


## Brugsanvisning

# Flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller

Vi gør opmærksom på følgende: Følgende opdateringer er foretaget i denne version af brugsanvisningen

1. CE-mærket efterfølges af nummeret på det bemyndigede organ, 2797.
2. Udstyrsnavnet er blevet ændret, så det stemmer overens med etiketterne.
3. Sprogfelter på forsiderne er blevet ændret for at fjerne henvisningen til at indeholde animalske kilder.
4. Tilsigtet brug er blevet ændret for at tilføje Beckman Coulter-kemisystemer.
5. Sektionen Beskrivelse og tilsigtet brug er blevet ændret for at tilføje:
  - a. Foranstaltninger, der skal iværksættes i tilfælde af en alvorlig hændelse i EU.
  - b. Henvisning til sammendrag af rapport om sikkerhed og ydeevne
6. Henvisninger til CSL's faxnummer er blevet fjernet.
7. Afsnittet Uåbnet er blevet ændret, så der står, at kontrollerne kan bruges indtil den sidste anvendelsesdato , der er angivet på flasken.
8. Sætningen "klar til brug" er blevet fjernet fra sektionen Kontrolprocedure.
9. Titlen på symboltabel er blevet ændret for at henvise til forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EU) 2017/746.
10. Tekstskrifttype er blevet ændret.
11. Henvisning til erklæring om sporbarhed er blevet fjernet under Kontrolprocedure og en sektion om Ydeevnekaraktistika med detaljerede oplysninger om sporbarhed og batch-til-batch-variation er blevet tilføjet. Tilføjelse af sektionen Referencer for at angive referencer citeret under sektionen Ydeevnekaraktistika.
12. Opdateret adresse på EU REP.
13. Sprogkoder på to bogstaver ændret for kinesisk (zh), tjekkisk (cs) og tyrkisk (tr).
14. Kasakhisk sprog er blevet tilføjet.
15. CH-REP-symbol, tilsvarende oversættelser og CH-REP-oplysninger er blevet tilføjet.

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](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** Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) under avsnittet "Technical Resources" (Tekniska hjälpmedel). En pappersversion kan erhållas via e-post: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](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 düşünüerek işlem yapılmalıdır.

**bg** Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.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 infektiøst.

**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». Έντυπη 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.

**tr** 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 / 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](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、感染症の可能性が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 nguyên 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 қолдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол 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.

## Beskrivelse og tilsigtet brug

Flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller **CONTROL** er fremstillet af humant blod og indeholder normalt hæmoglobin, konserveringsstoffer og stabilisatorer. Kontrollerne er formuleret, så de sikrer en øget stabilitet. Niveau 2-kontrollen er fremstillet ved hjælp af en proces med kontrolleret *in vitro*-glykering af nondiabetisk blod.

Flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller anvendes til at udføre kvalitetskontrol af HbA1c-analyse på Beckman Coulter DxC-, DxC AU- og AU-kemisystemer.  Vi henviser til laborantens betjeningsmanual for yderligere oplysninger om den specifikke anvendelse i en bestemt analyse. Denne kontrol må ikke bruges som kalibrator.

God laboratoriepraksis foreskriver, at der indføres et kvalitetskontrolprogram i alle laboratorier. Dette program består i en rutineudførelse af disse kontroller, udført af trænet laboratoriepersonale, og en sammenligning af de dokumenterede resultater med de acceptable laboratoriegrænser. Hvis resultaterne ligger uden for disse grænser, skal kontrollen gentages og metodens parametre, miljøfaktorer og teknikker undersøges. Hvis resultaterne stadig ligger uden for de acceptable grænser, når den gentages, skal kontrollens producent kontaktes for hjælp til uddybende fortolkning af kontrollen.

Desuden foreskriver god laboratoriepraksis, at kontrolprøver og deres resultater holdes isoleret fra patientprøver og deres resultater.

For brugere og/eller patienter, der er bosat i EU, skal enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, rapporteres til Canterbury Scientific Limited og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Et sammendrag af rapporten om sikkerhed og ydeevne kan fås ved henvendelse til Canterbury Scientific Limited eller EUDAMED's websted <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor den er linket til Basic UDI-DI.

