


Käyttötiedot


extendSURE™ HbA1c -kontrolliliuokset

Huomio: Tähän versioon on tehty seuraavat päivitykset:

1. CE-merkinnän jälkeen on ilmoitetun laitoksen numero 2797.
2. Lääkinnällisen laitteen nimeä on muutettu johdonmukaiseksi pakkausmerkintöjen kanssa.
3. Etusivujen erikielisten tekstilaatikoiden tekstistä poistettu viittaus eläinperäisiin lähteisiin.
4. Lisätty käyttötarkoituksiin Beckman Coulter -laitteet.
5. Lisätty Kuvaus ja käyttötarkoitus -osioon:
 - a. Toimenpiteet vakavassa vaaratilanteessa EU:n alueella.
 - b. Viittaus turvallisuus- ja suorituskykyraportin yhteenvedoon.
6. Poistettu viittaukset CSL:n faksinumeroon.
7. Muutettu Avaamaton-kohtaa seuraavasti: Kontrollia voidaan käyttää pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään  asti.
8. Poistettu Kontrollitoimenpide-osiosta kohta "ovat käyttövalmiita".
9. Muutettu symboleita selittävän taulukon otsikkoa niin, että siinä on viittaus asetukseen *in vitro* - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääikinnällisistä laitteista (EU) 2017/746.
10. Muutettu kirjasintyyppiä.
11. Poistettu Kontrollitoimenpide-osiosta viittaus jäljitettävyyslausuntoon ja lisätty Suorituskykyarvot-osiosta, jossa on yksityiskohtaiset tiedot jäljitettävyydestä ja eräkohtaisesta vaihtelusta. Lisätty Viitteet-osiosta, jossa on lueteltu Suorituskykyarvot-osiosta mainitut viitteet.
12. Päivitetty EU:ssa valtuutetun edustajan (EC REP) osoite.
13. Korjattu kiinan (zh), tšekin (cs) ja turkin (tr) kaksikirjaiminen kielitunnus.
14. Lisätty kazakin kieli.
15. Lisätty CH-REP -symboli, sitä vastaavat käännökset ja Sveitsin valtuutetun edustajan tiedot.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / 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 düşünülmektedir 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.


tr 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 / Överige klienter / Outros clientes / 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.

Kuvaus ja käyttötarkoitus

extendSURE™-HbA1c -kontrolliliuokset **CONTROL** on valmistettu ihmisverestä ja ne sisältävät tavallista hemoglobiinia, säilöntäaineita ja stabilointiaineita. Kontrolliliuokset on formuloitu parempaa vakautta varten. Tason 2 kontrolliliuos on valmistettu ei-diabeettisen veren hallitulla *in vitro* -glykaatiolla.

extendSURE™-HbA1c-kontrolliliuoksia käytetään hemoglobiini-A1c-määrityksen laadunhallintaan seuraavissa laitteissa: Beckman Coulter DxC, DxC AU ja AU.  Saat tarkemmat tiedot tuotteen käytöstä tietyssä kokeessa katsomalla analysaattorin käyttöohjeen. Kontrolliainetta ei saa käyttää kalibrointiaineena.

Hyvien laboratoriotapojen mukaisesti kaikissa laboratorioissa on oltava laadunhallintaohjelma. Ohjelma koostuu koulutetun laboratoriohenkilökunnan suorittamista rutiinikontrollikokeista sekä dokumentoitujen tulosten arvioinnista hyväksytyjen laboratorioraja-arvojen suhteen. Jos tulokset eivät vastaa raja-arvoja, kontrolli on suoritettava uudelleen ja toimenpiteen parametrit, ympäristötekijät ja tekniikat on tarkistettava.

Jos tulokset ovat edelleen hyväksyttävien raja-arvojen ulkopuolella kontrollikokeen toistamisen jälkeen, ota yhteys kontrollikokeen valmistajaan saadaksesi apua tulosten tulkintaan.

