


Mode d'emploi


Solutions de contrôle de la HbA1c extendSURE™

Attention : Les mises à jour suivantes ont été apportées à cette version du mode d'emploi

1. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié : 2797.
2. Modification du nom du dispositif pour qu'il corresponde aux libellés.
3. Suppression de l'indication de présence de matières d'origine animale dans les pavés multilingues en introduction.
4. Mise à jour de la rubrique Utilisation prévue pour ajouter les systèmes chimiques Beckman Coulter.
5. Modification de la rubrique Description et utilisation prévue pour ajouter :
 - a. Mesures à prendre en cas d'incident grave survenant au sein de l'UE.
 - b. Renvoi au résumé du rapport de sécurité et d'évaluation
6. Suppression du numéro de fax de CSL.
7. Modification de la rubrique Scellés pour indiquer que les contrôles peuvent être utilisés jusqu'à la date limite  indiquée sur le flacon.
8. Suppression de la mention « prêt à l'emploi » de la rubrique Procédure de contrôle.
9. Modification du titre du tableau des symboles pour ajouter le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746.
10. Modification de la police du texte.
11. Suppression de la référence à la déclaration de traçabilité dans la rubrique Procédure de contrôle et ajout de la rubrique Caractéristiques de fonctionnement incluant des informations détaillées sur la traçabilité et la variation entre lots. Ajout de la rubrique Références à la bibliographie de la rubrique Caractéristiques de fonctionnement.
12. Mise à jour de l'adresse pour EC REP.
13. Modification des codes langues à deux lettres pour le chinois (zh), le tchèque (cs) et le turc (tr).
14. Ajout de la langue kazakhe.
15. Ajout du symbole CH-REP, des traductions correspondantes et des coordonnées pour CH-REP.

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 / Europolis 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 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.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 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 / Överige klienter / Outros clientes / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğər müştərilər / Други клиенты / 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 колдану жөнүндөгү 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.

Description et utilisation prévue

Les solutions de contrôle de la HbA1c extendSURE™ **CONTROL**, préparées à partir de sang humain, contiennent de l'hémoglobine, des conservateurs et des stabilisateurs classiques. Les solutions de contrôle sont formulées de manière à assurer une plus grande stabilité. La solution de contrôle de niveau 2 est élaborée au moyen d'un processus de glycation *in vitro* contrôlé du sang non diabétique.

Les solutions de contrôle extendSURE™ de la HbA1c sont utilisées comme contrôle qualité du test HbA1c sur les systèmes chimiques Dx_C, Dx_C AU et AU de Beckman Coulter.  Pour une application spécifique lors d'une analyse particulière, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée en tant que solution d'étalonnage.

Les bonnes pratiques de laboratoire imposent l'instauration d'un programme de contrôle qualité dans tous les laboratoires. Ce programme comprend l'analyse de routine de ces solutions de contrôle par du personnel de laboratoire formé et l'évaluation des résultats documentés par rapport aux seuils acceptables pour les laboratoires. En présence de résultats situés en dehors des limites, procéder à un nouveau contrôle et vérifier les paramètres de la méthode, les facteurs environnementaux et les techniques. Si, au terme du nouveau contrôle, les résultats se situent toujours en dehors des limites acceptables, contacter le fabricant de la solution de contrôle pour obtenir une assistance complémentaire dans l'interprétation des résultats.

Des bonnes pratiques de laboratoire complémentaires imposent d'isoler les échantillons et résultats de contrôle de ceux des patients.

Pour les utilisateurs et/ou patients résidents de l'UE, tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Canterbury Scientific Limited et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Le résumé du rapport de sécurité et d'évaluation est disponible sur demande auprès de Canterbury Scientific Limited ou à l'adresse d'EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> où il se trouve sous l'IUD-ID de base.

