


Upute za uporabu

extendSURE™ - tekuće kontrole HbA1c

Pažnja: Ova verzija IFU-a je ažurirana u sljedećim dijelovima


1. Nakon CE znaka se nalazi broj obaviještenog tijela, 2797.
2. Naziv uređaja je izmijenjen kako bi se slagao s etiketama.
3. Izmijenjeni su kvadratići s različitim jezicima na prednjim stranicama, kako bi se odstranio navod da proizvod sadržava materijal/e životinjskog podrijetla.
4. Ažuriran tekst pod naslovom Namijenjena uporaba u koji su dodani Beckman Coulter kemijski sustavi.
5. Ažuriran tekst pod naslovom Opis i namijenjena uporaba, dodano:
 - a. Mjere koje se trebaju poduzeti u slučaju ozbiljnog incidenta u EU.
 - b. Pozivanje na sažetak izvješća o sigurnosti i učinku
6. Uklonjen broj faksa CSL-a.
7. Ažuriran tekst pod naslovom Neotvoren/e koji sada glasi: kontrole se mogu koristiti do datuma isteka -  - koji se nalazi na bočici.
8. Uklonjena je izjava "spremno za uporabu" iz dijela pod naslovom Kontrolne procedure.
9. Dopunjen je naslov tablice simbola u kojem se sada navodi In vitro dijagnostička uredba (EU) 2017/746.
10. Izmijenjen tip slova / font.
11. Uklonjeno je pozivanje na Izjavu o sljedivosti pod naslovom Kontrolne procedure i dodan je dio o Karakteristikama učinka s detaljnim informacijama o sljedivosti i varijacijama među serijama proizvoda. Dodan je dio s referencama u kojem se navode reference na koje se poziva u dijelu pod naslovom Karakteristike učinka.
12. Ažurirana EC REP adresa.
13. Dvoslovne oznake jezika su dopunjene, i to za kineski (zh), češki (cs) i turski (tr).
14. Dodan je kazaški jezik.
15. Dodan je CH-REP simbol, odgovarajući prijevodi i CH-REP podaci.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropští zákazníci / Europäische kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوروبيين


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

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


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

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


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

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

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

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

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

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

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

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

pt Estão disponíveis no nosso site Instruções de Utilização em várias línguas: www.canterburyscientific.com na secção "Recursos Técnicos". Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: info@canterburyscientific.com.

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

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

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

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

⚠ Denna produkt innehåller material av humant källmaterial och ska behandlas som potentiellt smittsam.

tr Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: www.canterburyscientific.com adresinde "Technical Resources" (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com.

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

bg Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburysciaching.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 / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الآخرين /

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

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

⚠ 本产品含有人源性物质, 应视为具有潜在传染性。

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

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

vi Hướng dẫn Sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: www.canterburyscientific.com theo phần "Tài nguyên Kỹ thuật". Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: info@canterburyscientific.com.


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

kk Бірнеше тілде қолдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: www.canterburyscientific.com сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: info@canterburyscientific.com.

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

Opis i namjena

extendSURE™ - tekuće kontrole HbA1c **CONTROL** se prave od ljudske krvi i sadržavaju normalni hemoglobin, konzervanse i stabilizatore. Kontrole su formulirane kako bi omogućile poboljšanu stabilnost. Kontrola razine 2 proizvedena je procesom kontrolirane *in vitro* glikacija nedijabetičke krvi.

extendSURE™ - tekuće kontrole HbA1c se koriste za kontrolu kvalitete HbA1c analize na kemijskim sustavima Beckman Coulter DxC, DxC AU i AU.  Za specifičnu primjenu u nekoj posebnoj analizi, pogledajte priručnik za uporabu analizatora. Kontrola se ne može koristiti kao kalibrator.

Dobra laboratorijska praksa nalaže da program kontrole kvalitete bude uspostavljenu svim laboratorijima. Ovaj se program sastoji od rutinskog testa tih kontrola koje provodi obučeno osoblje laboratorija te ocjenjivanje dokumentiranih rezultata u odnosu na laboratorijski prihvatljivih ograničenja. Ako su rezultati izvan ovih ograničenja ponovno pokrenite kontrolu i istražite parametre metoda, okolišne čimbenike i tehnike. Ako i nakon ponovnog pokretanja kontrole rezultat(i) i dalje ostanu izvan prihvatljivih granica, obratite se proizvođaču kontrole za daljnju pomoć u tumačenju kontrola.

