệm và dành riêng cho lô chất kiểm chuẩn Hemoglobin A1c này.

Vì các giá trị xét nghiệm phụ thuộc vào quy trình xét nghiệm cũng như một số yếu tố khác và do các hệ thống xét nghiệm khác có thể tạo ra các giá trị khác nhau nên mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập các giới hạn kiểm soát riêng của mình trong quá trình sử dụng xét nghiệm hàng ngày. Bất kỳ kết quả nào nằm ngoài giới hạn do phòng thí nghiệm của bạn thiết lập đều phải được điều tra.

## Đặc tính hiệu suất

### Truy xuất nguồn gốc và biến đổi theo lô

Các giá trị căn chỉnh theo Liên đoàn Hóa học Lâm sàng Quốc tế (IFCC) được chỉ định cho chất kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng trên Thẻ gán giá trị cụ thể của lô extendSURE™ kèm theo có thể truy nguyên theo phương pháp tham chiếu IFCC thông qua tài liệu tham chiếu IFCC HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Chất phân tích	Tài liệu tham khảo / Phương pháp	Đơn vị	Loại dụng cụ	Mức độ	Giá trị trung bình mục tiêu <sup>1</sup>	Phạm vi hiệu suất <sup>2</sup>
%HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Hệ thống AU	1	36 - 48	Tất cả các lô trước Lô 4090: ±7 Tất cả các lô từ Lô 4090: ±6
				2	64 - 108	Tất cả các lô trước Lô 4090: ±15 Tất cả các lô từ Lô 4090: ±14
			Hệ thống DxC AU <sup>3</sup>	1	36 - 48	Tất cả các lô từ Lô 4197: ±7
				2	64 - 108	Tất cả các lô từ Lô 4197: ±14
			Hệ thống DxC	1	36 - 48	Tất cả các lô trước Lô 4090: ±7 Tất cả các lô từ Lô 4090: ±7
				2	64 - 108	Tất cả các lô trước Lô 4090: ±17 Tất cả các lô từ Lô 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Hệ thống AU	1	5.5-6.5	Tất cả các lô trước Lô 4090: ±1.0 Tất cả các lô từ Lô 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Tất cả các lô trước Lô 4090: ±1.8 Tất cả các lô từ Lô 4090: ±1.7
			Hệ thống DxC AU <sup>3</sup>	1	5.5-6.5	Tất cả các lô từ Lô 4197: ±1.0
				2	8.0-12.0	Tất cả các lô từ Lô 4197: ±1.7
			Hệ thống DxC	1	5.5-6.5	Tất cả các lô trước Lô 4090: ±1.1 Tất cả các lô từ Lô 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Tất cả các lô trước Lô 4090: ±2.0 Tất cả các lô từ Lô 4090: ±1.8

<sup>1</sup>Trong quá trình sản xuất chất kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng, các giá trị trung bình mục tiêu của Canterbury Scientific là mmol/mol và Giá trị tỷ lệ % HbA1c trong phạm vi được chỉ định cho chất kiểm chuẩn Mức 1 và Mức 2. Các giá trị cụ thể của lô được chỉ định nằm trong phạm vi mục tiêu này.

<sup>2</sup>Trong quá trình gán giá trị của Chất kiểm chuẩn extendSURE™ HbA1c dạng lỏng, cho lô xác nhận đầu tiên (Lô # 4062), phạm vi hiệu suất được đặt ở mức ± 20% giá trị trung bình %HbA1c giá trị được gán cho cả Mức 1 và Mức 2 cho lô này. Đối với lô xác nhận thứ hai và thứ ba tiếp theo (Lô 4064 & 4066), phạm vi hiệu suất được thiết lập là phạm vi hiệu suất cho lô N-1 và sau đó được duy trì ở mức ±20% của %HbA1c giá trị được gán cho chất kiểm chuẩn cả Mức 1 và Mức 2 đối với lô xác nhận đầu tiên (Lô 4062). Vì phạm vi hiệu suất của lô 4066 lớn hơn sáu lần độ lệch chuẩn tổng thể của lô 4090 (lô đầu tiên tiếp theo), phạm vi hiệu suất đã được sửa đổi thành ±17% của %HbA1c giá trị được gán cho chất kiểm chuẩn Mức 1 và Mức 2 của lô 4090. Sau đó, phạm vi hiệu suất cho tất cả các lô tiếp theo sau lô 4090 đã được đặt ở phạm vi hiệu suất cho lô N-1 và nó được duy trì ở mức ±17% của %HbA1c giá trị được gán cho chất kiểm chuẩn cả Mức 1 và Mức 2 của lô 4090. Phạm vi hiệu suất được xác định trong quá trình phát triển sản phẩm và được theo dõi theo từng lô dựa trên các mức cảnh báo, những thay đổi được ghi lại trong đánh giá chuyên môn và công nghệ và các phạm vi trong lịch sử được duy trì. Thẻ Gán Giá trị Cụ thể theo Lô cho biết các giá trị tương ứng với phạm vi hiệu suất được chỉ định.

