


Πληροφορίες χρήσης


Υγρά διαλύματα ελέγχου extendSURE™ HbA1c

Προσοχή: Οι ακόλουθες ενημερώσεις έγιναν στην παρούσα έκδοση των οδηγιών χρήσης

1. Το σήμα CE ακολουθείται από τον αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού 2797.
2. Τροποποιήθηκε το όνομα του σκευάσματος για λόγους συνέπειας με τις ετικέτες.
3. Τροποποιήθηκαν τα πλαίσια γλώσσας στα εξώφυλλα για την αφαίρεση της αναφοράς στην περιεκτικότητα συστατικών ζωικής προέλευσης.
4. Ενημερώθηκε η ενότητα Προοριζόμενη χρήση για την προσθήκη των χημικών συστημάτων Beckman Coulter.
5. Τροποποιήθηκε η ενότητα Περιγραφή και Προοριζόμενη χρήση για την προσθήκη:
 - a. Μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού εντός της Ε.Ε.
 - b. Αναφοράς στη σύνοψη της έκθεσης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις
6. Αφαιρέθηκαν οι αναφορές στον αριθμό φαξ CSL.
7. Τροποποιήθηκε η ενότητα Μη ανοιγμένο με σκοπό να προστεθεί η υπόδειξη ότι τα διαλύματα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την ημερομηνία λήξης  που αναγράφεται στη φιάλη.
8. Διαγράφηκε η δήλωση "έτοιμο για χρήση" από την ενότητα Διαδικασία ελέγχου.
9. Τροποποιήθηκε ο τίτλος του πίνακα συμβόλων για την προσθήκη αναφοράς στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
10. Τροποποιήθηκε η γραμματοσειρά.
11. Αφαιρέθηκε η αναφορά στη Δήλωση Ιχνηλασιμότητας υπό Διαδικασία ελέγχου και προστέθηκε η ενότητα Χαρακτηριστικά απόδοσης με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την Ιχνηλασιμότητα και τις Αποκλίσεις από παρτίδα σε παρτίδα. Προστέθηκε η ενότητα Αναφορές για την παράθεση των παραπομπών που αναφέρονται στην ενότητα Χαρακτηριστικά απόδοσης.
12. Ενημερώθηκε η διεύθυνση EC REP.
13. Τροποποιήθηκαν οι κωδικοί γλώσσας δύο γραμμάτων για τα Κινέζικα (zh), τα Τσεχικά (cs) και τα Τουρκικά (tr).
14. Προστέθηκε η καζακική γλώσσα.
15. Προστέθηκε το σύμβολο CH-REP, οι αντίστοιχες μεταφράσεις και τα στοιχεία του 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 / Ευρωπαίοι πελάτες / 欧盟客户 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوروبيين


en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com under the "Technical Resources" section. A paper version can be obtained by e-mail: info@canterburyscientific.com.

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


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

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

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

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

es Las Instrucciones de uso están disponibles en varios idiomas en nuestro sitio web: www.canterburyscientific.com en la sección "Recursos técnicos". Puede solicitar un ejemplar impreso a través del correo electrónico:- info@canterburyscientific.com.

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

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

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

nl Gebruiksaanwijzingen in meerdere talen zijn beschikbaar op onze website: www.canterburyscientific.com onder de rubriek 'Technical Resources'. Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: info@canterburyscientific.com.
⚠ Dit product bevat materialen van menselijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.

pt Estão disponíveis no nosso site Instruções de Utilização em várias línguas: www.canterburyscientific.com na secção "Recursos Técnicos". Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: info@canterburyscientific.com.
⚠ Este produto contém materiais de origem humana e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

hu Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a www.canterburyscientific.com címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: info@canterburyscientific.com.
⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

sv På vår webbplats finns bruksanvisningar på flera språk: www.canterburyscientific.com i avsnittet "Tekniska hjälpmedel". En pappersversion kan erhållas per e-post: info@canterburyscientific.com.
⚠ Denna produkt innehåller humant källmaterial och den bör behandlas som potentiellt smittsam.

tr Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: www.canterburyscientific.com adresinde "Technical Resources" (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com.
⚠ Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe 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 заръзен.

