


Información para el usuario


Controles líquidos de HbA1c extendSURE™

Atención: se han realizado las actualizaciones siguientes en esta versión de las instrucciones de uso


1. El marcado CE va seguido del número de Organismo Notificado, 2797.
2. Se ha modificado el nombre del dispositivo para que coincida con el de las etiquetas.
3. Se han modificado los recuadros que aparecen en distintos idiomas en las primeras páginas para suprimir la referencia al contenido de origen animal.
4. Se ha modificado el uso previsto para añadir los sistemas químicos de Beckman Coulter.
5. Se ha modificado la sección Descripción y uso previsto para añadir lo siguiente:
 - a. Las medidas que deben adoptarse si ocurre un incidente grave en la UE.
 - b. Una mención del resumen del informe de seguridad y resultados.
6. Se han suprimido las referencias al número de fax de CSL.
7. Se ha modificado la sección relativa a los viales cerrados para señalar que los controles se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento  que se indica en el frasco.
8. Se ha eliminado la frase "listos para su uso" de la sección Procedimiento de control.
9. Se ha modificado el título del cuadro de símbolos para hacer referencia al Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
10. Se ha modificado la fuente del texto.
11. Se ha eliminado la referencia a la trazabilidad en la sección Procedimiento de control y se ha añadido una sección Características de los resultados con información detallada sobre la correlación y la variación entre lotes. Se ha añadido la sección Referencias para enumerar las referencias citadas en la sección Características de los resultados..
12. Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la Unión Europea (EC REP).
13. Se han modificado los códigos de idiomas de dos letras correspondientes al chino (zh), al checo (cs) y al turco (tr).
14. Se ha añadido el idioma kazajo.
15. Se ha añadido el símbolo del representante autorizado en Suiza (CH-REP), las traducciones correspondientes y los datos de dicho representante.

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


en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com 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” részen. 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 düşünülecek şekilde 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 заръзен.

cs Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: www.canterburyscientific.com v části "Technical Resources" (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou verzi lze získat e-mailem: info@canterburyscientific.com.

⚠ Tento výrobek obsahuje biologické materiály z lidského organismu a musí tedy být považován za potenciálně infekční.

da Brugsanvisning på flere sprog er tilgængelig på vores hjemmeside: www.canterburyscientific.com under afsnittet "Tekniske ressourcer". En papirversion kan fås via e-mail: info@canterburyscientific.com.

⚠ Dette produkt indeholder humane kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.

lt Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: info@canterburyscientific.com.

⚠ Šio produkto sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.

fi Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta www.canterburyscientific.com kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: info@canterburyscientific.com.

⚠ Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä lähdemateriaaleja, ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.

el Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Εντυπη 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” részen. 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 колдану жөнүндөгү нускаулыктар биздин веб-сайтта кол жетімді: www.canterburyscientific.com сайтында «Өнімдер мен пайдалану нускаулары» бөлімінде. Қағаз нускасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондык пошта арқылы алуға болады: info@canterburyscientific.com.

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

Descripción y uso previsto

Los controles líquidos de HbA1c extendSURE™ **CONTROL** se preparan a partir de sangre humana y contienen hemoglobina normal, conservantes y estabilizadores. Los controles se formulan para aportar una mayor estabilidad. El control de Nivel 2 se fabrica mediante un proceso de glicosilación *in vitro* controlada de sangre de pacientes no diabéticos.

Los controles líquidos de HbA1c extendSURE™ se utilizan para controlar la calidad en los ensayos de HbA1c en los sistemas químicos DxC, DxC AU y AU de Beckman Coulter.  Para obtener información sobre la aplicación en un ensayo determinado, consulte el manual de usuario del analista. El control no debe utilizarse como calibrador.

Las buenas prácticas de laboratorio obligan a todos los laboratorios a tener implantado un programa de control de calidad. Este programa consiste en el ensayo rutinario de estos controles por parte de personal de laboratorio formado y en la evaluación de los resultados documentados comparándolos con los límites aceptables del laboratorio. Si los resultados se sitúan fuera de estos límites debe volver a aplicarse el control y deben investigarse los parámetros del método, los factores ambientales y las técnicas empleadas. Si después de volver a aplicar el control el(los) resultado(s) continúa(n) fuera de los límites aceptables, contacte con el fabricante del control para obtener ayuda adicional relativa a la interpretación del control.

Las buenas prácticas de laboratorio obligan también a mantener separadas las muestras y resultados del control con respecto a las muestras y resultados del paciente.

