


## Πληροφορίες χρήσης


# Υγρά διαλύματα ελέγχου extendSURE™ HbA1c

### Προσοχή: Οι ακόλουθες ενημερώσεις έγιναν στην παρούσα έκδοση των οδηγιών χρήσης


1. Το σήμα CE ακολουθείται από τον αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού 2797.
2. Τροποποιήθηκε το όνομα του σκευάσματος για λόγους συνέπειας με τις ετικέτες.
3. Τροποποιήθηκαν τα πλαίσια γλώσσας στα εξώφυλλα για την αφαίρεση της αναφοράς στην περιεκτικότητα συστατικών ζωικής προέλευσης.
4. Ενημερώθηκε η ενότητα Προοριζόμενη χρήση για την προσθήκη των χημικών συστημάτων Beckman Coulter.
5. Τροποποιήθηκε η ενότητα Περιγραφή και Προοριζόμενη χρήση για την προσθήκη:
  - a. Μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού εντός της Ε.Ε.
  - b. Αναφοράς στη σύνοψη της έκθεσης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις
6. Αφαιρέθηκαν οι αναφορές στον αριθμό φαξ CSL.
7. Τροποποιήθηκε η ενότητα Μη ανοιγμένο με σκοπό να προστεθεί η υπόδειξη ότι τα διαλύματα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την ημερομηνία λήξης  που αναγράφεται στη φιάλη.
8. Διαγράφηκε η δήλωση "έτοιμο για χρήση" από την ενότητα Διαδικασία ελέγχου.
9. Τροποποιήθηκε ο τίτλος του πίνακα συμβόλων για την προσθήκη αναφοράς στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
10. Τροποποιήθηκε η γραμματοσειρά.
11. Αφαιρέθηκε η αναφορά στη Δήλωση Ιχνηλασιμότητας υπό Διαδικασία ελέγχου και προστέθηκε η ενότητα Χαρακτηριστικά απόδοσης με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την Ιχνηλασιμότητα και τις Αποκλίσεις από παρτίδα σε παρτίδα. Προστέθηκε η ενότητα Αναφορές για την παράθεση των παραπομπών που αναφέρονται στην ενότητα Χαρακτηριστικά απόδοσης.
12. Ενημερώθηκε η διεύθυνση EC REP.
13. Τροποποιήθηκαν οι κωδικοί γλώσσας δύο γραμμάτων για τα Κινέζικα (zh), τα Τσεχικά (cs) και τα Τουρκικά (tr).
14. Προστέθηκε η καζακική γλώσσα.
15. Προστέθηκε το σύμβολο CH-REP, οι αντίστοιχες μεταφράσεις και τα στοιχεία του CH-REP.

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


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

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


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

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

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

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

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

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

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

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

**nl** Gebruiksaanwijzingen in meerdere talen zijn beschikbaar op onze website: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) onder de rubriek 'Technical Resources'. Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Dit product bevat materialen van menselijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.

**pt** Estão disponíveis no nosso site Instruções de Utilização em várias línguas: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) na secção "Recursos Técnicos". Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Este produto contém materiais de origem humana e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

**hu** Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

**sv** På vår webbplats finns bruksanvisningar på flera språk: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) i avsnittet "Tekniska hjälpmedel". En pappersversion kan erhållas per e-post: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) adresinde "Technical Resources" (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.

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

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

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

**it** Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Šio produkto sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.

**fi** Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä lähdemateriaaleja, ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.

**el** Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

**ru** Инструкции по применению на разных языках доступны на нашем сайте: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) в разделе «Технические ресурсы». Бумажную версию можно получить, отправив запрос на -адрес [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Этот продукт содержит человеческие биоматериалы и требует осторожного обращения как потенциально инфекционно опасный.

**hr** Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

**sk** Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej lokalite: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) v časti Technické zdroje. Papierovú verziu je možné získať e-mailom na adrese: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Tento produkt obsahuje materiály ľudského pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

**ro** Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru web: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) la secțiunea „Resurse tehnice”. O versiune imprimată poate fi obținută prin e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Acest produs conține materiale de origine umană și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğher müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الآخرين /

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

**zh** 如需多语言使用说明, 请访问我们的网站: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), 即可在“技术资源”部分下找到。如需索取纸质版, 请发送-电子邮件至: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ 本产品含有人源性物质, 应视为具有潜在传染性。


**ja** 他言語版の「ご使用上の注意」は当社ウェブサイト ([www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com)) の「Technical Resources」セクションで入手できます。印刷版はメール ([Info@canterburyscientific.com](mailto:Info@canterburyscientific.com)) で入手できます。  
⚠ 本製品にはヒト由来の原料が含まれているため、感染症の可能性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](http://www.canterburyscientific.com) theo phần "Tài nguyên Kỹ thuật". Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người và nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.