Hyvän laboratoriotavan mukaisesti kontrollinäytteet ja -tulokset on eristettävä potilasnäytteistä ja -tuloksista.

EU:n alueella asuville käyttäjille ja/tai potilaille: laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Canterbury Scientific Limited:lle sekä käyttäjän tai potilaan asuinjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Turvallisuus- ja suorituskykyraportin yhteenveto on saatavilla joko pyynnöstä Canterbury Scientific Limited:ltä tai EUDAMED-tietokannasta osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jossa se on linkitetty yksilölliseen laitemallin tunnisteeseen (Basic UDI-DI).

Hemoglobiini-A1c-mittauksen kliininen käyttö

HbA1c-arvon mittaaminen on hyödyllistä erityisesti diabeetikoille. Verensokeritaso voi vaihdella merkittävästi eikä verensokerin mittaaminen anna luotettavaa yleiskuvaa tilanteesta. HbA1c (sokerihemoglobiini) muodostuu hitaasti (n. 0,05 % päivässä) ja jatkuvasti punasolun 120-päiväisen elinkaaren aikana. HbA1c-arvon mittaaminen on lääkäreille erittäin hyödyllinen menetelmä veren pitkäaikaisen sokeripitoisuuden mittaamiseen ja heijastaa siten myös diabeetikon itsehallintaa ja hoitoa. Jokaisen laboratorion on kuitenkin määritettävä vertailuväli, joka vastaa testattavan populaation ominaisuuksia. Jokainen prosenttiyksikön nousu HbA1c-tasossa vastaa noin 30 mg/dl:n tai 1,7 mmol/l:n nousua keskimääräisessä verensokeritasossa. Perussääntönä yli 10 % HbA1c-tasot edustavat huonoa diabeteksen hallintaa, kun taas arvot 6,5–7,5 % ilmaisevat tehokasta hallintaa.

Pakkauksen sisältö

REF B12397

Kuvaus:

- 12 x 1,0 ml:n pulloa tason 1 extendSURE™-HbA1c-kontrolliliuosta
- 12 x 1,0 ml:n pulloa tason 2 extendSURE™- HbA1c-kontrolliliuosta
- 1 tietosivu
- 3 eräkohtaista arvonmäärityskorttia.

Varotoimenpiteet/Varoitukset

VAROITUS



Mahdollinen tartuntavaara

Kontrolliliuosten lähdemateriaalina on käytetty ihmisen punasoluja. Jokainen yksikkö on saatu luovuttajilta ja testattu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n hyväksymien menetelmien mukaisesti ja niiden on todettu olevan reagoimattomia hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeniin, HCV-viruksen vasta-aineisiin, HIV 1 ja 2 -virusten vasta-aineisiin ja syfilikseen. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan voi taata, etteivät ihmisperäistä materiaalia sisältävät kontrolliliuokset sisällä näitä tai muita taudinaiheuttajia. Hyvän laboratoriotavan periaatteiden mukaisesti kaikkia ihmisperäisiä materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntaa aiheuttavina ja käsiteltävä yhtä varovasti kuin potilasnäytteitä.




HUOMIO

- **LUE tämä TIETOSIVU ennen kontrollien käyttöä.**
- **TARJOITTU *IN VITRO* -DIAGNOSTISEEN **IVD** KÄYTTÖÖN.**
- **Kontrolleja käytettäessä on SUOSITELTAVAA käyttää SUOJAVAAKUTUSTA (lasit, käsineet ja laboratoriotakki).**
- **Hävitettävien tai vuotaneiden kontrollien käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava laboratoriokohtaisia turvaohjeita tai paikallista lainsäädäntöä.**
- **TUOTE SISÄLTÄÄ pienen määrän KALIUMSYANIDIA. ÄLÄ NIELE.**
- **ÄLÄ KÄYTÄ KONTROLLEJA VIIMEISEN KÄYTTÖPÄIVÄN JÄLKEEN ja käytä aina samasta erästä peräisin olevia kontrolleja.**
- **Jos kontrollissa havaitaan MIKROBIKONTAMINAATIOTA tai VÄRJÄYTYMISTÄ RUSKEAKSI tai SAOSTUMISTA, hävitä pullo.**

Varastointi ja käsittely

Tuote on säilytettävä valolta suojattuna, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessaan.