En el caso de usuarios o pacientes establecidos en la UE, cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Canterbury Scientific Limited y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

El resumen del informe de seguridad y resultados puede solicitarse a Canterbury Scientific Limited o a EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> , donde está vinculado al UDI-DI básico.

Aplicación clínica de la determinación de la hemoglobina A1c

La determinación de HbA1c resulta especialmente útil en el caso de pacientes diabéticos. Los niveles de glucosa en sangre presentan fluctuaciones considerables y las pruebas de glucosa puntuales no reflejan el promedio. La formación de HbA1c se produce de una manera lenta (en torno a 0,05%/día) y continua a lo largo de los 120 días del ciclo de vida de los hematíes. La determinación de HbA1c resulta útil para los médicos como integral a largo plazo de las concentraciones de glucosa en sangre y, por tanto, como modo de medir el grado de control o autoorganización del paciente diabético. No obstante, cada laboratorio debería establecer un intervalo de referencia que se corresponda con las características de la población objeto de estudio. Cada incremento de un punto porcentual en el nivel de HbA1c se corresponde con un incremento del promedio del nivel de glucosa en sangre de en torno a 30 mg/dl o 1,7 mmol/l. Por norma general, unos niveles de HbA1c superiores al 10% indican un mal control de la diabetes, mientras que unos valores situados entre el 6,5% y 7,5% son indicativos de un buen control.

Contenido del kit

REF B12397

Descripción:

- 12 viales de control líquido de HbA1c extendSURE™ Nivel 1 de 1,0 ml
- 12 viales de control líquido de HbA1c extendSURE™ Nivel 2 de 1,0 ml
- 1 hoja de información
- 3 tarjetas de asignación de valores específicas de cada lote

Precauciones/advertencias

ADVERTENCIA



Material potencialmente peligroso para el medioambiente

Se han utilizado hematíes humanos como material de origen para la fabricación de los controles. Cada unidad se obtuvo de donantes de sangre y se analizó mediante métodos aceptados por la FDA y ha dado un resultado negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, anti-HCV, anti-VIH 1 y 2 y sífilis. No existe ningún método de análisis que pueda ofrecer una garantía total de que un control que contiene materiales de origen humano no contenga estos u otros agentes infecciosos. Las buenas prácticas de laboratorio exigen que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manejen con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.



PRECAUCIÓN

- **LEA atentamente esta HOJA DE INFORMACIÓN antes de utilizar los materiales de control.**
- **PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO* [VD].**
- **SE RECOMIENDA utilizar ROPA DE SEGURIDAD (gafas, guantes y bata de laboratorio) cuando se utilicen estos controles.**
- **Los controles desechados o derramados deben tratarse y eliminarse de conformidad con las directrices de seguridad de su laboratorio o según la normativa local.**
- **Este PRODUCTO CONTIENE una pequeña cantidad de CIANURO POTÁSICO. NO INGERIR.**
- **NO UTILICE LOS CONTROLES UNA VEZ TRANSCURRIDA SU FECHA DE CADUCIDAD y utilice solo un lote de control cada vez.**
- **Si se observan signos de CONTAMINACIÓN BACTERIANA, de DECOLORACIÓN MARRÓN o de PRECIPITACIÓN en los controles, deseche el vial.**

Almacenamiento y manipulación

El producto se debe almacenar protegido de la luz, preferiblemente en la caja original.

📌 Viales cerrados

Los viales cerrados de control líquido de HbA1c extendSURE™ se deben almacenar en posición vertical a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Los controles se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento 📅 que se indica en el frasco y son estables durante 30 meses desde la fecha de fabricación.

📌 Viales abiertos

Los viales abiertos de control líquido de HbA1c extendSURE™ se deben almacenar en posición vertical a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Una vez abiertos, pueden utilizarse durante 30 días si se almacenan cerrados con la tapa bien ajustada. Los controles no deben congelarse ni descongelarse.

Procedimiento de control

Los controles líquidos de HbA1c extendSURE™ deben manipularse del mismo modo que las muestras de pacientes desconocidos y utilizarse conforme a las instrucciones del fabricante que acompañan a cada equipo/método. Los controles muestran perfiles de elución en columna comparables con los hemolizados de sangre entera de pacientes.

Asignación de valores y valores del ensayo

Los valores Promedio [MEAN] e Intervalo [RANGE] del control de hemoglobina A1c en los sistemas químicos AU y DxC se detallan en la Tarjeta de asignación de valores específica para cada lote extendSURE™.

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] en unidades [UNITS] porcentuales % (conforme a NGSP [NGSP ALIGNED]) y mmol/mol (conforme a IFCC [IFCC ALIGNED]), así como en unidades g/dl y mmol/l. En cada tarjeta se detalla también el valor de hemoglobina total en unidades g/dl y mmol/l.