Dodatno, dobra laboratorijska praksa nalaže da kontrolni uzorci i rezultati budu u karanteni od uzoraka i rezultata bolesnika.

Za korisnike i / ili pacijente u EU, svaki ozbiljni incident do kojeg dođe u svezi uređaja se treba prijaviti Canterbury Scientific Limited i nadležnim vlastima zemlje članice korisnika i / ili pacijenta.

Sažetak izvješća o sigurnosti i učinku se može dobiti na zahtjev od Canterbury Scientific Limited ili EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, gdje ćete naći i poveznicu za Basic UDI-DI.

Klinička primjena mjerenja hemoglobina A1c

Mjerenje HbA1c je posebno korisno za bolesnike s dijabetesom. Razina glukoze u krvi jako varira te trenutačno testiranje glukoze u krvi trenutno ne odražava prosječno stanje. Formiranje HbA1c događa se polagano (oko 0,05 %/dan) i traje kontinuirano tijekom 120 dana životnog vijeka eritrocita. Mjerenje HbA1c koristan je podatak liječnicima kao dugoročno integral koncentracije glukoze u krvi, a time i kao mjera stupnja kontrole ili samoregulacije bolesnika sa šećernom bolesti. Međutim, svaki laboratorij treba utvrditi referentni interval koji odgovara značajkama populacije koja se ispituje. Svako povećanje postotnog boda u razini HbA1c odgovara povećanju prosječne razine glukoze u krvi od oko 30 mg/dl ili 1,7 mmol/L. Kao opće pravilo razine HbA1c iznad 10 % predstavljaju lošu regulaciju šećerne bolesti, dok vrijednosti između 6,5 % i 7,5 % predstavljaju dobru regulaciju.

Sadržaj kompleta

REF B12396

Opis:

- 2 ampule extendSURE™ - tekuće kontrole HbA1c razine 1 od 1,0 ml.
- 2 ampule extendSURE™ - tekuće kontrole HbA1c razine 2 od 1,0 ml.
- 1 podatkovni list.
- 3 kartice za dodjelu vrijednosti koje ovise o serijama

Mjere opreza/upozorenja

UPOZORENJE



Potencijalno biološki opasan materijal

Crvene se krvne stanice koriste kao izvor materijala u proizvodnji kontrola. Svaka je jedinica dobivena od davatelja krvi i testirana metodama koje je odobrila Američka uprava za hranu i lijekove (FDA, Food and Drug Association) i nereaktivna je za površinski antigen hepatitisa B, anti-HCV, anti-HIV 1 i 2 i sifilis. Nijedna metoda ispitivanja ne može ponuditi potpunu sigurnost da kontrola koja sadržava ljudski izvor materijala neće sadržavati i te ili druga infektivna sredstva. Dobra laboratorijska praksa nalaže da se sav materijal ljudskog uzorka treba smatrati potencijalno infektivnim i s njim se treba rukovati s istim mjerama kao i u slučaju uzoraka od bolesnika.




OPREZ

- **PROČITAJTE ovaj PODATKOVNI LIST prije uporabe kontrolnih materijala.**
- **ZA *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKU UPORABU **IVD**.**
- **ZAŠTITNA ODJEĆA (naočale, rukavice i laboratorijski mantil) PREPORUČUJE se kada se koriste ove kontrole.**
- **Odbačene ili prolivene kontrole treba očistiti i odložiti u skladu sa sigurnosnim smjernicama svog laboratorijska ili lokalnih pravilnika.**
- **Ovaj PROIZVOD sadrži malu količinu KALIJEVOG CIJANIDA. NEMOJTE GA KONZUMIRATI.**
- **KONTROLE NEMOJTE UPOTREBLJAVATI NAKON ISTEKA ROKA VALJANOSTI i upotrebljavajte isključivo jednu po jednu seriju kontrola.**
- **Ako postoje dokazi mikrobiološkog ONEČIŠĆENJA ili ZAMUĆENJA SMEĐE BOJE ili ako kontrole CURE, odbacite bočicu.**

Skladištenje i rukovanje

Proizvod se mora skladištiti na mjestu zaštićenom od svjetla, po mogućnosti u izvornoj kutiji.