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 infektøst.

lt Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: info@canterburyscientific.com.
⚠ Šio produkto sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.

fi Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta www.canterburyscientific.com kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: info@canterburyscientific.com.
⚠ Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä lähdemateriaaleja, ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.

el Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: info@canterburyscientific.com.
⚠ Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

ru Инструкции по применению на разных языках доступны на нашем сайте: www.canterburyscientific.com в разделе «Технические ресурсы». Бумажную версию можно получить, отправив запрос на -адрес info@canterburyscientific.com.
⚠ Этот продукт содержит человеческие биоматериалы и требует осторожного обращения как потенциально инфекционно опасный.

hr Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a www.canterburyscientific.com címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: info@canterburyscientific.com.
⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

sk Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej lokalite: www.canterburyscientific.com v časti Technické zdroje. Papierovú verziu je možné získať e-mailom na adrese: info@canterburyscientific.com.
⚠ Tento produkt obsahuje materiály ľudského pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

ro Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru web: www.canterburyscientific.com la secțiunea „Resurse tehnice”. O versiune imprimată poate fi obținută prin e-mail: info@canterburyscientific.com.
⚠ Acest produs conține materiale de origine umană și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğeri 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 / لعملاء الآخريين /

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.

Περιγραφή και προοριζόμενη χρήση

Τα υγρά διαλύματα ελέγχου extendSURE™ HbA1c **CONTROL** παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και περιέχουν φυσιολογική αιμοσφαιρίνη, συντηρητικά και σταθεροποιητές. Τα διαλύματα ελέγχου είναι μορφοποιημένα με τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχουν βελτιωμένη σταθερότητα. Το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 2 παράγεται μέσω μιας διαδικασίας ελεγχόμενης *in vitro* γλυκοζυλίωσης μη διαβητικού αίματος.

Τα υγρά διαλύματα ExtendsSURE™ HbA1c χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση ποιοτικού ελέγχου του προσδιορισμού HbA1c στα συστήματα χημείας Beckman Coulter DxC, DxC AU και AU.  Για ειδική εφαρμογή σε ένα συγκεκριμένο προσδιορισμό, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του αναλυτή. Το διάλυμα ελέγχου δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής.

Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει την καθιέρωση ενός προγράμματος ποιοτικού ελέγχου σε όλα τα εργαστήρια. Το πρόγραμμα αυτό αποτελείται από τον προσδιορισμό ρουτίνας αυτών των διαλυμάτων ελέγχου από εκπαιδευμένο εργαστηριακό προσωπικό και την αξιολόγηση των τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων έναντι των αποδεκτών ορίων του εργαστηρίου. Εάν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός αυτών των ορίων, επανεκτελέστε τον έλεγχο και διερευνήστε τις παραμέτρους μεθόδου, τους περιβαλλοντικούς παράγοντες και τις τεχνικές. Εάν, μετά από την επανεκτέλεση του ελέγχου, το(α) αποτέλεσμα(τα) συνεχίζει(ουν) να παραμένει(ουν) εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με τον παραγωγό του διαλύματος ελέγχου για περαιτέρω βοήθεια στην ερμηνεία του ελέγχου.

Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει επίσης την απομόνωση των δειγμάτων και αποτελεσμάτων ελέγχου από τα δείγματα και αποτελέσματα ασθενών.

Για χρήστες και/ή ασθενείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το σκεύασμα πρέπει να αναφέρεται στην Canterbury Scientific Limited και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης και/ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος.

Η περίληψη της αναφοράς ασφάλειας και απόδοσης είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος στην Canterbury Scientific Limited ή στη διεύθυνση URL της EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> όπου συνδέεται με το Basic UDI-DI.