⚠ Avaamattomana

Avaamattomat extendSURE™-HbA1c-kontrolliliuosta sisältävät pullot on säilytettävä pystyasennossa 2–8 °C:ssa. Kontrollia voidaan käyttää pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään  asti. Kontrolli on vakaa 30 kuukautta valmistuspäivästä.

Avattuna

Avatut extendSURE™-HbA1c-kontrolliliuosta sisältävät pullot on säilytettävä pystyasennossa 2–8 °C:ssa. Avatut pullot ovat käyttökelpoisia 30 päivän ajan tiiviisti suljettuna. Kontrolliliuosta ei saa jäädyttää ja sulattaa.

Kontrollitoimenpide

extendSURE™-HbA1c-kontrolliliuosta on käsiteltävä samalla tavalla kuin tuntemattoman potilaan näytteitä sekä noudatettava käytettävän laitteen/menetelmän valmistajan toimittamia ohjeita. Kontrolliliuoksen eluutioprofiili vastaa potilaan kokoveren hemolysaatteja.

Arvonmääritys ja koearvot

Hemoglobiini-A1c:n kontrollin keski-**MEAN** ja raja-arvot **RANGE** AU- ja DxC-laitteissa on lueteltu oheisessa extendSURE™ eräkohtaisessa arvonmäärityskortissa **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** yksiköissä **UNITS** % (NGSP:n suosituksen mukaan **NGSP ALIGNED**) ja mmol/mol (IFCC:n suosituksen mukaan **IFCC ALIGNED**) sekä yksiköissä g/dl ja mmol/l. Jokainen kortti sisältää myös hemoglobiinin kokonaismäärän yksiköissä g/dl ja mmol/l.

Tason 1 **Level 1** ja tason 2 **Level 2** kontrollien arvot on tulostettu korttien eri puolille.

Nämä koearvot on saatu rinnakkaisanalyysien avulla ja ne voidaan jäljittää tarkasti valmistajan laitteeseen / hemoglobiini-A1c-reagenssikokeeseen **MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** kokeen aikana käytettävissä olevien välineiden ja reagenssien avulla. Arvot ovat yksilöllisiä tälle hemoglobiini-A1c-kontrolliliuoserälle.

Jokaisen laboratorion on suositeltavaa laatia omat kontrolliraja-arvot testin päivittäisen käytön prusteella, koska koearvot riippuvat koemenetelmistä sekä useista muista tekijöistä ja koska muut koejärjestelmät voivat tuottaa eri arvoja. Jokainen laboratoriosi määrittämien raja-arvojen ulkopuolella oleva tulos on tutkittava.

Suorituskykyarvot

Jäljitettävyyden ja eräkohtainen vaihtelu

Oheisessa extendSURE™-eräkohtaisessa arvonmäärityskortissa esiintyvät Kansainvälisen kliinisen kemian yhdistyksen (The International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) suositusten mukaiset extendSURE™-HbA1c-kontrolliliuoksille määritellyt arvot voidaan jäljittää IFCC:n HbA1c-referenssimateriaalin (HBA-IFCC-CAL) kautta IFCC:n referenssimenetelmään.