Neotvoreno

Neotvorene ampule extendSURE™ - tekuće kontrole HbA1c se trebaju pohraniti uspravno na temperaturi od 2-8°C. Kontrole se mogu koristiti do datuma isteka -  - koji se nalazi na bočici. Stabilne su 30 mjeseci od datuma proizvodnje.

Otvoreno

Neotvorene ampule extendSURE™ - tekuće kontrole HbA1c se trebaju pohraniti uspravno na temperaturi od 2-8°C. Nakon što se kontrole otvore mogu se koristiti tijekom 30 dana ako se čuvaju čvrsto začepljene. Kontrole se ne smiju zamrzavati i odmrzavati.

Postupak kontrole

S extendSURE™ - tekućim kontrolama HbA1c se treba postupati isto kao i s nepoznatim uzorcima pacijenata i pridržavati se uputa proizvođača koje se dobivaju uz svaki instrument / metodu. Kontrola pokazuje profile stupaca elucije usporedive s hemolizatima pune krvi pacijenta.

Dodjela vrijednosti i vrijednosti dobivene analizom

Vrijednosti srednje kontrole [MEAN] i raspona [RANGE] za hemoglobin A1c na kemijskim sustavima AU i DxC detaljno su navedena u priloženoj kartici za dodjelu vrijednosti koja ovisi o serijama za extendSURE™

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] u jedinicama [UNITS] od % (usklađeno prema NGSP-u [NGSP ALIGNED]) i mmol/mol (usklađeno prema IFCC-u [IFCC ALIGNED]) kao i jedinicama g/dL i mmol/L. Osim toga, na svakoj je kartici vrijednost i ukupnih jedinica hemoglobina g/dL i mmol/L.

Vrijednosti za kontrolu razine 1 [Level 1] otisnute se na jednoj strani svake kartice s vrijednostima za razinu 2 [Level 2] otisnutima na drugoj strani.

Te su vrijednosti izvedene iz ponovljenih analiza, sljedeće su i odnose se na instrument proizvođača/test reagensa za hemoglobin A1c. [MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] korištenjem serija instrumenata i reagensa dostupnih u vrijeme testiranja i specifične su za ovu seriju tekućih kontrola za hemoglobin A1c.

Budući da vrijednosti ispitivanja ovise o postupcima testiranja, kao i nekoliko drugih čimbenika te zbog drugih sustava testiranja može doći do različitih vrijednosti te se preporučuje da svaki laboratorij uspostavi svoje kontrolne granice za svakodnevnu uporabu testa. Svaki rezultat koji je izvan granica utvrđenih u ovom laboratoriju treba istražiti.

Karakteristike učinka

Mogućnost praćenja i varijacije u različitim serijama / tranšama

Međunarodna federacija kliničkih kemičara (International Federation of Clinical Chemistry - IFCC) je na kartici koja se prilaže svakoj seriji extendSURE™ navela vrijednosti za extendSURE™ - tekuće kontrole HbA1c, te se one mogu pratiti do IFCC referentne metode preko IFCC referentnog materijala o HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Analit	Referentni materijal / metoda	Jedinice	Tip instrumenta	Razina	Ciljana srednja vrijednost ¹	Raspon učinka ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol / mol	AU sustavi	1	36 - 48	Sve serije prije serije 4090: ±7 Sve serije od serije 4090: ±6
				2	64 - 108	Sve serije prije serije 4090: ±15 Sve serije od serije 4090: ±14
			DxC AU sustavi ³	1	36 - 48	Sve serije od serije 4197: ±7
				2	64 - 108	Sve serije od serije 4197: ±14
			DxC sustavi	1	36 - 48	Sve serije prije serije 4090: ±7 Sve serije od serije 4090: ±7
				2	64 - 108	Sve serije prije serije 4090: ±17 Sve serije od serije 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU sustavi	1	5.5-6.5	Sve serije prije serije 4090: ±1.0 Sve serije od serije 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Sve serije prije serije 4090: ±1.8 Sve serije od serije 4090: ±1.7
			DxC AU sustavi ³	1	5.5-6.5	Sve serije od serije 4197: ±1.0
				2	8.0-12.0	Sve serije od serije 4197: ±1.7
			DxC sustavi	1	5.5-6.5	Sve serije prije serije 4090: ±1.1 Sve serije od serije 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Sve serije prije serije 4090: ±2.0 Sve serije od serije 4090: ±1.8

¹Prigodom proizvodnje extendSURE™ - tekućih kontrola HbA1c, ciljane vrijednosti Canterbury Scientifica znače mmol / mol i % HbA1c vrijednosti u navedenim rasponima za kontrole razine 1 i razine 2. Dodijeljene vrijednosti specifične za svaku seriju (Lot Specific Values Assigned) su unutar tog ciljanog raspona.