Κλινική εφαρμογή της μέτρησης αιμοσφαιρίνης A1c

Η μέτρηση της HbA1c είναι ιδιαίτερα χρήσιμη στους διαβητικούς ασθενείς. Τα επίπεδα γλυκόζης αίματος παρουσιάζουν ευρείες διακυμάνσεις και η στιγμιαία μέτρηση της γλυκόζης αίματος δεν αντιπροσωπεύει τη μέση κατάσταση. Ο σχηματισμός της HbA1c συμβαίνει βραδέως (περίπου 0,05%/ημέρα) και συνεχώς κατά τη διάρκεια ζωής 120 ημερών του ερυθρού αιμοσφαιρίου. Η μέτρηση της HbA1c είναι χρήσιμη στους γιατρούς ως ένα μακροχρόνιο ολοκλήρωμα της συγκέντρωσης γλυκόζης αίματος και επομένως ως ένα μέτρο του βαθμού ελέγχου ή αυτοδιαχείρισης από το διαβητικό ασθενή. Ωστόσο, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίσει ένα διάστημα αναφοράς που να αντιστοιχεί στα χαρακτηριστικά του εξεταζόμενου πληθυσμού. Κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης του επιπέδου της HbA1c αντιστοιχεί σε μια αύξηση του μέσου επιπέδου γλυκόζης αίματος περίπου 30 mg/dL ή 1,7 mmol/L. Ως γενικός κανόνας, επίπεδα HbA1c άνω του 10% αντιπροσωπεύουν πτωχό έλεγχο του διαβήτη, ενώ τιμές μεταξύ 6,5% και 7,5% είναι ενδεικτικές καλού ελέγχου.

Περιεχόμενα του κιτ

REF B12397

Περιγραφή:

- 12 φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου extendSURE™ HbA1c Επιπέδου 1 πλήρωσης 1,0 mL.
- 12 φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου extendSURE™ HbA1c Επιπέδου 2 πλήρωσης 1,0 mL.
- 1 φύλλο πληροφοριών.
- 3 κάρτες αντιστοίχισης τιμών ειδικές για την παρτίδα

Προφυλάξεις / Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Δυνητικά επικίνδυνο βιολογικό υλικό

Για την παραγωγή των διαλυμάτων ελέγχου χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια ως υλικό προέλευσης. Κάθε μονάδα ελήφθη από αιμοδότες και ελέγχθηκε μέσω μεθόδων αποδεκτών από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και βρέθηκε μη αντιδραστική για επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β, αντί-HCV, αντί-HIV 1 & 2 και σύφιλη. Καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προφέρει πλήρη διασφάλιση ότι το διάλυμα ελέγχου που περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα είναι ελεύθερο από αυτούς και άλλους μολυσματικούς παράγοντες. Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει ότι κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό και να αντιμετωπίζεται με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται και με τα δείγματα ασθενών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Παρακαλούμε **ΔΙΑΒΑΣΤΕ** διεξοδικά το παρόν **ΦΥΛΛΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ** πριν τη χρήση των υλικών ελέγχου.
- ΓΙΑ *IN VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ **IVD** ΧΡΗΣΗ.
- Κατά τη χρήση αυτών των διαλυμάτων ελέγχου, **ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΕΝΔΥΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ** (γυαλιά, γάντια και εργαστηριακή ποδιά).
- Τα διαλύματα ελέγχου που απορρίπτονται ή χύνονται πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ασφαλείας του εργαστηρίου σας ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Αυτό το ΠΡΟΪΟΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ μικρή ποσότητα ΚΥΑΝΙΟΥΧΟΥ ΚΑΛΙΟΥ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΠΟΣΗ.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΕΛΘΕΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΛΩΣΗΣ και χρησιμοποιείτε μόνο μία παρτίδα διαλύματος ελέγχου κάθε φορά.
- Εάν υπάρχουν ενδείξεις ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ ή ΚΑΦΕ ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ ή ΚΑΤΑΚΡΗΜΝΙΣΜΑ στα διαλύματα ελέγχου, απορρίψτε το φιαλίδιο.

Φύλαξη και χειρισμός

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται προστατευμένο από το φως, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Μη ανοιγμένο

Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου extendSURE™ HbA1c πρέπει να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8°C. Τα διαλύματα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη φιάλη και είναι σταθερά για 30 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής.

Ανοιγμένο

Τα ανοιγμένα φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου extendSURE™ HbA1c πρέπει να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8°C. Αφού ανοιχθούν, τα διαλύματα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 30 ημέρες εάν πωματιστούν ερμητικά. Τα διαλύματα ελέγχου δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται.

Διαδικασία ελέγχου

Τα υγρά διαλύματα ελέγχου extendSURE™ HbA1c πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και τα άγνωστα δείγματα ασθενών και να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το αντίστοιχο όργανο / μέθοδο. Τα διαλύματα ελέγχου εμφανίζουν προφίλ έκλυσης στήλης συγκρίσιμα με τα αιμολύματα ολικού αίματος ασθενών.