Las tarjetas llevan impresos los valores del control Nivel 1 [Level 1] en una cara y los valores del control Nivel 2 [Level 2] en la otra. Estos valores del ensayo se derivaron de análisis repetidos, están certificados y son específicos del equipo/ensayo del reactivo hemoglobina A1c del fabricante

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] que utilizó equipos y lotes de reactivos disponibles en el momento del ensayo, y son específicos de este lote de controles líquidos de hemoglobina A1c.

Dado que los valores del ensayo dependen de los procedimientos de ensayo utilizados y de otros factores, y puesto que otros sistemas de ensayo pueden generar valores diferentes, es importante que cada laboratorio establezca sus propios límites de control a partir del uso diario del test. Debe investigarse cualquier resultado que se sitúe fuera de los límites establecidos por su laboratorio..

Características de los resultados

Correlación y variación entre los lotes

Los valores conformes a la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) que se asignan a los controles líquidos de HbA1c extendSURE™ en la tarjeta de asignación de valores específica para cada lote extendSURE™ se correlacionan con el método de referencia de la IFCC mediante el material de referencia de HbA1c de la IFCC (HBA-IFCC-CAL).

Analito	Método/material de referencia	Unidades	Tipo de instrumento	Nivel	Promedio deseado ¹	Intervalo de resultados ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Sistemas AU	1	36 - 48	Todos los lotes anteriores al lote 4090: ±7 Todos los lotes a partir del lote 4090: ±6
				2	64 - 108	Todos los lotes anteriores al lote 4090: ±15 Todos los lotes a partir del lote 4090: ±14
			Sistemas DxC AU ³	1	36 - 48	Todos los lotes a partir del lote 4197: ±7
				2	64 - 108	Todos los lotes a partir del lote 4197: ±14
			Sistemas DxC	1	36 - 48	Todos los lotes anteriores al lote 4090: ±7 Todos los lotes a partir del lote 4090: ±7
				2	64 - 108	Todos los lotes anteriores al lote 4090: ±17 Todos los lotes a partir del lote 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Sistemas AU	1	5,5-6,5	Todos los lotes anteriores al lote 4090: ±1,0 Todos los lotes a partir del lote 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Todos los lotes anteriores al lote 4090: ±1,8 Todos los lotes a partir del lote 4090: ±1,7
			Sistemas DxC AU ³	1	5,5-6,5	Todos los lotes a partir del lote 4197: ±1,0
				2	8,0-12,0	Todos los lotes a partir del lote 4197: ±1,7
			Sistemas DxC	1	5,5-6,5	Todos los lotes anteriores al lote 4090: ±1,1 Todos los lotes a partir del lote 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Todos los lotes anteriores al lote 4090: ±2,0 Todos los lotes a partir del lote 4090: ±1,8

¹Durante la fabricación de los controles líquidos de HbA1c extendSURE™, Canterbury Scientific establece como objetivo que el valor promedio en mmol/mol y en %HbA1c se encuentre dentro de los intervalos indicados en relación con los controles de nivel 1 y nivel 2. Los valores asignados específicos de cada lote se encuentran dentro de ese intervalo deseado.

²Durante la asignación de valores de los controles líquidos de HbA1c extendSURE™, en el caso del primer lote de validación (lote 4062), el intervalo de resultados se fijó en ±20% del valor promedio en %HbA1c asignado tanto para el nivel 1 como para el nivel 2 de ese lote. En el caso del segundo y el tercer lote de validación (lotes 4064 y 4066), el intervalo de resultados se estableció como el intervalo de resultados del lote N-1 y, posteriormente, se mantuvo en ±20% del valor en %HbA1c asignado a los controles de nivel 1 y nivel 2 del primer lote de validación (lote 4062). Dado que el intervalo de resultados del lote 4066 era más de seis veces superior a la desviación estándar global del lote 4090 (el primer lote posterior), el intervalo de resultados se modificó y se fijó en ±17% del valor en %HbA1c asignado a los controles de nivel 1 y nivel 2 del lote 4090. A continuación, el intervalo de resultados de todos los lotes posteriores al lote 4090 se fijó como el intervalo de resultados del lote N-1 y se mantuvo en ±17% del valor en %HbA1c asignado a los controles de nivel 1 y nivel 2 del lote 4090. El intervalo de resultados se determina durante la elaboración del producto y se controla con cada lote en función de indicadores de advertencia, de los cambios documentados en lo que atañe

a la tecnología y del criterio profesional; se mantienen los intervalos históricos. Las tarjetas de asignación de valores específicas de cada lote indican los valores que se corresponden con el intervalo de resultados asignado.

