


Használati utasítás


extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadék

Figyelem: A Használati útmutató ezen verziójában a következő frissítések történtek

1. A CE-jelölést a Bejelentett szervezet száma, 2797, követi.
2. Módosítottuk az eszköz nevét, hogy összhangban legyen a címkékkel.
3. A címlapokon szereplő többnyelvű szövegből eltávolítottuk az állati eredetű forrásokra való hivatkozást.
4. Az Alkalmazási területhez hozzáadtuk a Beckman Coulter kémiai rendszereket.
5. A Leírás és alkalmazási terület című fejezethez a következőket adtuk hozzá:
 - a. Teendők súlyos incidens esetén az EU-ban.
 - b. Hivatkozás a biztonsági és teljesítményjelentés összefoglalójára
6. Eltávolítottuk a CSL-faxszámra való hivatkozásokat.
7. A Bontatlan című részt módosítottuk, hogy a kontrollfolyadék az ampullán látható  időpontig használható.
8. A Kontroll eljárás című fejezetből eltávolítottuk a „használatra kész” szöveget.
9. A szimbólumtáblázat címéhez hozzáadtuk az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendeletre való hivatkozást.
10. Módosítottuk a szöveg betűtípusát.
11. A Kontroll eljárás alatt eltávolítottuk a Nyomonkövethetőségi nyilatkozatra való hivatkozást és hozzáadtuk a nyomonkövethetőségről és a tételenkénti variációról szóló részletes információt tartalmazó Teljesítményjellemzők című szakaszt. A Teljesítményjellemzők szakaszban említett hivatkozásokat a Hivatkozások alatt soroltuk fel.
12. Frissítettük az EC REP címet.
13. Módosítottuk a kínai (zh), cseh (cs) és török (tr) nyelvet jelölő két betűből álló nyelvkódot.
14. Hozzáadtuk a kazah nyelvet.
15. Hozzáadtuk a CH-REP szimbólumot a hozzátartozó fordítással és CH-REP részletekkel.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkat / 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 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 düşünülerek işlem yapılmalıdır.


bg Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com, под раздел „Технически ресурси“. Версия на хартиен носител може да бъде получена по -имейл: info@canterburyscientific.com.
 Този продукт съдържа материали от човешки произход и следва да се третира като потенциално заразен.


cs Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: www.canterburyscientific.com v části "Technical Resources" (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou verzi lze získat e-mailem: info@canterburyscientific.com.
 Tento výrobek obsahuje biologické materiály z lidského organismu a musí tedy být považován za potenciálně infekční.


da Brugsanvisning på flere sprog er tilgængelig på vores hjemmeside: www.canterburyscientific.com under afsnittet "Tekniske ressourcer". En papirversion kan fås via e-mail: info@canterburyscientific.com.
 Dette produkt indeholder humane kildematerialer og skal behandles som potentielt 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 / 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.

Leírás és alkalmazási terület

Az extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadékokat **CONTROL** emberi vérből állították elő, és normál hemoglobint, valamint tartósító- és stabilizálószeret tartalmaznak. A kontrollok kialakításuknál fogva fokozott stabilitást biztosítanak. A 2. koncentrációjú kontroll előállítására nem diabéteszes vér kontrollált *in vitro* glikálásával történik.

Az extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadékokat a Beckman Coulter DxC, DxC AU és AU vegyelemző készüléken végzett HbA1c-assay minőség-ellenőrző anyagaként használják. **!** Egy adott tesztben történő speciális alkalmazásukat illetően olvassa el az analizátor kezelői kézikönyvét. A kontroll nem használható kalibrálásra.

A helyes laboratóriumi gyakorlat értelmében minden laboratóriumnak létre kell hoznia egy minőség-ellenőrző programot. Ez a program ezen kontrollok rutinszerűen, szakképzett laboratóriumi személyzet által végzett tesztelését, valamint a dokumentált eredményeknek a laboratórium elfogadhatósági határértékei tekintetében történő kiértékelését foglalja magában. Ha az eredmények kívül esnek ezeken a határértékeken, futtassa újra a kontrollokat, és vizsgálja meg a módszer paramétereit, a környezeti tényezőket és a technikákat. Ha az eredmény(ek) a kontroll ismételt futtatását követően továbbra is az elfogadhatósági határértékeken kívül esnek, a kontroll értelmezésével kapcsolatos további segítségért lépjen kapcsolatba a kontroll gyártójával.