²Prigodom dodjele vrijednosti extendSURE™ - tekućim kontrolama HbA1c, za prvu validacijsku seriju (Serija # 4062), raspon učinka je postavljen na ±20% srednje %HbA1c vrijednosti i za razinu 1 i za razinu 2 u toj seriji. Za naredne validacijske serije, tj. drugu i treću seriju (serije 4064 i 4066), raspon učinka je postavljen na isti raspon učinka kao za seriju N-1, a nakon toga je održavan na ±20% %HbA1c vrijednosti dodijeljene kontrolama i razine 1 i razine 2 za prvu validacijsku seriju (seriju 4062). Budući da je raspon učinka serije 4066 bio šest puta veći od sveukupne standardne devijacije serije 4090 (prve naredne serije), izvršena je revizija raspona učinka i on je promijenjen na ±17% %HbA1c vrijednosti dodijeljene kontrolama i razine 1 i razine 2 u seriji 4090. Nakon toga je raspon učinka svih narednih serija nakon serije 4090 postavljen na raspon učinka serije N-1 i održavan je na ±17% %HbA1c vrijednosti dodijeljene kontrolama i razine 1 i razine 2 u seriji 4090. Raspon učinka se određuje tijekom razvoja proizvoda. Vršiti se nadzor svake serije proizvoda pri čemu se obraća pažnja na znakove upozorenja, uzimaju se u obzir dokumentirane promjene tehnologije i vrše se stručne procjene, te se na temelju svega toga održavaju povijesni rasponi. Kartice koje se prilažu svakoj seriji sa specifičnim vrijednostima dodijeljenim toj seriji (Lot Specific Value Assignment Cards) navode vrijednosti koje odgovaraju dodijeljenom rasponu učinka.

³Dodjela vrijednosti na DxC 700 AU je uvedena od serije 4197. Budući da je taj sustav tada još bio nov, izabran je srednji raspon i raspon učinka prethodne serije iz sustava s karakteristikama koje su najbližnje karakteristikama sustava DxC 700 AU. U ovom slučaju, srednje vrijednosti i rasponi učinka iz AU sustava dodijeljeni su serijama počev od serije 4197 (uključujući i tu seriju) za sve razine, osim IFCC razine 1 za koju se primijenio širi srednji raspon od 17%, što je dopušteno prema kontrolama procesa interne dodjele vrijednosti.

Ocjenjivao se odnos između rezultata dobivenih iz NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program - Nacionalni program standardizacije glikohemoglobina) mreže (sukladno DCCT-u - ispitivanju kontrole i komplikacija dijabetesa) i rezultata dobivenih iz IFCC mreže i razvijena je sljedeća master jednadžba za interkonverziju rezultata iz IFCC (mmol /mol) jedinica u NGSP

(%) jedinice, i nakon toga se jednadžba upotrijebila za izračun vrijednosti koje su sukladne NGSP vrijednostima na kartici koja se prilaže svakoj seriji i koja navodi specifične vrijednosti dodijeljene toj seriji proizvoda extendSURE™.

Master jednadžba














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

Definicija odnosa između dvije mreže povezuje IFCC rezultate koji se mogu pratiti, s HbA1c rezultatima koji imaju kliničkog smisla, a koji su dobiveni iz ispitivanja kontrole i komplikacija dijabetesa (Diabetes Control and Complications Trial - DCCT) i iz prospektivne studije dijabetesa u Ujedinjenom Kraljevstvu (United Kingdom Prospective Diabetes Study - UKPDS). Master jednadžba također daje ovim DCCT rezultatima sledljivost do referentne metode višeg reda.