**kk** Бірнеше тілде қолдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
⚠ Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

## Περιγραφή και προοριζόμενη χρήση

Τα υγρά διαλύματα ελέγχου extendSURE™ HbA1c **CONTROL** παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και περιέχουν φυσιολογική αιμοσφαιρίνη, συντηρητικά και σταθεροποιητές. Τα διαλύματα ελέγχου είναι μορφοποιημένα με τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχουν βελτιωμένη σταθερότητα. Το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 2 παράγεται μέσω μιας διαδικασίας ελεγχόμενης *in vitro* γλυκοζυλίωσης μη διαβητικού αίματος.

Τα υγρά διαλύματα ExtendsSURE™ HbA1c χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση ποιοτικού ελέγχου του προσδιορισμού HbA1c στα συστήματα χημείας Beckman Coulter DxC, DxC AU και AU.  Για ειδική εφαρμογή σε ένα συγκεκριμένο προσδιορισμό, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του αναλυτή. Το διάλυμα ελέγχου δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής.

Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει την καθιέρωση ενός προγράμματος ποιοτικού ελέγχου σε όλα τα εργαστήρια. Το πρόγραμμα αυτό αποτελείται από τον προσδιορισμό ρουτίνας αυτών των διαλυμάτων ελέγχου από εκπαιδευμένο εργαστηριακό προσωπικό και την αξιολόγηση των τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων έναντι των αποδεκτών ορίων του εργαστηρίου. Εάν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός αυτών των ορίων, επανεκτελέστε τον έλεγχο και διερευνήστε τις παραμέτρους μεθόδου, τους περιβαλλοντικούς παράγοντες και τις τεχνικές. Εάν, μετά από την επανεκτέλεση του ελέγχου, το(α) αποτέλεσμα(τα) συνεχίζει(ουν) να παραμένει(ουν) εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με τον παραγωγό του διαλύματος ελέγχου για περαιτέρω βοήθεια στην ερμηνεία του ελέγχου.

Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει επίσης την απομόνωση των δειγμάτων και αποτελεσμάτων ελέγχου από τα δείγματα και αποτελέσματα ασθενών.

Για χρήστες και/ή ασθενείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το σκεύασμα πρέπει να αναφέρεται στην Canterbury Scientific Limited και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης και/ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος.

Η περιήληψη της αναφοράς ασφάλειας και απόδοσης είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος στην Canterbury Scientific Limited ή στη διεύθυνση URL της EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> όπου συνδέεται με το Basic UDI-DI.

## Κλινική εφαρμογή της μέτρησης αιμοσφαιρίνης A1c

Η μέτρηση της HbA1c είναι ιδιαίτερα χρήσιμη στους διαβητικούς ασθενείς. Τα επίπεδα γλυκόζης αίματος παρουσιάζουν ευρείες διακυμάνσεις και η στιγμιαία μέτρηση της γλυκόζης αίματος δεν αντιπροσωπεύει τη μέση κατάσταση. Ο σχηματισμός της HbA1c συμβαίνει βραδέως (περίπου 0,05%/ημέρα) και συνεχώς κατά τη διάρκεια ζωής 120 ημερών του ερυθρού αιμοσφαιρίου. Η μέτρηση της HbA1c είναι χρήσιμη στους γιατρούς ως ένα μακροχρόνιο ολοκλήρωμα της συγκέντρωσης γλυκόζης αίματος και επομένως ως ένα μέτρο του βαθμού ελέγχου ή αυτοδιαχείρισης από το διαβητικό ασθενή. Ωστόσο, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίσει ένα διάστημα αναφοράς που να αντιστοιχεί στα χαρακτηριστικά του εξεταζόμενου πληθυσμού. Κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης του επιπέδου της HbA1c αντιστοιχεί σε μια αύξηση του μέσου επιπέδου γλυκόζης αίματος περίπου 30 mg/dL ή 1,7 mmol/L. Ως γενικός κανόνας, επίπεδα HbA1c άνω του 10% αντιπροσωπεύουν πτωχό έλεγχο του διαβήτη, ενώ τιμές μεταξύ 6,5% και 7,5% είναι ενδεικτικές καλού ελέγχου.