Application clinique de la mesure d'hémoglobine glyquée (A1c)

La mesure de la HbA1c est particulièrement utile chez le patient diabétique. Les taux de glycémie variant largement, le test instantané de la glycémie ne reflète pas la situation moyenne. La HbA1c se forme lentement (environ 0,05 %/jour) et de manière continue tout au long des 120 jours de la durée de vie d'un globule rouge. Les médecins utilisent la mesure de la HbA1c comme valeur à long terme de la concentration glycémique et, par conséquent, comme mesure du degré de contrôle ou d'autogestion par le patient diabétique. Cependant, il convient que tout laboratoire définisse un intervalle de référence correspondant aux caractéristiques de la population testée. Chaque augmentation d'un pour cent du niveau de HbA1c correspond à une hausse moyenne du taux de glycémie d'environ 30 mg/dl ou 1,7 mmol/l. En règle générale, des niveaux de HbA1c supérieurs à 10 % sont représentatifs d'un mauvais contrôle du diabète, des valeurs comprises entre 6,5 % et 7,5 % indiquant, quant à elles, sa bonne gestion.

Contenu du kit

REF B12397

Description :

- 12 flacons de solution de contrôle de la HbA1c extendSURE™ de 1,0 ml, niveau 1.
- 12 flacons de solution de contrôle de la HbA1c extendSURE™ de 1,0 ml, niveau 2.
- 1 fiche d'information.
- 3 Lot spécifique Value Card de cession

Précautions /Avertissements

AVERTISSEMENT



Produit présentant potentiellement un danger biologique

La fabrication des solutions de contrôle utilise les globules rouges humains comme matériau source. Chaque unité, prélevée sur un donneur de sang et testée selon des méthodes approuvées par la FDA, ne présente aucune réaction à l'antigène de surface de l'hépatite B, à l'anticorps anti-HCV, aux anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et à la syphilis. Aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que la solution de contrôle contenant des substances d'origine humaine sera exempte de ces agents infectieux ou de tout autre. Les bonnes pratiques de laboratoire imposent que toute substance d'origine humaine soit considérée comme potentiellement infectieuse et soit manipulée avec les mêmes précautions que celles déployées avec les échantillons prélevés sur les patients.




MISES EN GARDE

- Prière de LIRE cette FICHE D'INFORMATIONS avant d'utiliser les solutions de contrôle.
- POUR USAGE DIAGNOSTIC *IN VITRO* **IVD**.
- Il est RECOMMANDÉ de porter des VÊTEMENTS DE SÉCURITÉ (lunettes, gants et blouse de laboratoire) lors de l'utilisation de ces solutions de contrôle.
- Il convient de traiter et de mettre au rebut les solutions de contrôle mises de côté ou déversées conformément aux directives de sécurité du laboratoire ou des réglementations locales en vigueur.
- Ce PRODUIT CONTIENT une petite quantité de CYANURE DE POTASSIUM. NE PAS INGÉRER.
- NE PAS UTILISER LES CONTRÔLES AU-DELÀ DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION et utiliser un seul contrôle à la fois.
- Éliminer le flacon si les solutions de contrôle présentent des signes manifestes de CONTAMINATION MICROBIENNE, une COLORATION BRUNE ou un PRÉCIPITÉ.

Conservation et manipulation

Le produit doit être conservé à l'abri de la lumière, de préférence dans sa boîte d'origine.

Scellés

Les flacons de solution de contrôle de la HbA1c extendSURE™ non ouverts doivent être stockés en position verticale entre 2 °C et 8 °C. Les contrôles peuvent être utilisés jusqu'à la date limite  indiquée sur le flacon et sont stables pendant 30 mois à partir de la date de fabrication.

Ouverts

Les flacons de solution de contrôle de la HbA1c extendSURE™ ouverts doivent être conservés en position verticale à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Une fois ouverts, ils peuvent être utilisés pendant 30 jours après avoir été hermétiquement refermés. Les solutions de contrôle ne doivent pas être congelées puis décongelées.