<sup>3</sup>Việc gán giá trị theo DxC 700 AU được giới thiệu từ Lô 4197. Vì đây là một hệ thống mới vào thời điểm đó nên phạm vi hiệu suất và giá trị trung bình của nhiều hệ thống trước đây có đặc điểm gần nhất với DxC 700 AU đã được chọn. Trong trường hợp này, giá trị trung bình và phạm vi hiệu suất từ hệ thống AU được gán từ (và bao gồm) Lô 4197 cho tất cả các Mức độ, ngoại trừ Mức 1 IFCC sử dụng phạm vi rộng hơn 17% giá trị trung bình, do được phép trong quá trình gán giá trị nội bộ cho chất kiểm chuẩn.

Mối quan hệ giữa các kết quả từ mạng lưới NGSP (Chương trình Tiêu chuẩn hóa Glycohemoglobin Quốc gia) (chính theo DCCT) và mạng lưới IFCC đã được đánh giá và Phương trình tổng thể dưới đây đã được phát triển để chuyển đổi chéo các kết quả từ các đơn vị IFCC (mmol/mol) sang NGSP (%) và sau đó được sử dụng để cung cấp các giá trị chính theo NGSP trên Thẻ gán giá trị cụ thể theo lô extendSURE™ kèm theo.

#### **Phương trình tổng thể**














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

Định nghĩa về mối quan hệ giữa hai mạng lưới liên kết các kết quả có thể theo dõi của IFCC với kết quả HbA1c có ý nghĩa lâm sàng từ Thử nghiệm kiểm soát và biến chứng bệnh tiểu đường (DCCT) và Nghiên cứu triển vọng bệnh tiểu đường ở Vương quốc Anh (UKPDS). Phương trình tổng thể này cũng cung cấp các kết quả DCCT này với khả năng truy nguyên tới phương pháp tham chiếu bậc cao hơn.

Việc gán giá trị của chất kiểm chuẩn dạng lỏng extendSURE® HbA1c được thực hiện dựa trên các máy hiệu chuẩn HbA1c mà việc gán giá trị được thực hiện tại các cơ sở duy trì chứng nhận NGSP có thể truy nguyên theo phương pháp tham chiếu DCCT thông qua so sánh với ESRL của Phòng thí nghiệm Tham chiếu Châu Âu # 13 trên các dụng cụ Beckman Coulter sau: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Tài liệu tham khảo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