## Περιεχόμενα του κιτ

**REF** B12396

### Περιγραφή:

- 2 φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου extendSURE™ HbA1c Επιπέδου 1 πλήρωσης 1,0 mL.
- 2 φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου extendSURE™ HbA1c Επιπέδου 2 πλήρωσης 1,0 mL.
- 1 φύλλο πληροφοριών.
- 3 κάρτες αντιστοίχισης τιμών ειδικές για την παρτίδα

## Προφυλάξεις / Προειδοποιήσεις

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



### Δυνητικά επικίνδυνο βιολογικό υλικό

Για την παραγωγή των διαλυμάτων ελέγχου χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια ως υλικό προέλευσης. Κάθε μονάδα ελήφθη από αιμοδότες και ελέγχθηκε μέσω μεθόδων αποδεκτών από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και βρέθηκε μη αντιδραστική για επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β, αντι-HCV, αντι-HIV 1 & 2 και σύφιλη. Καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προφέρει πλήρη διασφάλιση ότι το διάλυμα ελέγχου που περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα είναι ελεύθερο από αυτούς και άλλους μολυσματικούς παράγοντες. Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει ότι κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό και να αντιμετωπίζεται με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται και με τα δείγματα ασθενών.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Παρακαλούμε **ΔΙΑΒΑΣΤΕ** διεξοδικά το παρόν **ΦΥΛΛΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ** πριν τη χρήση των υλικών ελέγχου.
- **ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ **IVD** ΧΡΗΣΗ.**
- Κατά τη χρήση αυτών των διαλυμάτων ελέγχου, **ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΕΝΔΥΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ** (γυαλιά, γάντια και εργαστηριακή ποδιά).
- Τα διαλύματα ελέγχου που απορρίπτονται ή χύνονται πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ασφαλείας του εργαστηρίου σας ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Αυτό το ΠΡΟΪΟΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ μικρή ποσότητα **ΚΥΑΝΙΟΥΧΟΥ ΚΑΛΙΟΥ**. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΠΟΣΗ.
- **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΕΛΘΕΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΛΩΣΗΣ** και χρησιμοποιείτε μόνο μία παρτίδα διαλύματος ελέγχου κάθε φορά.
- Εάν υπάρχουν ενδείξεις **ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ** ή **ΚΑΦΕ ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ** ή **ΚΑΤΑΚΡΗΜΝΙΣΜΑ** στα διαλύματα ελέγχου, απορρίψτε το φιαλίδιο.

## Φύλαξη και χειρισμός

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται προστατευμένο από το φως, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

### Μη ανοιγμένο

Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου extendSURE™ HbA1c πρέπει να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8°C. Τα διαλύματα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη φιάλη και είναι σταθερά για 30 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής.

### Ανοιγμένο

Τα ανοιγμένα φιαλίδια υγρού διαλύματος ελέγχου extendSURE™ HbA1c πρέπει να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8°C. Αφού ανοιχθούν, τα διαλύματα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 30 ημέρες εάν πωματιστούν ερμητικά. Τα διαλύματα ελέγχου δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται.

## Διαδικασία ελέγχου

Τα υγρά διαλύματα ελέγχου extendSURE™ HbA1c πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και τα άγνωστα δείγματα ασθενών και να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το αντίστοιχο όργανο / μέθοδο. Τα διαλύματα ελέγχου εμφανίζουν προφίλ έκλυσης στήλης συγκρίσιμα με τα αιμολύματα ολικού αίματος ασθενών.

### Αντιστοίχιση τιμών και τιμές προσδιορισμού

Οι τιμές Μέση [MEAN] και Εύρος [RANGE] των διαλυμάτων ελέγχου ως προς την αιμοσφαιρίνη A1c στα συστήματα χημείας AU και DxC αναλύονται λεπτομερώς στη συνοδευτική κάρτα αντιστοίχισης τιμών extendSURE™ που είναι ειδική για την παρτίδα [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] σε μονάδες [UNITS] % (σε ευθυγράμμιση με NGSP [NGSP ALIGNED]) και mmol/mol (σε ευθυγράμμιση με IFCC [IFCC ALIGNED]) καθώς και σε μονάδες g/dL και mmol/L. Επίσης αναλύεται λεπτομερώς σε κάθε κάρτα η τιμή για ολική αιμοσφαιρίνη σε μονάδες g/dL και mmol/L.

Οι τιμές για το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 1 [Level 1] είναι τυπωμένες στη μία πλευρά κάθε κάρτας με τις τιμές για το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 2 [Level 2] τυπωμένες στην άλλη πλευρά.