Αντιστοίχιση τιμών και τιμές προσδιορισμού

Οι τιμές Μέση [MEAN] και Εύρος [RANGE] των διαλυμάτων ελέγχου ως προς την αιμοσφαιρίνη A1c στα συστήματα χημείας AU και DxC αναλύονται λεπτομερώς στη συνοδευτική κάρτα αντιστοίχισης τιμών extendSURE™ που είναι ειδική για την παρτίδα [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] σε μονάδες [UNITS] % (σε ευθυγράμμιση με NGSP [NGSP ALIGNED]) και mmol/mol (σε ευθυγράμμιση με IFCC [IFCC ALIGNED]) καθώς και σε μονάδες g/dL και mmol/L. Επίσης αναλύεται λεπτομερώς σε κάθε κάρτα η τιμή για ολική αιμοσφαιρίνη σε μονάδες g/dL και mmol/L.

Οι τιμές για το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 1 [Level 1] είναι τυπωμένες στη μία πλευρά κάθε κάρτας με τις τιμές για το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 2 [Level 2] τυπωμένες στην άλλη πλευρά.

Αυτές οι τιμές προσδιορισμού προήλθαν από επαναληπτικές αναλύσεις και είναι ιχνηλατήσιμες και ειδικές για το εκάστοτε όργανο του κατασκευαστή / προσδιορισμό αντιδραστηρίου αιμοσφαιρίνης A1c

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] με χρήση οργάνων και παρτίδων αντιδραστηρίων που είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και είναι ειδικά για τη συγκεκριμένη παρτίδα υγρών διαλυμάτων ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c.

Δεδομένου ότι οι τιμές προσδιορισμού εξαρτώνται από τις διαδικασίες προσδιορισμού καθώς και από διάφορους άλλους παράγοντες, και επειδή άλλα συστήματα προσδιορισμού μπορεί να παράγουν διαφορετικές τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τα δικά του όρια ελέγχου από την καθημερινή χρήση της δοκιμασίας. Κάθε αποτέλεσμα που βρίσκεται εκτός των ορίων που έχουν καθιερωθεί από το εργαστήριό σας πρέπει να διερευνάται.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ιχνηλασιμότητα και αποκλείσεις από παρτίδα σε παρτίδα

Οι εναρμοσμένες τιμές της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC) που έχουν εκχωρηθεί στα υγρά διαλύματα ελέγχου extendSURE™ HbA1c στη συνοδευτική κάρτα αντιστοίχισης τιμών extendSURE™ που είναι ειδική για την παρτίδα μπορούν να εξακριβωθούν με τη μέθοδο αναφοράς IFCC μέσω υλικού αναφοράς IFCC HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Ανάλυση	Υλικό αναφοράς / Μέθοδος	Μονάδες	Είδος οργάνου	Επίπεδο	Μέση τιμή στόχος ¹	Εύρος απόδοσης ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Συστήματα AU	1	36 - 48	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±7 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±6
				2	64 - 108	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±15 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±14
			Συστήματα DxC AU ³	1	36 - 48	Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197: ±7
				2	64 - 108	Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197: ±14
			Συστήματα DxC	1	36 - 48	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±7 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±7
				2	64 - 108	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±17 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Συστήματα AU	1	5,5-6,5	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±1,0 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±1,8 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±1,7
			Συστήματα DxC AU ³	1	5,5-6,5	Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197: ±1,0
				2	8,0-12,0	Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197: ±1,7
			Συστήματα DxC	1	5,5-6,5	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±1,1 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±2,0 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±1,8

¹Κατά την κατασκευή των υγρών διαλυμάτων ελέγχου extendSURE™ HbA1c, η Canterbury Scientific στοχεύει σε μέση τιμή mmol/mol και % HbA1c σύμφωνα με τα υποδεικνυόμενα εύρη για διαλύματα ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2. Η εκχωρημένες τιμές συγκεκριμένης παρτίδας εμπύπτον σε αυτό το εύρος στόχου.