Procédure de contrôle

Les solutions de contrôle de la HbA1c extendSURE™ doivent être manipulées de la même manière que les échantillons provenant de patients inconnus et utilisées conformément aux modes d'emploi du fabricant accompagnant l'instrument/la méthode retenus. Elles présentent des courbes d'élution en chromatographie sur colonne comparables à celles des hémolysats de sang total des patients.

Attribution des valeurs et valeurs d'analyse

Les valeurs de contrôle moyennes [MEAN] et plage [RANGE] d'hémoglobine glyquée sur les systèmes chimiques AU et DxC sont détaillées sur la carte d'attribution des valeurs spécifiques au lot jointe [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] extendSURE™ en unités [UNITS] de % (alignées par le NGSP [NGSP ALIGNED]) et mmol/mol (alignées par l'[IFCC ALIGNED]), ainsi qu'en unités de g/dl et mmol/l. Une valeur pour l'hémoglobine totale y est également donnée en unités de g/dl et mmol/l.

Les valeurs de la solution de contrôle de niveau 1 [Level 1] sont imprimées sur un côté de la carte, celles pour la solution de contrôle de niveau 2 [Level 2] sur l'autre.

Ces valeurs d'analyse, traçables et propres au dosage du réactif d'hémoglobine glyquée / instrument du fabricant.

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] proviennent des analyses reproduites au moyen d'instruments et de lots de réactifs disponibles au moment de l'analyse et sont spécifiques à ce lot de contrôle de l'hémoglobine glyquée.

Dans la mesure où les valeurs d'analyse dépendent des procédures de dosage et de plusieurs autres facteurs et que les autres systèmes d'analyse sont susceptibles de générer des valeurs différentes, il convient selon les recommandations que chaque laboratoire définisse ses propres limites de contrôle pour une utilisation quotidienne du test. Tout résultat s'inscrivant en dehors des limites établies par le laboratoire doit faire l'objet d'un examen.

Caractéristiques de fonctionnement

Traçabilité et variation entre les lots

Les valeurs alignées par la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC) attribuées aux solutions de contrôle de la HbA1c extendSURE™ sur la carte d'attribution de valeurs spécifiques au lot extendSURE™ jointe sont issues de la méthode de référence de l'IFCC selon les ouvrages de référence de l'IFCC sur la HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Analyte	Ouvrages/Méthode de référence	Unités	Type de mesure	Niveau	Moyenne cible ¹	Plage de fonctionnement ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Systèmes AU	1	36 - 48	Tous les lots antérieurs au lot 4090 : ±7 Tous les lots à partir du lot 4090 : ±6
				2	64 - 108	Tous les lots antérieurs au lot 4090 : ±15 Tous les lots à partir du lot 4090 : ±14
			Systèmes DxC AU ³	1	36 - 48	Tous les lots antérieurs au lot 4197 : ±7
				2	64 - 108	Tous les lots à partir du lot 4197 : ±14
			Systèmes DxC	1	36 - 48	Tous les lots antérieurs au lot 4090 : ±7 Tous les lots à partir du lot 4090 : ±7
				2	64 - 108	Tous les lots antérieurs au lot 4090 : ±17 Tous les lots à partir du lot 4090 : ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	% HbA1c	Systèmes AU	1	5,5 - 6,5	Tous les lots antérieurs au lot 4090 : ±1,0 Tous les lots à partir du lot 4090 : ±1,0
				2	8,0 - 12,0	Tous les lots antérieurs au lot 4090 : ±1,8 Tous les lots à partir du lot 4090 : ±1,7
			Systèmes DxC AU ³	1	5,5 - 6,5	Tous les lots à partir du lot 4197 : ±1,0
				2	8,0 - 12,0	Tous les lots à partir du lot 4197 : ±1,77
			Systèmes DxC	1	5,5 - 6,5	Tous les lots antérieurs au lot 4090 : ±1,1 Tous les lots à partir du lot 4090 : ±1,0
				2	8,0 - 12,0	Tous les lots antérieurs au lot 4090 : ±2,0 Tous les lots à partir du lot 4090 : ±1,8

¹Lors de la fabrication des solutions de contrôle de la HbA1c extendSURE™, les valeurs moyennes cibles de Canterbury Scientific en mmol/mol et en % de la HbA1c dans les plages indiquées pour les solutions de niveau 1 et de niveau 2. Les valeurs spécifiques au lot attribuées se situent dans cette plage cible.