A helyes laboratóriumi gyakorlat továbbá azt is előírja, hogy a kontrollmintákat és -eredményeket el kell különíteni a páciensek mintáitól és eredményeitől.

Az EU területén élő felhasználók és/vagy páciensek esetén minden, az eszköz használatából kifolyólag bekövetkezett komoly incidenst jelenteni kell a Canterbury Scientific Limited-nek és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy páciens él.

A biztonságot és teljesítményt értékelő jelentés összefoglalója kérésre elérhető a Canterbury Scientific Limited-től vagy itt: EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, a Basic UDI-DI (alapvető UD-DI) alatt.

A Haemoglobin A1c mérés klinikai alkalmazása

A HbA1c mérése különösen cukorbeteg páciensek esetében bizonyul hasznosnak. A vércukorszintek nagymértékű ingadozást mutatnak, és a vércukor pillanatnyi szintjének vizsgálata nem tükrözi az átlagos állapotot. A HbA1c képződése lassan (körülbelül 0,05%/nap) és egyenletesen zajlik a vörösvértestek 120 napos élettartama alatt. A HbA1c mérése hasznos eszköz az orvos kezében a vér glükózkoncentrációjának hosszú távú értelmezésében, és következésképpen annak kiértékelésében, hogy a cukorbeteg páciens milyen mértékben képes önmaga kezelésére és irányítására. Ugyanakkor minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy referencia-intervallumot, amely összhangban van a vizsgált populáció tulajdonságaival. A HbA1c koncentrációjának 1%-kal történő emelkedése minden esetben megfelel a vér átlagos glükózkoncentrációjának körülbelül 30 mg/dl-rel, illetve 1,7 mmol/l-rel történő növekedésének. Általános szabály, hogy a HbA1c koncentrációja 10% felett gyenge, míg 6,5% és 7,5% között jó cukorbetegség-kontrollt jelent.

A készlet tartalma

REF B12397

Leírás:

- 12 ampulla extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadék, 1. koncentráció, 1,0 ml.
- 12 ampulla extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadék, 2. koncentráció, 1,0 ml.
- 1 információs adatlap.
- 3 Tételspecifikus érték hozzárendelés Card

Óvintézkedések/figyelmeztetések

FIGYELMEZTETÉS



Potenciálisan biológiailag veszélyes anyag

A kontrollok gyártása során emberi vörösvértesteket használtak fel forrásanyagként. Minden egységet vérdonortól vettek, majd FDA által elfogadott módszerekkel megvizsgálták, és nem találták őket reaktívnak hepatitisz-B felszíni antigénnel, anti-HCV antitestekkel, anti-HIV 1 és 2 antitestekkel, valamint szifilisszel szemben. Egyik vizsgálati módszer sem ad teljes bizonyosságot arról, hogy az emberi eredetű anyagokat tartalmazó kontrollok mentesek a fenti, illetve más fertőző anyagoktól. A helyes laboratóriumi gyakorlat értelmében minden emberi eredetű anyag potenciálisan fertőzőnek minősül, és kezelése során ugyanazokat az óvintézkedéseket kell megtenni, mint a páciensminták esetében.




VIGYÁZAT!

- A kontrollanyagok használata előtt **OLVASSA EL** ezt az **INFORMÁCIÓS ADATLAPOT**.
- **IN VITRO DIAGNOSZTIKAI [VD] HASZNÁLATRA**.
- A kontrollok használata során **BIZTONSÁGI RUHÁZAT** (szemüveg, kesztyű és laboratóriumi köpeny) viselése **AJÁNLOTT**.
- A kiselejtezett, illetve kiömlött kontrollok kezelését és ártalmatlanítását a laboratórium biztonsági előírásainak, illetve a helyi irányelveknek megfelelően kell végezni.
- Ez a **TERMÉK** kis mennyiségben **KÁLIUM-CIANIDOT TARTALMAZ. NE NYELJE LE**.
- **NE HASZNÁLJA A KONTROLLFOLYADÉKOKAT A LEJÁRATI IDŐN TÚL**, továbbá egyidejűleg csak egy kontrollfolyadék-tételt használjon.
- Ha a kontrollokban **MIKROBIÁLIS SZENNYEZŐDÉS, BARNÁ ELSZÍNEZŐDÉS** vagy **CSAPADÉKKÉPZŐDÉS** nyomára bukkan, dobja ki az ampullát.