²Κατά την αντιστοίχιση τιμών των υγρών διαλυμάτων ελέγχου extendSURE™ HbA1c, για την πρώτη παρτίδα επικύρωσης (Παρτίδα # 4062), το εύρος απόδοσης ορίστηκε στο ±20% της μέσης τιμής %HbA1c που εκχωρήθηκε τόσο για το Επίπεδο 1 όσο και για το Επίπεδο 2 της συγκεκριμένης παρτίδας. Για τη δεύτερη και την τρίτη παρτίδα επικύρωσης που ακολούθησαν (Παρτίδες 4064 & 4066), το εύρος απόδοσης

καθιερώθηκε ως το εύρος απόδοσης για την παρτίδα N-1 και ακολούθως διατηρήθηκε στο $\pm 20\%$ της τιμής %HbA1c που εκχωρήθηκε στα διαλύματα ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2 της πρώτης παρτίδας επικύρωσης (Παρτίδα 4062). Καθώς το εύρος απόδοσης της παρτίδας 4066 ήταν πάνω από έξι φορές μεγαλύτερο της συνολικής τυπικής απόκλισης της παρτίδας 4090 (η πρώτη παρτίδα που ακολούθησε), το εύρος απόδοσης αναθεωρήθηκε στο $\pm 17\%$ της τιμής %HbA1c που εκχωρήθηκε στα διαλύματα ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2 της παρτίδας 4090. Ακολούθως, το εύρος απόδοσης για όλες τις παρτίδες που ακολούθησαν μετά την παρτίδα 4090 ορίστηκε στο εύρος απόδοσης για την παρτίδα N-1 και διατηρήθηκε στο $\pm 17\%$ της τιμής %HbA1c που εκχωρήθηκε στα διαλύματα ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2 της παρτίδας 4090. Το εύρος απόδοσης καθορίζεται κατά την ανάπτυξη του προϊόντος και παρακολουθείται σε κάθε παρτίδα βάσει προειδοποιητικών σημαιών, τεκμηριωμένων τεχνολογικών αλλαγών και επαγγελματικής κρίσης, ενώ διατηρείται και ιστορικό για τα εύρη. Οι κάρτες αντιστοίχισης τιμών που είναι ειδικές για την παρτίδα υποδεικνύουν τις τιμές που αντιστοιχούν στο εκχωρημένο εύρος απόδοσης.

³ Η εκχώρηση τιμής στο DxC 700 AU εισήχθη από την Παρτίδα 4197. Καθώς επρόκειτο για ένα νέο σύστημα της εποχής, επιλέχθηκαν η μέση τιμή και το εύρος απόδοσης της προηγούμενης παρτίδας συστημάτων με τα πλησιέστερα χαρακτηριστικά στο DxC 700 AU. Στην προκειμένη περίπτωση, οι μέσες τιμές και τα εύρη απόδοσης του συστήματος AU εκχωρήθηκαν ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197 (και συμπεριλαμβανομένης αυτής) για όλα τα επίπεδα, με εξαίρεση το Επίπεδο 1 της IFCC στο οποίο χρησιμοποιήθηκε το ευρύτερο εύρος του 17% της μέσης τιμής, όπως προβλέπεται σύμφωνα με τους εσωτερικούς ελέγχους διαδικασίας εκχώρησης τιμών.

Η σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων του δικτύου NGSP (Εθνικό Πρόγραμμα Τυποποίησης Γλυκοαιμοσφαιρίνης) (ευθυγραμμισμένο με το DCCT) και του δικτύου IFCC έχει αξιολογηθεί και η ακόλουθη Κύρια Εξίσωση έχει αναπτυχθεί για την αλληλομετατροπή αποτελεσμάτων από IFCC (mmol/mol) σε μονάδες NGSP (%) και εν συνεχεία χρησιμοποιείται για την παροχή ευθυγραμμισμένων τιμών NGSP στην συνοδευτική κάρτα αντιστοίχισης τιμών extendSURE™ που είναι ειδική για την παρτίδα.

Κύρια Εξίσωση







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

Ο προσδιορισμός της σχέσης μεταξύ των δύο δικτύων συνδέει ανιχνεύσιμα αποτελέσματα του IFCC με κλινικά σημαντικά αποτελέσματα HbA1c της Δοκιμής Ελέγχου και Επιπλοκών Διαβήτη (DCCT) και της Προοπτικής Μελέτης Διαβήτη του Ηνωμένου Βασιλείου (UKPDS). Η Κύρια Εξίσωση παρέχει επίσης τα αποτελέσματα της DCCT με ιχνηλασιμότητα σε μέθοδο αναφοράς υψηλότερης τάξης.