Αυτές οι τιμές προσδιορισμού προήλθαν από επαναληπτικές αναλύσεις και είναι ιχνηλατήσιμες και ειδικές για το εκάστοτε όργανο του κατασκευαστή / προσδιορισμό αντιδραστήριου αιμοσφαιρίνης A1c

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] με χρήση οργάνων και παρτίδων αντιδραστηρίων που είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και είναι ειδικά για τη συγκεκριμένη παρτίδα υγρών διαλυμάτων ελέγχου αιμοσφαιρίνης A1c.

Δεδομένου ότι οι τιμές προσδιορισμού εξαρτώνται από τις διαδικασίες προσδιορισμού καθώς και από διάφορους άλλους παράγοντες, και επειδή άλλα συστήματα προσδιορισμού μπορεί να παράγουν διαφορετικές τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τα δικά του όρια ελέγχου από την καθημερινή χρήση της δοκιμασίας. Κάθε αποτέλεσμα που βρίσκεται εκτός των ορίων που έχουν καθιερωθεί από το εργαστήριό σας πρέπει να διερευνάται.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

### Ιχνηλασιμότητα και αποκλίσεις από παρτίδα σε παρτίδα

Οι αναρμοσμένες τιμές της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC) που έχουν εκχωρηθεί στα υγρά διαλύματα ελέγχου extendSURE™ HbA1c στη συνοδευτική κάρτα αντιστοίχισης τιμών extendSURE™ που είναι ειδική για την παρτίδα μπορούν να εξακριβωθούν με τη μέθοδο αναφοράς IFCC μέσω υλικού αναφοράς IFCC HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Ανάλυση	Υλικό αναφοράς / Μέθοδος	Μονάδες	Είδος οργάνου	Επίπεδο	Μέση τιμή στόχος <sup>1</sup>	Εύρος απόδοσης <sup>2</sup>
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Συστήματα AU	1	36 - 48	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±7 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±6
				2	64 - 108	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±15 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±14
			Συστήματα DxC AU <sup>3</sup>	1	36 - 48	Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197: ±7
				2	64 - 108	Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197: ±14
			Συστήματα DxC	1	36 - 48	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±7 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±7
				2	64 - 108	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±17 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Συστήματα AU	1	5,5-6,5	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±1,0 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±1,8 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±1,7
			Συστήματα DxC AU <sup>3</sup>	1	5,5-6,5	Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197: ±1,0
				2	8,0-12,0	Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197: ±1,7
			Συστήματα DxC	1	5,5-6,5	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±1,1 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Όλες οι παρτίδες πριν από την Παρτίδα 4090: ±2,0 Όλες οι παρτίδες ξεκινώντας από την Παρτίδα 4090: ±1,8

<sup>1</sup>Κατά την κατασκευή των υγρών διαλυμάτων ελέγχου extendSURE™ HbA1c, η Canterbury Scientific στοχεύει σε μέση τιμή mmol/mol και % HbA1c σύμφωνα με τα υποδεικνυόμενα εύρη για διαλύματα ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2. Οι αντιστοιχισμένες τιμές ανά παρτίδα εμπίπτουν σε αυτό το εύρος στόχο.

<sup>2</sup>Κατά την αντιστοίχιση τιμών των υγρών διαλυμάτων ελέγχου extendSURE™ HbA1c, για την πρώτη παρτίδα επικύρωσης (Παρτίδα # 4062), το εύρος απόδοσης ορίστηκε στο ±20% της μέσης τιμής %HbA1c που εκχωρήθηκε τόσο για το Επίπεδο 1 όσο και για το Επίπεδο 2 της συγκεκριμένης παρτίδας. Για τη δεύτερη και την τρίτη παρτίδα επικύρωσης που ακολούθησαν (Παρτίδες 4064 & 4066), το εύρος απόδοσης καθιερώθηκε ως το εύρος απόδοσης για την παρτίδα N-1 και ακολούθως διατηρήθηκε στο ±20% της τιμής %HbA1c που εκχωρήθηκε στα διαλύματα ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2 της πρώτης παρτίδας επικύρωσης (Παρτίδα 4062). Καθώς το εύρος απόδοσης της παρτίδας