## Klinisk anvendelse af hæmoglobin A1c-måling

Målingen af HbA1c er specielt nyttig hos diabetespatienter. Glukoseniveauet svinger meget, og en enkeltstående glukosemåling afspejler ikke den gennemsnitlige værdi. HbA1c dannes langsomt (ca. 0,05 % pr. dag) og konstant i løbet af det røde blodlegemes 120 dages levetid. Målingen af HbA1c er nyttig for lægerne som langtidsintegral for glukosekoncentrationen, og dermed som målestok for styringen eller diabetespatientens egen håndtering af sygdommen. Alle laboratorier skal bestemme et referenceinterval, som svarer til egenskaberne hos den population, som testes. Hver stigning på et procentpoint i HbA1c-niveauet svarer til en stigning i det gennemsnitlige glukoseniveau i blodet på ca. 30 mg/dL eller 1,7 mmol/L. Generelt er HbA1c-niveauer på over 10 % tegn på en dårlig diabetesstyring, mens værdier på mellem 6,5 % og 7,5 % indikerer en god styring.

## Kitindhold

**REF** B12396

### Beskrivelse:

- 2 hætteglas flydende extendSURE™ HbA1c-kontrol niveau 1 indeholdende 1,0 mL.
- 2 hætteglas flydende extendSURE™ HbA1c-kontrol niveau 2 indeholdende 1,0 mL.
- 1 Metodeblad.
- 3 Lotspecifikke værditildelingskort

## Forholdsregler/Advarsler

### ADVARSEL



### Potentielt biologisk farligt materiale

Der er anvendt humane røde blodlegemer som kildemateriale til fremstillingen af kontrollerne. Hver enhed er opnået fra bloddonorer og testet med metoder, som er godkendt af FDA (USA's føderale fødevarer- og lægemiddelmyndighed) og fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B-overfladeantigen, anti-HCV, anti-HIV 1 og 2 og syfilis. Ingen testmetode kan give komplet sikkerhed for, at kontroller, som indeholder humant kildemateriale, ikke indeholder disse eller andre smitstoffer. God laboratoriepraksis foreskriver, at alt humant kildemateriale skal betragtes som potentielt infektiøst og behandles med samme forholdsregler som patientprøver.




### FORSIGTIG

- **LÆS** dette **INFORMATIONSBLAG** inden kontrolmaterialet bruges.
- **TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG** **IVD**.
- **BRUG SIKKERHEDSBEKLÆDNING** (briller, handsker og laboratoriekittel, når kontrollerne bruges.
- **Kasserede eller spildte kontroller skal behandles og bortskaffes som anvist i laboratoriets retningslinjer for sikkerhed eller ifølge lokale bestemmelser.**
- **Dette PRODUKT INDEHOLDER en lille mængde KALIUMCYANID. MÅ IKKE INDTAGES.**
- **KONTROLLERNE MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN, og der må kun anvendes ét kontrollot ad gangen.**
- **Hvis der er tegn på MIKROBISK KONTAMINATION eller BRUN MISFARVNING eller FÆLDNINGSREAKTION i kontrollerne, skal hætteglasset kasseres.**

## Opbevaring og håndtering

Produktet skal opbevares beskyttet mod lys og helst i den originale yderpakning.

### Uåbnet

De uåbnede hætteflasker med flydende extendSURE™ HbA1c-kontrol skal opbevares stående ved 2-8 °C. Kontrollerne kan anvendes indtil datoen for sidste anvendelse , der fremgår af flasken, og de er stabile i 30 måneder fra fremstillingsdatoen.

## Åbnet

Åbnede hætteglas med flydende extendSURE™ HbA1c-kontrol skal opbevares i en opret position ved 2-8 °C. Kontrollerne kan bruges i 30 dage efter de er åbnet, hvis de opbevares tæt tillukkede. Kontrollerne må ikke fryses og optøs.

## Kontrolprocedure

De flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller skal behandles på samme måde som ukendte patientprøver og udføres som anvist i producentens instruktioner, der er vedlagt den/det respektive instrument/metode. Kontrollerne viser søjlelueringsprofiler, som kan sammenlignes med hæmolyser i fuldblod fra patienter.