²Lors de l'attribution des valeurs de la solution de contrôle de la HbA1c extendSURE™, pour le premier lot de validation (Lot n° 4062), la plage de fonctionnement a été fixée à ±20 % de la valeur % HbA1c moyenne attribuée au niveau 1 et au niveau 2 pour ce lot. Pour les deuxième et troisième lots de validation suivants (lots 4064 et 4066), la plage de fonctionnement a été établie comme étant la plage de fonctionnement pour le lot N-1 et conservée à ±20 % de la valeur % HbA1c attribuée aux solutions de contrôle de niveau 1 et de niveau 2 pour le premier lot de validation (Lot 4062). La plage de fonctionnement du lot 4066 étant supérieure à six fois l'écart type global du lot 4090 (le premier lot suivant), la plage de fonctionnement a été révisée à ± 17 % de la valeur % HbA1c attribuée aux solutions de contrôle de niveau 1 et de niveau 2 du lot 4090. Par la suite, la plage de fonctionnement de tous les lots suivants après le lot 4090 a été fixée à la plage de fonctionnement du lot N-1 et a été

maintenue à $\pm 17\%$ de la valeur % HbA1c attribuée aux solutions de contrôle de niveau 1 et de niveau 2 du lot 4090. La plage de fonctionnement est déterminée pendant le développement du produit et est monitorée pour chaque lot en fonction des signaux d'alarme, des évolutions documentés de la technologie et des choix des pairs, tout en maintenant les plages d'origine. Les cartes d'attribution de valeurs spécifiques au lot indiquent les valeurs qui correspondent à la plage de fonctionnement attribuée.

³L'attribution de valeurs sur le DxC 700 AU a été introduite à partir du lot 4197. Comme il s'agissait d'un nouveau système à l'époque, la plage de fonctionnement et la plage moyenne du précédent lot de systèmes présentant les caractéristiques les plus proches du DxC 700 AU ont été utilisées. Dans ce cas, les plages de fonctionnement et plages moyennes du système AU ont été attribuées à partir du lot 4197 (inclus) pour tous les niveaux, à l'exception du niveau 1 de l'IFCC pour lequel une plage plus étendue de 17% de la valeur moyenne a été utilisée, comme autorisé dans le cadre de contrôles internes du processus d'attribution de valeur.

Les résultats du réseau NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) (aligné DCCT) et du réseau IFCC ont été comparés et l'équation maîtresse suivante a été développée pour l'interconversion des résultats de l'IFCC (mmol/mol) en unités du NGSP (%) et ensuite utilisée pour fournir des valeurs alignées NGSP sur la carte d'attribution de valeurs spécifiques au lot extendsSURE™ jointe.

Équation maîtresse

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

La définition de la relation entre les deux réseaux fait le lien entre les résultats issus de l'IFCC et les résultats d'HbA1c cliniquement significatifs du Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) et de la United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). L'équation maîtresse permet également de lier ces résultats du DCCT à une méthode de référence supérieure.

L'attribution des valeurs des solutions de contrôle de la HbA1c extendsSURE® est effectuée en les mesurant aux étalonneurs de la HbA1c pour lesquels l'attribution de valeur est effectuée dans des structures qui conservent la certification NGSP à des fins de traçabilité envers la méthode de référence DCCT et par comparaison avec le laboratoire de référence de l'Union Européenne ESRL # 13 pour les instruments Beckman Coulter suivants : AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Références : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Références

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



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOUVELLE-ZÉLANDE Téléphone +64 3 343 3345

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Pays-Bas

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