4066 ήταν πάνω από έξι φορές μεγαλύτερο της συνολικής τυπικής απόκλισης της παρτίδας 4090 (η πρώτη παρτίδα που ακολούθησε), το εύρος απόδοσης αναθεωρήθηκε στο  $\pm 17\%$  της τιμής %HbA1c που εκχωρήθηκε στα διαλύματα ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2 της παρτίδας 4090. Ακολούθως, το εύρος απόδοσης για όλες τις παρτίδες που ακολούθησαν μετά την παρτίδα 4090 ορίστηκε στο εύρος απόδοσης για την παρτίδα N-1 και διατηρήθηκε στο  $\pm 17\%$  της τιμής %HbA1c που εκχωρήθηκε στα διαλύματα ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2 της παρτίδας 4090. Το εύρος απόδοσης καθορίζεται κατά την ανάπτυξη του προϊόντος και παρακολουθείται σε κάθε παρτίδα βάσει προειδοποιητικών σημαιών, τεκμηριωμένων τεχνολογικών αλλαγών και επαγγελματικής κρίσης, ενώ διατηρείται και ιστορικό για τα εύρη. Οι κάρτες αντιστοίχισης τιμών που είναι ειδικές για την παρτίδα υποδεικνύουν τις τιμές που αντιστοιχούν στο εκχωρημένο εύρος απόδοσης.

<sup>3</sup> Η εκχώρηση τιμής στο DxC 700 AU εισήχθη από την Παρτίδα 4197. Καθώς επρόκειτο για ένα νέο σύστημα της εποχής, επιλέχθηκαν η μέση τιμή και το εύρος απόδοσης της προηγούμενης παρτίδας συστημάτων με τα πλησιέστερα χαρακτηριστικά στο DxC 700 AU. Στην προκειμένη περίπτωση, οι μέσες τιμές και τα εύρη απόδοσης του συστήματος AU εκχωρήθηκαν ξεκινώντας από την Παρτίδα 4197 (και συμπεριλαμβανομένης αυτής) για όλα τα επίπεδα, με εξαίρεση το Επίπεδο 1 της IFCC στο οποίο χρησιμοποιήθηκε το ευρύτερο εύρος του 17% της μέσης τιμής, όπως προβλέπεται σύμφωνα με τους εσωτερικούς ελέγχους διαδικασίας εκχώρησης τιμών.

Η σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων του δικτύου NGSP (Εθνικό Πρόγραμμα Τυποποίησης Γλυκοαιμοσφαιρίνης) (ευθυγραμμισμένο με το DCCT) και του δικτύου IFCC έχει αξιολογηθεί και η ακόλουθη Κύρια Εξίσωση έχει αναπτυχθεί για την αλληλομετατροπή αποτελεσμάτων από IFCC (mmol/mol) σε μονάδες NGSP (%) και εν συνεχεία χρησιμοποιείται για την παροχή ευθυγραμμισμένων τιμών NGSP στην συνοδευτική κάρτα αντιστοίχισης τιμών extendsSURE™ που είναι ειδική για την παρτίδα.

### Κύρια Εξίσωση

$$\text{NGSP} = (0.0915 \times \text{IFCC (mmol/mol)}) + 2.15$$

Ο προσδιορισμός της σχέσης μεταξύ των δύο δικτύων συνδέει ανιχνεύσιμα αποτελέσματα του IFCC με κλινικά σημαντικά αποτελέσματα HbA1c της Δοκιμής Ελέγχου και Επιπλοκών Διαβήτη (DCCT) και της Προοπτικής Μελέτης Διαβήτη του Ηνωμένου Βασιλείου (UKPDS). Η Κύρια Εξίσωση παρέχει επίσης τα αποτελέσματα της DCCT με ιχνηλασιμότητα σε μέθοδο αναφοράς υψηλότερης τάξης.

Η εκχώρηση τιμών των υγρών διαλυμάτων ελέγχου ExtendsSURE® HbA1c πραγματοποιείται συγκριτικά με βαθμονομητές HbA1c για τους οποίους η εκχώρηση τιμών εκτελείται σε εγκαταστάσεις που διατηρούν πιστοποίηση NGSP για ιχνηλασιμότητα με τη μέθοδο αναφοράς DCCT μέσω σύγκρισης με το Ευρωπαϊκό Εργαστήριο Αναφοράς ESRL # 13 στα ακόλουθα όργανα Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Αναφορές: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8



## Αναφορές

1. IFCC standardization of HbA1c (Τυποποίηση IFCC της 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 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. Πρωτόκολλο NGSP. (Ενημερώθηκε τον Ιανουάριο του 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Προσπελάστηκε τον Νοέμβριο του 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEA ΖΗΛΑΝΔΙΑ Τηλέφωνο +64 3 343 3345

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

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