## Værditildeling og analyseværdier

Den gennemsnitlige kontrolværdi [MEAN] og intervalværdi [RANGE] for hæmoglobin A1c på AU- og DxC-kemisystemer er beskrevet i detaljer på det vedlagte extendSURE™ lottspecifikke værditildelingskort,

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD]. Værdierne er opgivet i enheder [UNITS] på % (NGSP-kalibreret [NGSP ALIGNED]) og mmol/mol (IFCC-kalibreret [IFCC ALIGNED]), samt i enheder på g/dL og mmol/L. Desuden er der på hvert kort specificeret en værdi for total hæmoglobin i enheder på g/dL og mmol/L.

Værdierne for niveau 1-kontrollen [Level 1] er trykt på den ene side af kortet, og værdierne for niveau 2-kontrollen [Level 2] på den anden.

Disse analyseværdier er udledt fra replikatanalyser, er sporbare og specifikke for producentens instrument/hæmoglobin A1c analysereagens.

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1C REAGENT ASSAY] med anvendelsen af instrumenter og reagenslot, som er tilgængelige på tidspunktet for analysen, og specifikke for det pågældende lot af flydende hæmoglobin A1c-kontroller.

Fordi analyseværdierne afhænger af analyseprocedurerne og mange andre faktorer, og fordi andre analysesystemer kan frembringe andre værdier, anbefales det at hvert laboratorium fastlægger sine egne kontrolgrænser fra dag til dag-brug af testen. Alle resultater, som falder uden for de laboratoriebestemte grænser, skal undersøges.

## Ydeevnekaraktistika

### Sporbarhed og variation fra batch til batch

International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) kalibrerede værdier, der er tildelt de flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller på det vedlagte extendSURE™-lottspecifikke værditildelingskort, er sporbare til IFCC-referencemetoden via IFCC HbA1c-referencemateriale (HBA-IFCC-CAL).

| Analyt | Referencemateriale/metode | Enheder  | Instrumenttype               | Niveau | Mål for gennemsnit <sup>1</sup> | Ydeevneområde <sup>2</sup>                                   |
|--------|---------------------------|----------|------------------------------|--------|---------------------------------|--|
| HbA1c  | IFCC<br>(HBA-IFCC-CAL)    | mmol/mol | AU-systemer                  | 1      | 36-48                           | Alle lots før lot 4090: ±7<br>Alle lots fra lot 4090: ±6     |
|        |                           |          |                              | 2      | 64-108                          | Alle lots før lot 4090: ±15<br>Alle lots fra lot 4090: ±14   |
|        |                           |          | DxC AU-systemer <sup>3</sup> | 1      | 36-48                           | Alle lots fra lot 4197: ±7                                   |
|        |                           |          |                              | 2      | 64-108                          | Alle lots fra lot 4197: ±14                                  |
|        |                           |          | DxC-systemer                 | 1      | 36-48                           | Alle lots før lot 4090: ±7<br>Alle lots fra lot 4090: ±7     |
|        |                           |          |                              | 2      | 64-108                          | Alle lots før lot 4090: ±17<br>Alle lots fra lot 4090: ±16   |
|        | NGSP<br>(HBA-IFCC-CAL)    | %HbA1c   | AU-systemer                  | 1      | 5,5-6,5                         | Alle lots før lot 4090: ±1,0<br>Alle lots fra lot 4090: ±1,0 |
|        |                           |          |                              | 2      | 8,0-12,0                        | Alle lots før lot 4090: ±1,8<br>Alle lots fra lot 4090: ±1,7 |
|        |                           |          | DxC AU-systemer <sup>3</sup> | 1      | 5,5-6,5                         | Alle lots fra lot 4197: ±1,0                                 |
|        |                           |          |                              | 2      | 8,0-12,0                        | Alle lots fra lot 4197: ±1,7                                 |
|        |                           |          | DxC-systemer                 | 1      | 5,5-6,5                         | Alle lots før lot 4090: ±1,1<br>Alle lots fra lot 4090: ±1,0 |
|        |                           |          |                              | 2      | 8,0-12,0                        | Alle lots før lot 4090: ±2,0<br>Alle lots fra lot 4090: ±1,8 |

<sup>1</sup>Under fremstillingen af flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller tilstræber Canterbury Scientific gennemsnitlige mmol/mol og % HbA1c-værdier inden for de angivne intervaller for niveau 1- og niveau 2-kontroller. Tildelte lottspecifikke værdier falder inden for dette målområde.