Tárolás és kezelés

A termék fénytől védve, lehetőleg az eredeti dobozában tárolandó.

Bontatlan

Az extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadék-ampullát bontatlanul függőleges helyzetben 2–8 °C-on kell tárolni. A kontrollfolyadék felhasználható az ampullán jelzett  lejáratí időig, valamint stabil a gyártási dátumtól számított 30 hónapig.

Bontott

Az extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadékot tartalmazó ampullák bontott állapotban függőleges helyzetben, 2–8 °C-on tárolandók. A kontrollok a felbontást követően 30 napig használhatók fel, amennyiben szorosan lezárva tárolják őket. A kontrollokat nem szabad lefagyasztani, illetve felolvasztani.

Kontrolleljárás

Az extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadékok az ismeretlen páciensmintákkal azonos módon kezelendők, valamint futtatásukat a megfelelő berendezéshez/módszerhez mellékelt gyártói utasítások betartásával kell végezni. A kontrollok oszlopos elúciós profiljai összehasonlíthatók a páciensek teljesvér-hemolizátumaival.

Értékek hozzárendelése és tesztertékek

A kontrollok az AU és a DxC kémiai rendszereken, a Haemoglobin A1c esetében kapott átlag **MEAN** és tartomány **RANGE** értékei részletesen megtalálhatók a készlethez mellékelt extendSURE™ sarzsspecifikus értékhozzárendelési kártyán

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD %-os mértékegységben **UNITS**, (NGSP-beállított **NGSP ALIGNED**) és mmol/mol (IFCC-beállított **IFCC ALIGNED**), valamint g/dl és mmol/l mértékegységekben. Emellett minden kártya részletesen tartalmaz egy összhemoglobin értéket g/dl és mmol/l mértékegységekben.

Az 1. koncentrációjú **Level 1** kontroll értékei a kártya egyik oldalára, míg a 2. koncentrációjú **Level 2** kontroll értékei a kártya másik oldalára vannak nyomtatva.

Ezek a tesztertékek ismételt analízisekből származnak, és visszavezethetők, valamint specifikusak a gyártó berendezésére / a Haemoglobin A1c reagenstesztjére

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY a teszt során elérhető berendezéseket és reagenssarzsokat használják, és specifikusak a Haemoglobin A1c kontrollfolyadékok ezen sarzsára.

Mivel a tesztertékek a tesztelési eljárástól, valamint számos egyéb tényezőtől is függnek, és előfordulhat, hogy más tesztrendszerek eltérő értékeket adnak, minden laboratórium számára javasolt saját kontrolltartomány létrehozása a teszt mindennapos használata során kapott adatok alapján. Minden eredményt meg kell vizsgálni, amely kívül esik a laboratórium által meghatározott határértékeken.

Teljesítményjellemzők

Nyomonkövethetőség és tételenkénti variáció

A mellékelt extendSURE™ Lot Specific Value Assignment Card-on az extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadékokhoz rendelt Nemzetközi Klinikai Kémiai Szövetség (IFCC) Igazított értékek az IFCC HbA1c referenciaanyag (HBA-IFCC-CAL) keresztül az IFCC referenciamódszerig követhetők.