# Quy định chẩn đoán trong ống nghiệm (EU) 2017/746 và Biểu tượng ISO 15223-1:2016

					
<p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaciuo, consulte la documentaciuo adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kíséró dokumentumokat. Fórsikthet, konsultera medfóljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokúmana bakın Вниманиe, консултирайте се с придружаващите документи Urozogmėni: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus Nuomio, katso oheisiasikirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozogjenje, konzultirajte prilozene dokumente Urozogmenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultati documentele anexate تنبیه، راجع المستندات المرفقة 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, илеспе қужаттармен танысыңыз</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Biosgefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologisches risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijoloji Riskler Биологични рискове Биологická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiest vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Biološki rizici Biologické riziká 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 Hómérséklet-korlátok Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температуру Teplotní rozmezí Temperaturbegrėnsning Temperatūros ribos Lämpötilarajotus Λεμπότηλαροίτουσ Τεμπερατουρη ογρانیενη Temperaturno ograničenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 溫度限制 溫度制限 Giới hạn nhiệt độ Температура шері</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 použití Consultati 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 Controlle Controllo Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Κontrolra 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 (партида) Kód dávky (šarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski 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) Partija kodas (lot)</p>
		 <b>USE BY</b>			
<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 Birliğindeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotais atstovs Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlaštení predstavnik u Europskoj zajednici Oránvenny zástupca v Európskom spoločenstve Reprezentant 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 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 Да се използва до ГГГГ-ММ Použiteľné 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 Použit do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س/س/ش 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限 YYYY年MM月 Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЖЖЖ-ММ дейін пайдаланыңыз</p>	<p>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 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 Kataloženomer 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 Kataloženomer Katalog numarası Kataloženomer 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 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 Kataloženomer Katalog numarası Kataloženomer 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 eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik Medicinsk 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 In vitro diagnostiska medicins prietaisas In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro diagnostický zdravotnícký prostriedek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnosticos medicinos prietaisas In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro diagnostiskio iatrotehnoologiko proion Μεδικινικο устройство для диагностики In vitro Medicinska urėdaj 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 体外诊断用医療機器 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro diagnostikalық 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 Svájci meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant İsviçre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Svycarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repräsentant Sveicarijos įgaliojotais atstovs Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Svycarski ovlaštení predstavnik Svájciarsky 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 và DxС là các nhãn hiệu của Beckman Coulter, Inc. và được đăng ký tại USPTO. (Văn phòng Bằng sáng chế & nhãn hiệu Hoa Kỳ)

## Tài liệu tham khảo

1. Chuẩn hóa HbA1c theo IFCC (IFCC standardization of HbA1c). <https://www.ngsp.org/ifccngsp.asp>
2. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoebel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thiénpont L, Umemoto M, Weykamp C. Phương pháp tham chiếu IFCC được phê duyệt để đo HbA1c trong Máu Người. (Approved IFCC reference method for the Measurement of HbA1c in Human Blood.) Phòng thí nghiệm lâm sàng 2002; 40(1): 78-89. (Clin Chem Lab Med 2002; 40(1): 78-89.)
3. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, 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 HM. Hệ thống tham chiếu IFCC để đo huyết sắc tố A1c trong máu người và các chương trình tiêu chuẩn hóa quốc gia ở Hoa Kỳ, Nhật Bản và Thụy Điển: Nghiên cứu so sánh phương pháp. (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.) Lâm sàng 2004; 50(1): 166-174. (Clin Chem 2004; 50(1): 166-174.)
4. Weykamp, C. và cộng sự. Hệ thống đo lường tham chiếu IFCC về HbA1c: Báo cáo tiến độ lâm sàng 6 năm (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 và Cas Weykamp thay mặt Nhóm công tác IFCC về tiêu chuẩn hóa HbA1c: Các phương pháp thống kê để theo dõi mối quan hệ giữa phép đo tham chiếu IFCC Quy trình xét nghiệm Hemoglobin A1c và các phương pháp so sánh được chỉ định ở Hoa Kỳ, Nhật Bản và Thụy Điển (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). Lâm sàng 2008, 54 (8): 1379-85. (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 và Cas W. Weykamp. Tiêu chuẩn hóa toàn cầu về phép đo huyết sắc tố glycosylated: quan điểm của Nhóm làm việc IFCC. (Global standardization of glycosylated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group.) Phòng thí nghiệm lâm sàng 2007, 45(8): 1077-1080. (Clin Chem Lab Med 2007, 45(8): 1077-1080.)
7. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Tình trạng đo HbA1c và mục tiêu cải thiện: Từ hỗn loạn đến trật tự cải thiện việc chăm sóc bệnh tiểu đường. Lâm sàng 2011; 57:205-214. (Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. Clin Chem 2011; 57:205-214.)
8. Chương trình chuẩn hóa Glycohemoglobin quốc gia. (National Glycohemoglobin Standardization Program.) Giao thức NGSP. (Cập nhật tháng 1 năm 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Truy cập tháng 11 năm 2021).



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

**EC REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem,  
Hà Lan

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