³En el DxC 700 AU, la asignación de valores se introdujo a partir del lote 4197. Como se trataba de un sistema nuevo en aquel momento, se seleccionaron el promedio y el intervalo de resultados del lote anterior en sistemas que presentaban las características más parecidas al DxC 700 AU. En este caso, se asignaron los promedios y los intervalos de resultados del sistema AU a partir de (e incluyendo) el lote 4197 en relación con todos los niveles, a excepción del nivel 1 de la IFCC, en cuyo caso se utilizó el intervalo más amplio que correspondía al 17% del valor promedio, conforme a lo que permitían los controles internos del proceso de asignación de valores.

Se evaluó la relación entre los resultados de la red del NGSP (Programa Nacional de Normalización de la Glicohemoglobina) (conformes al DCCT) y los resultados de la red de la IFCC, y se creó la ecuación maestra que figura a continuación para convertir los resultados de las unidades de la IFCC (mmol/mol) a las del NGSP (%). Posteriormente, la ecuación se utilizó para proporcionar valores conformes al NGSP en la tarjeta de asignación de valores específica de cada lote extendSURE™.

Ecuación maestra














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

La definición de la relación entre las dos redes vincula los resultados correlacionados con la IFCC con los resultados de HbA1c clínicamente significativos del ensayo sobre el control y las complicaciones de la diabetes (Diabetes Control and Complications Trial, DCCT) y del estudio prospectivo sobre la diabetes del Reino Unido (United Kingdom Prospective Diabetes Study, UKPDS). La ecuación maestra también permite correlacionar los resultados del DCCT con un método de referencia de orden superior.

La asignación de valores de los controles líquidos de HbA1c extendSURE® se realiza en función de calibradores de HbA1c cuya asignación de valores se realiza en establecimientos que mantienen la certificación NGSP relativa a la correlación con el método de referencia del DCCT mediante la comparación con el Laboratorio Europeo de Referencia ESRL n.º 13 en los siguientes instrumentos Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

Símbolos de la norma ISO 15223-1:2016 y del Reglamento (EU) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precacución, 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, birlíkthe gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Zr. pridružen dokumentus Huomio, katso oheisasikirjat Urozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultați 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, ілеспе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijolojik 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 Rủi 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 Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajotus Περιορισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturno ograničenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度制限 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 Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Käso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konsultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultați 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 Controlre Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Контроль Kontrola Kontrola Control سائل التحكم 质控品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақырлау</p>	 <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lote) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Szárszám (szarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos koda (serija) Eräkoodi (erä) Partijos koda (serija) Ελέγχος κωδικός партиδας (Партида) Κωδικός партиδας (Партида) Serijski broj (lot) Kód sarže Cod lot (Lot) код активации (партия) 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 Representant 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 Oprávněný zástupce 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 Fabricante Fabrikant Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Galmintaja Malmistaja Κατασκευαστής Производитель Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة 生産商 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 Utilizzar 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-MM Použitelné 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 /ش 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 Ευρωπαϊκό соответствие Európska súladnosť Európska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧洲での適合 Tuán thù Quy định Châu Âu Еуропалық сайкестік</p>	 <p>Catalog number Número catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Καταλογοί αριθμοί Katalogovi broj Katalogové číslo Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог неміри</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 Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Καταλογοί αριθμοί Katalogovi broj Katalogové číslo Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог неміри In vitro diagnostikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Μετακινούμενο διαγνωστικό για in vitro διάγνωση In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisai In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicinskno ustrojstvo za in vitro dijagnostiku 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 диагностикалык медициналык куралысы</p>
 <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitsersse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájski meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isveigre Yetkilisi Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk representant Šveicarijos įgaliojotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni predstavnik Švajčiarský 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 y DxC son marcas comerciales de Beckman Coulter, Inc. y están registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO).

Referencias

1. IFCC standardization of HbA1c. <https://www.ngsp.org/ifccngsp.asp>
2. Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoelzel 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. Weycamp, 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 y Cas Weykamp en representación del Grupo de Trabajo de la IFCC sobre Estandarización de la 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 y Cas W. Weykamp. Global standardization of glycosylated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. Clin Chem Lab Med 2007, 45(8): 1077-1080.
7. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. Clin Chem 2011; 57:205-214.
8. National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP protocol. (Actualizado en enero de 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Consultado en noviembre de 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NUEVA ZELANDA Teléfono +64 3 343 3345

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Países Bajos

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