Η εκχώρηση τιμών των υγρών διαλυμάτων ελέγχου ExtendSURE® HbA1c πραγματοποιείται συγκριτικά με βαθμονομητές HbA1c για τους οποίους η εκχώρηση τιμών εκτελείται σε εγκαταστάσεις που διατηρούν πιστοποίηση NGSP για ιχνηλασιμότητα με τη μέθοδο αναφοράς DCCT μέσω σύγκρισης με το Ευρωπαϊκό Εργαστήριο Αναφοράς ESRL # 13 στα ακόλουθα όργανα Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Αναφορές: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Διαγνωστικός κανονισμός In Vitro (EE) 2017/746 και Σύμβολα ISO 15223-1:2016

				CONTROL	LOT
Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precuación, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérső dokumentumokat. Főrsiklighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozmogñeni: Szarnmate se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Zr. pridetus dokumentus Nuomio, katso oheisaasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urogenje, konzultirajte prilozene dokumente Urogenenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atezione, consultati documentele anexate تنبيه، راجع المستندات المرفقة 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Thân trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, илесе құжаттармен танысыңыз	Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischj biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bivolojik Riskler Биологични риксове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologist vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биολογическая 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 қауіпгер	Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátzás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní mezij Temperaturbegrænsning Temperaturós ribos Täplämpöarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturu ograničenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giói hạn nhiệt độ Температура шегі	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 Kullanna Talmatlarına Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod ko použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultati instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参阅使用说明书 使用說明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз	Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controle Controlro Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Контроль Kontrola Kontrola Control سائل التحكم 质控品 コントロール Chât kiém chuẩn Қақылау	Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de lote (Lote) Szarskód (sarsz) Batchkod (lot) Kime Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos koda (serija) Eräkoodi (erä) Έλεγχος κωδικός партиδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód sarže Cod lot (Lot) كود التشغيل (الوط) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (lot)
EC REP		 USE BY	CE	REF	MD
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 Közösségben Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliđi'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Representant i EU Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Oprávnený 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 ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tilverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Galmintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производител Výrobač Výrobca Producător الجته المصنعة 生产商 メーカー Nhà sản xuất Өндіріс	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: EEEE-HH Används före ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ТТТТ-MM Použiteľné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Koristiti do AAAA-MM Ispol'zovat' do YYYY-MM Sử dụng trước Tháng - Ngày Použití do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س / س / س 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЖЖЖ-MM дейін пайдаланыңыз	European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelés Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluđu Европейское соответствие Evropská shoda EU-konformitet Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Koristiti do AAAA-MM Ispol'zovat' do YYYY-MM Sử dụng trước Tháng - Ngày Použití do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س / س / س 欧洲合格认证标志 欧洲での適合 Tuân thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік	Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталоген номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogi numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Katalógové číslo Katalogové číslo Număr de catalog رقم الكتالوج 产品目录编号 Каталог番号 Số danh mục Каталог нөмірі	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 diagnosztikai orvosi eszköz Medicinsk anordning 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 prietaisas In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинское устройство для диагностики In Vitro Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Medicinsku zariadenie pre in vitro diagnostiku Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم 体外诊断医疗器械 体外診斷用医療機器 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалық медициналық құрылғысы
CH REP					
Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwisserse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájci meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant İsviçre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repræsentant Šveicarijos įgaliotasis atstovas Sveitsini valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni predstavnik Švajčiarsky 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					

Οι επωνυμίες Beckman Coulter, AU, UniCel και DxC είναι εμπορικά σήματα της Beckman Coulter, Inc και είναι καταχωρημένα στο USPTO. (Γραφείο Ευρεσιτεχνιών & Εμπορικών Σημάτων Ηνωμένων Πολιτειών)

Αναφορές

1. IFCC standardization of HbA1c (Τυποποίηση IFCC της 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. Πρωτόκολλο NGSP. (Ενημερώθηκε τον Ιανουάριο του 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Προσπελάστηκε τον Νοέμβριο του 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, ΝΕΑ ΖΗΛΑΝΔΙΑ Τηλέφωνο +64 3 343 3345

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

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