Analit	Referenciaanyag / Módszer	Mértékegység	Eszköz típusa	Koncentráció	Célátlag ¹	Teljesítménytartomány ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU rendszerek	1	36 - 48	Minden 4090: ±7 előtti sarzs Minden sarzs 4090: ±6-tól
				2	64 - 108	Minden 4090: ±15 előtti sarzs Minden sarzs 4090: ±14-tól
			DxC AU rendszerek ³	1	36 - 48	Minden sarzs 4197: ±7-től
				2	64 - 108	Minden sarzs 4197: ±14-től
			DxC rendszerek	1	36 - 48	Minden 4090: ±7 előtti sarzs Minden sarzs 4090: ±7-től
				2	64 - 108	Minden 4090: ±17 sarzs előtti sarzs Minden sarzs 4090: ±16-tól
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU rendszerek	1	5,5-6,5	Minden 4090: ±1,0 előtti sarzs Minden sarzs 4090: ±1,0-tól
				2	8,0-12,0	Minden 4090: ±1,8 előtti sarzs Minden sarzs 4090: ±1,7-től
			DxC AU rendszerek ³	1	5,5-6,5	Minden sarzs 4197: ±1,0-től
				2	8,0-12,0	Minden sarzs 4197: ±1,7-től
			DxC rendszerek	1	5,5-6,5	Minden 4090: ±1,1 előtti sarzs Minden sarzs 4090: ±1,0-tól
				2	8,0-12,0	Minden 4090: ±2,0 előtti sarzs Minden sarzs 4090: ±1,8-tól

¹Az extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadék gyártása során Canterbury Scientific célátlag mmol/mol és % HbA1c értékei a jelzett tartományokban az 1. és 2. koncentrációjú kontrollok esetében. A hozzárendelt sarzsspecifikus értékek ebbe a céltartományba esnek.

²Az extendSURE™ HbA1c kontrollfolyadék érték hozzárendelése során az első érvényesítési sarzshoz (Lot # 4062) a teljesítménytartományt az 1. és 2. koncentrációhoz rendelt átlag %HbA1c ±20% -ára állítottuk be. A következő, második és harmadik érvényesítési sarzshoz (4064 és 4066), a teljesítménytartományt az N-1 sarzs teljesítménytartományaként határozták meg, így az az első érvényesítési sarzs (Lot # 4062) 1. és 2. koncentrációjához rendelt átlag %HbA1c ±20% maradt. Mivel a 4066. sarzs teljesítménytartománya nagyobb volt, mint a 4090. sarzs (az első következő tétel) teljes szórásának hatszorosa, a teljesítménytartományt a 4090. sarzs 1. és 2. koncentrációjához rendelt átlag %HbA1c ±17% -ra módosították. Ezt követően, a 4090. sarzs után következő összes sarzs teljesítménytartományát az N-1 sarzs teljesítménytartományaként határozták meg, így az a 4090. sarzs 1. és 2. koncentrációjához rendelt átlag %HbA1c ±17% maradt. A teljesítménytartományt a termékfejlesztés során határozzák meg, és minden egyes sarzsnál monitorozzák a figyelmeztető jelzések, a technológia dokumentált változásai és a szakmai megítélés alapján, és a korábbi tartományokat fenntartják. Lot Specific Value Assignment Cards jelzik azokat az értékeket, amelyek megfelelnek a hozzárendelt teljesítménytartományoknak.

³A DxC 700 AU érték hozzárendelését a 4197. sarzsból vezették be. Mivel ez akkor egy új rendszer volt, a DxC 700 AU-hoz legközelebb álló jellemzőkkel rendelkező előző rendszerek átlagát és teljesítménytartományát választották. Ebben az esetben az AU rendszerből származó átlagok és teljesítménytartományok lettek minden koncentrációhoz hozzárendelve a 4197. sarzstól kezdve (és azt is beleértve), kivéve az IFCC 1. koncentrációt, amelynél szélesebb tartományt, az átlagérték 17% -át alkalmazták, ami belső érték-hozzárendelési folyamatszabályozásnál engedélyezett.

Az NGSP (Nemzeti Glykohemoglobin Szabványosítási Program) hálózat (DCCT-hez igazított) és az IFCC hálózat eredményei közötti kapcsolatot kiértékeltek, és a következő mesteregyenletet dolgozták ki az IFCC eredmények (mmol/mol) és az NGSP (%) egységek közötti átváltásra, amelyet aztán az NGSP igazított értékek megadására használtak a mellékelt extendSURE™ Lot Specific Value Assignment Card-on.