<sup>2</sup>Under værditildeling af de flydende extendSURE™ HbA1c-kontroller for den første valideringslot (lot nr. 4062) blev ydeevneområdet sat til ±20 % af den gennemsnitlige %HbA1c-værdi, der blev tildelt for både niveau 1 og niveau 2 for dette lot. For det efterfølgende andet og tredje valideringslot (lot 4064 & 4066) blev ydeevneområdet fastlagt som ydeevneområdet for lot N-1 og efterfølgende fastholdt på ±20 % af %HbA1c-værdien, der blev tildelt både niveau 1- og niveau 2-kontroller for det første valideringslot (lot 4062). Da ydeevneområdet for lot 4066 var større end seks gange den samlede standardafvigelse for lot 4090 (det første efterfølgende lot), blev ydeevneområdet revideret til ±17 % af %HbA1c-værdien, der blev tildelt for både niveau 1- og niveau 2-kontroller for lot 4090. Efterfølgende er ydeevneområdet for alle efterfølgende lots efter lot 4090 blevet sat til ydeevneområdet for lot N-1, og det er blevet fastholdt på ±17 % af %HbA1c-værdien, der er tildelt for både niveau 1- og niveau 2-kontroller for lot 4090. Ydeevneområdet bestemmes under produktudviklingen og overvåges for hvert lot baseret på advarselsflag, dokumenterede ændringer i teknologi og professionel vurdering, og historiske områder opretholdes. Lottspecifikke værditildelingskort angiver de værdier, der svarer til det tildelte ydeevneområde..

<sup>3</sup>Værditildeling af DxC 700 AU blev introduceret fra lot 4197. Da dette var et nyt system på det daværende tidspunkt, blev gennemsnittet og ydelsesområdet for de tidligere systemer, der havde de nærmest tilsvarende egenskaber til DxC 700 AU, valgt. I dette tilfælde blev gennemsnit og ydeevneområder fra AU-systemet tildelt fra (og inklusive) lot 4197 for alle niveauer, med undtagelse af IFCC niveau 1, hvor det bredere område på 17 % af gennemsnitsværdien blev brugt, som tilladt under interne kontroller af værditildelingsprocessen.

Forholdet mellem resultater fra NGSP-netværket (National Glycohemoglobin Standardization Program) (DCCT-kalibreret) og IFCC-netværket er blevet evalueret, og følgende hovedligning (Master Equation) er blevet udviklet til interkonvertering af resultater fra IFCC (mmol/mol) til NGSP-enheder (%) og efterfølgende anvendt til at give NGSP-kalibrerede værdier på det vedlagte extendSURE™-lottspecifikke værditildelingskort.

**Hovedligning**

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

Definitionen af forholdet mellem de to netværk forbinder IFCC's sporbare resultater med klinisk meningsfulde HbA1c-resultater fra Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) og United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). Hovedligningen giver også disse DCCT-resultater sporbarhed til en referencemetode af højere orden.

Værditildeling af flydende extendSURE® HbA1c-kontroller udføres mod HbA1c-kalibratore, for hvilke værditildelingen udføres på faciliteter, der opretholder NGSP-certificering for sporbarhed til DCCT-referencemetoden gennem sammenligning med Europæisk referencelaboratorium ESRL nr. 13 på følgende Beckman Coulter-instrumenter: AU480, AU680, AU5800 og DxC700AU.

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



## Referencer

1. IFCC-standardisering af 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. m.fl. 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 og Cas Weykamp på vegne af IFCC's arbejdsgruppe om standardisering af 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 og Cas W. Weykamp. Global standardization of glycosylated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. Clin Chem Lab Med 2007, 45(8): 1077-1080.
7. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. Clin Chem 2011; 57:205-214.
8. National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP-protokol. (Opdateret januar 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Tilgæet november 2021).



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

**EC REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem,  
Holland

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