Analyytti	Referenssimateriaali / -menetelmä	Yksikkö	Laitetyyppi	Taso	Tavoitekeskiarvo ¹	Suorituskyvyn vaihteluväli ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU Systems	1	36–48	Kaikki erät ennen erää 4090: ±7 Kaikki erät 4090 jälkeen: ±6
				2	64–108	Kaikki erät ennen erää 4090: ±15 Kaikki erät 4090 jälkeen: ±14
			DxC AU Systems ³	1	36–48	Kaikki erät 4197 jälkeen: ±7
				2	64–108	Kaikki erät 4197 jälkeen: ±14
			DxC Systems	1	36–48	Kaikki erät ennen erää 4090: ±7 Kaikki erät 4090 jälkeen: ±7
				2	64–108	Kaikki erät ennen erää 4090: ±17 Kaikki erät 4090 jälkeen: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU Systems	1	5,5–6,5	Kaikki erät ennen erää 4090: ±1,0 Kaikki erät 4090 jälkeen: ±1,0
				2	8,0–12,0	Kaikki erät ennen erää 4090: ±1,8 Kaikki erät 4090 jälkeen: ±1,7
			DxC AU Systems ³	1	5,5–6,5	Kaikki erät 4197 jälkeen: ±1,0
				2	8,0–12,0	Kaikki erät 4197 jälkeen: ±1,7
			DxC Systems	1	5,5–6,5	Kaikki erät ennen erää 4090: ±1,1 Kaikki erät 4090 jälkeen: ±1,0
				2	8,0–12,0	Kaikki erät ennen erää 4090: ±2,0 Kaikki erät 4090 jälkeen: ±1,8

¹Canterbury Scientificin HbA1c-arvojen tavoitekeskiarvo extendSURE™-HbA1c-kontrolliliuosten valmistuksen aikana tasoille 1 ja 2 yksikköinä mmol/l ja %. Eräkohtaisesti määritetyt arvot sijoittuvat tälle tavoitealueelle.

²extendSURE™-HbA1c-kontrolliliuosten arvonmäärityksessä ensimmäisessä validointierässä (erä 4062) suorituskyvyn vaihteluväliksi asetettiin ±20 % tämän erän tasoille 1 ja 2 määritetyille HbA1c-arvon keskiarvolle prosentteina. Seuraaville, toiselle ja kolmannelle validointierälle (erät 4064 & 4066) suorituskyvyn vaihteluväliksi määritettiin erä N-1 ja sen jälkeen ne pidettiin ensimmäisen validointierän (erä 4062) tasolla ±20 % tasoille 1 ja 2 määritetyille HbA1c-arvon keskiarvolle prosentteina. Koska erän 4066 suorituskyvyn vaihteluväli oli suurempi kuin kuusi kertaa erän 4090 standardipolkeama (ensimmäinen myöhemmistä eristä), suorituskyvyn vaihteluväliä korjattiin lukemaan ±17 % erän 4090 tasoille 1 ja 2 määritetyille HbA1c-arvon keskiarvolle prosentteina. Tämän jälkeen suorituskyvyn vaihteluväli erän 4090 jälkeisille erille määritettiin eräksi N-1 ja se on pidetty tasolla ±17 % erän 4090 tasoille 1 ja 2 määritetyille HbA1c-arvon keskiarvolle prosentteina. Suorituskyvyn vaihteluväli määritetään tuotekehityksen aikana ja sitä seurataan eräkohtaisesti järjestelmän varoitusten, kirjattujen teknologiamuutosten ja ammatillisen arvioinnin perusteella, ja aikaisemmat vaihteluvälit pysyvät voimassa. Määritettyä suorituskyvyn vaihteluväliä vastaavat arvot on kirjattu eräkohtaisiin arvonmäärityskortteihin.

³DxC 700 AU -laitteen arvonmääritys alkoi erästä 4197. Koska järjestelmä oli tällöin uusi, käyttöön valittiin DxC 700 AU -laitetta eniten muistuttavien järjestelmien keskiarvo ja suorituskyvyn vaihteluväli. Tässä tapauksessa AU-laitteen keskiarvot ja suorituskyvyn vaihteluvälit määritettiin erästä 4197 lähtien kaikille tasoille, paitsi IFCC-tasolle 1, jossa käytettiin laajempaa vaihteluväliä 17 % keskiarvosta, kuten on sallittua sisäisessä arvonmääritysprosessin valvonnassa.