Dodjela vrijednosti proizvodu extendSURE® - tekućim kontrolama HbA1c se vrši u odnosu na kalibrirane vrijednost koje dodjeljuju ustanove koje održavaju NGSP certifikaciju radi mogućnosti praćenja do DCCT referentne metode uspoređivanjem s Europskim referentnim laboratorijem (ESRL) br. 13 na sljedećim Beckman Coulter instrumentima: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

In vitro dijagnostička uredba (EU) 2017/746 i ISO simboli 15223-1:2016

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaciuo, consulte la documentaci3n adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísér3d dokumentumokat. F3rsiktighet, konsultera medf3ljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozožn3ni: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter D3mesio! Žr. prid3tus dokumentus Nuomio, katso oheisasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozoženje, konzultirajte priložene dokumente Urozoženje, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultati documentele anexate تنبیه، راجع المستندات المرفقة 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, илеспе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biosgefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologisches Risiko's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biológiska risker Bijolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiest vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Biolóški rizici Biologické riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hörmérséklet-korlátok Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температуру Teplotní rozmezí Temperaturbegränsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Λεμπίρολιος 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 Температура шери</p>	 <p>Consult Instructions for Use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se bruksanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použítie Consultati instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参阅使用说明书 使用説明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlle Controlo Kontroll Kontrol Kontrol Kontrol Kontrol Kontrola Kontrola Control سائل التحكم 质控品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақылау</p>	 <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lote) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kontrola Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Συμβουλευθείτε τον κωδικό σειράς (Κωδικό σειράς) Код серии (партия) Cod lot (Lot) كود التشغيل (اللوٹ) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)</p>
 <p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlaštení predstavnik u Europskoj zajednici Oprávněný zástupce v Evropském společenství Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية 欧共同体授权代表 欧州共同体的正式代表者 Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производитель Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производитель Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة 生产商 メーカー Nhà sản xuất Өндіріс</p>	 <p>Use by YYYY-MM A utiliser avant AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Utilizar antes de MM-YYYY Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-ММ Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použit do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س/س/ش 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限 YYYY年MM月 Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЖЖЖ-ММ дейін пайдаланыңыз</p>	 <p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Europeiska sukländost Európska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuán thù Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</p>	 <p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataloženomen Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم التالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemipri</p>	 <p>In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Kataloženomen Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم التالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemipri In vitro diagnostikai orvosi eszköz Medicinteknik produkt för in vitro diagnostik In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnosticos medicinos prietaisai In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro diagnostikai orvosi eszköz Μετατροπικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro dijagnostiku medicinske prietaisai 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 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro diagnostikaлық медициналық құрылғысы</p>
 <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitsersse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájcí meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant İsviçre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Svycarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repræsentant Sveicarijos įgaliojasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Svycarski ovlaštení predstavnik Svajciarsky 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 i Dxс су žigovi / zaštiti znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc i registrirani su u USPTO-u. (United States Patent & Trademark Office - Ured za patente i žigove Sjedinjenih Američkih Država)

Reference:

1. IFCC standardization of HbA1c (IFCC standardizacija 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 (Odobrena IFCC referentna metoda za mjerenje HbA1c u ljudskoj krvi). 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 (IFCC referentni sustav za mjerenje hemoglobina A1c u ljudskoj krvi i nacionalni programi standardiziranja u Sjedinjenim Državama, Japanu i Švedskoj): A Method-Comparison Study (studija uspoređivanja metoda). Clin Chem 2004; 50(1): 166-174.
4. Weykamp, C. et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c (IFCC referentni mjerni sustav za HbA1c): A 6-Year Progress Report Clinical Chemistry 54:2 (6-godišnje izvješće o napretku - klinička kemija 54:2): 240-248 (2008).
5. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder i Cas Weykamp u ime IFCC radne skupine za standardiziranje 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 (Statističke metode za praćenje veze između IFCC referentne mjerne procedure hemoglobina A1c i metode za usporedbu u Sjedinjenim Državama, Japanu i Švedskoj). Clin Chem 2008, 54; 8(1): 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 i Cas W. Weykamp. Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group (Globalno standardiziranje mjerenja glikiranog hemoglobina: stajalište IFCC radne skupine). Clin Chem Lab Med 2007, 45; 8(1): 1077-1080.
7. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement (Status mjerenja HbA1c i ciljevi koji se tiču poboljšanja): From chaos to order for improving diabetes care (Od kaosa do reda u poboljšanju skrbi o oboljelima od dijabetesa). Clin Chem 2011; 57:205-214.
8. National Glycohemoglobin Standardization Program (Nacionalni program standardiziranja glikohemoglobina). NGSP protocol (NGSP protokol). (Ažuriran u siječnju 2019.) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Pristup u studenom 2021.).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOVI ZELAND Telefon +64 3 343 3345

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Nizozemska

CH REP

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