Mesteregyenlet













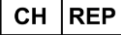
$NGSP = (0,0915 \times IFCC \text{ (mmol/mol)}) + 2,15$

A két hálózat közötti kapcsolat meghatározása összekapcsolja az IFCC nyomon követhető eredményeit a Diabétesz kontroll és komplikációk kísérlet (Diabetes Control and Complications Trial, DCCT) és az Egyesült Királyság Prospektív diabétesz tanulmánya (United Kingdom Prospective Diabetes Study, UKPDS) klinikailag jelentős HbA1c eredményeivel. A mesteregyenlet ezeket a DCCT-eredményeket egy magasabb rendű referenciamódszerre is visszavezethetővé teszi.

Az extendSURE® HbA1c kontrollfolyadék érték hozzárendelése HbA1c kalibrátorokkal történik, amelyeknél az érték hozzárendelést olyan létesítményekben végzik, amelyek fenntartják az NGSP tanúsítványt a DCCT referenciamódszerre való visszakövethetőség érdekében az Európai Referencialaboratórium (European Reference Laboratory) ESRL # 13-mal való összehasonlítása révén a következő Beckman Coulter műszereken: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Hivatkozások: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

In vitro diagnosztikai szabályozása (EU) 2017/746 és ISO 15223-1:2016 Szimbólumok

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precación, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozogorní: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Žr. pridetus dokumentus Huomio, katso ohjeasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozogenje, konzultirajte priložene dokumente Urozogzenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atezione, consultati documentele anexate تنبیه، راجع المستندات المرفقة 注意，參閱隨附說明文檔 警告，付屬の文書を参照 Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, ілеспе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Risicos biológicos Biologiska risker Biyolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Biološki rizici Biologické riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rói ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperatürgrens Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Κατάσταση θερμοκρασίας Τεμαπερατυρη ομαρηνιαιη Temperaturno ogranichenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Температура шеги</p>	 <p>Consult Instructions for Use Consultar la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Limitación de temperatura Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati Utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Katsó kávyttóohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultați instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 參閱使用說明書 使用說明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controllo Kontrol Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Καταρηνια 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 (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de lote (Lote) Sarskód (sarsz) Batchcod (lot) Küme Kodu (Grup) Kod na serija (partida) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Kod seriji (partija) Serijski broj (lot) Kód sarže Cod lot (Lot) كود التشغيل (الوط)</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 Közösségekben 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 Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Orpávený zástupca v Európskom spoločenstve Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية 欧共体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производитель Výrobc 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 Použítelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použití 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 Европскá shoda EU-konformitet Еуропос атитиктис CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Еуропска суkladност Еурópska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuần thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сáйкестік</p>	 <p>Catalog number Número catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataložen nomer Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog neméri</p>	 <p>In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro 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 In vitro diagnostikos medicinos prietaisais In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинское устройство для диагностики In Vitro Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Medicinske zariadenie pre in vitro diagnostiku Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم 体外诊断医疗器械 体外診断用医療機器 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалық медициналық құрылғысы</p>
 <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitserser gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájski meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isviçre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repräsentant Šveicarijos įgaliojotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlaštení 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</p>					

A Beckman Coulter, AU, UniCel és DxC a Beckman Coulter, Inc. védjegyei, és az USPTO bejegyzett védjegyei. (Egyesült Államok szabadalom & Védjegyhivatal)

Hivatkozások

1. A HbA1c IFCC szabványosítása. <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. Hoebel 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, Thienpont L, Umemoto M, Wiedmeyer H-M. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardisation Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50(1): 166-174.
4. Weykamp, C. et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report Clinical Chemistry 54:2: 240-248 (2008).
5. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder and Cas Weykamp on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of HbA1c: Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan and Sweden. Clin Chem 2008, 54 (8): 1379-85.
6. Andrea Mosca, Ian Goodall, Tadao Hoshino, Jan O. Jeppsson, W. Garry John, Randie R. Little, Kor Miedema, Gary L. Myers, Hans Reinauer, David B. Sacks and Cas W. Weykamp. Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. Clin Chem Lab Med 2007, 45(8): 1077-1080.
7. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. Clin Chem 2011; 57:205-214.
8. National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP protocol. (Frissítve: 2019. január) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Hozzáférés: 2021. november).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, ÚJ-ZÉLAND Telefon +64 3 343 3345

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

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