NGSP-verkoston (National Glycohemoglobin Standardization Program, Kansallinen glykohemoglobiinin standardointiohjelma) ja DCCT:n (Diabetes Control and Complications Trial, Diabeteksen seuranta ja komplikaatiot -tutkimus) suositusten mukaisten ja IFCC-verkoston tulosten suhde on arvioitu, ja seuraava päätytalo on kehitetty muuntamaan IFCC-tulokset (mmol/mol) NGSP-yksiköiksi (%) ja tätä on käytetty oheisessa extendSURE™-eräkohtaisessa arvonmäärityskortissa antamaan NGSP:n suositusten mukaiset arvot.

Päyhtälö














NGSP = (0,0915 x IFCC (mmol/mol)) + 2,15

Näiden kahden verkoston välisen suhteen määrittely linkittää IFCC-jäljitettävät tulokset kliinisesti tarkoituksenmukaisiin HbA1c-tuloksiin, joita saatiin Diabeteksen seuranta ja komplikaatiot -tutkimuksesta (Diabetes Control and Complications Trial, DCCT) sekä Britannian prospektiivisesta diabetestutkimuksesta (United Kingdom Prospective Diabetes Study, UKPDS). Päyhtälön avulla DCCT-tulokset voidaan jäljittää ylemmän tason referenssimenetelmään.

extendSURE®-HbA1c-kontrolliliuosten arvonmäärittäminen tehdään HbA1c-kalibraattoreiden avulla, joiden arvonmäärittäminen tehdään laitoksissa, joilla on voimassa oleva NGSP-sertifiointi DCCT-referenssimenetelmän jäljitettävyydestä vertauskohtanaan Euroopan referenssilaboratorion (European Reference Laboratory) ESRL # 13 koskien seuraavia Beckman Coulter -laitteita: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

Asetus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista (EU) 2017/746 ja ISO 15223-1:2016 -standardin symbolit

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precacación, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérő dokumentumokat. Főrsikíghet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Zr. pridruženi dokumentus Huomio, katso ohjeasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Uroženje, 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, ислесе қужаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biologiai veszély! Biologiska risker Bijolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Βιολογική κίνδυνος Биологическая опасность Biološki rizici Biologické riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害 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 Temperaturgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Teplotní rozmezí Temperaturbegränsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός Θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturno ograničenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Temperatura şerhi</p>	 <p>Consult Instructions for Use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarını Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se bruksanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Kato käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konsultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie 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 Controlre Controlo Kontroll Kontroll Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli ΕΛΕΓΧΟΣ Контроль Kontrola Kontrola Control سائل التحكم 质控品 コントロール Chât kiểm chuẩn Бақылау</p>	 <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Szárszám (szársz) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchcode (lot) Partijos koda (serija) Batchkod (erä) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód sarže Cod lot (Lot) كود التشغيلة (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 Representant i EU Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni zástupnik u Europskoj zajednici Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية 欧共体授权代表 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 Fabricante Fabrikant Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Galmintojas Malmistaja 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 Utilizar até AAAA-MM Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tínka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Нцерломνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do RRRR-MM Použit do RRRR-MM Utilizati 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-MM 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 Καταλόγος αριθμός 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 Каталог неміри</p>	<p>Catalog number Número catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestellingsnummer 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 Каталог неміри</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 eszközök Medicinteknik produkt för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Μεδικινησκη ιαζειλε για ιν βιτρο διαγνωση In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisais In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicinsk instrument för in vitro diagnostik 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 diagnostikalik meditsinalik kurylybysy</p>
					
<p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitserser gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájski meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isvirge Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švicarský autorizovaný zástupce Autoriseret schweizisk representant Šveicarijos įgaliojotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni 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 ja DxС ovat Beckman Coulter, Inc. tavaramerkkejä ja ne on rekisteröity UPSTO:ssa (Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa, United States Patent & Trademark Office).

Viitteet

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



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

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

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