CE 2797

REF
B12396

IVD

CANTERBURY scientific
www.canterburyscientific.com

معلومات للاستخدام

التحكم السائل extendSURE™ HbA1c

تنبيه: تم إجراء التحديثات التالية على هذا الإصدار من أي إف يو IFU

1. علامة CE متبوعة برقم الجهة المُبَلِّغَة، 2797.
2. تم تعديل اسم الجهاز ليتوافق مع التسميات.
3. تم تعديل مربعات اللغة في الصفحات الأولى لإزالة الإشارة إلى احتوائها على مصادر حيوانية.
4. تم تحديث الاستخدام المقصود لإضافة أنظمة بيكمان كولترالكيميائية Beckman Coulter.
5. تم تعديل قسم الوصف والاستخدام المقصود لإضافة:
   a. الإجراءات التي يجب اتخاذها في حالة وقوع حادث خطير في EU.
   b. إشارة إلى ملخص تقرير السلامة والأداء
6. تمت إزالة الإشارات إلى رقم فاكس CSL.
7. تم تعديل القسم غير المفتوح ليفيد أنه يمكن استخدام عناصر التحكم حتى تاريخ الانتهاء ⌛ الموضح على الزجاجة.
8. تمت إزالة عبارة "جاهز للاستخدام" من قسم إجراءات التحكم.
9. تم تعديل عنوان جدول الرموز للرجوع إليه في لائحة التشخيص المختبري 2017/746 (EU).
10. تم تعديل خط النص.
11. إزالة الإشارة إلى بيان التتبع ضمن إجراءات التحكم وإضافة قسم خصائص الأداء مع معلومات مفصلة عن إمكانية التتبع والتباين من دفعة إلى أخرى. إضافة قسم المراجع لقائمة المراجع المستشهد بها ضمن قسم خصائص الأداء.
12. تم تحديث عنوان EC REP.
13. تم تعديل رموز اللغة المكونة من حرفين للصينية (zh)، والتشيكية (cs)، والتركية (tr).
14. تمت إضافة اللغة الكازاخستانية.
15. تمت إضافة رمز CH-REP والترجمات المقابلة وتفاصيل 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 / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαίοι 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 infecioso.

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 заràзен.

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

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

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

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

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

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

fi Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta www.canterburyscientific.com kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähkö-postitse: 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 / لعملاء 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、感染症の可能性が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.

الوصف والاستخدام المقصود

يتم تحضير مواد التحكم السائل extendSURE™ HbA1c CONTROL من دم الإنسان ويحتوي على الهيموجلوبين الطبيعي والمواد الحافظة والمثبتات. تمت صياغة عناصر التحكم لتوفير ثبات معزز. يتم إنتاج مجموعة التحكم في المستوى 2 من خلال عملية التحكم في نسبة السكر في الدم في *المختبر* للدم غير المصاب بالسكري.

يتم استخدام التحكم السائل extendSURE™ HbA1c لإجراء مراقبة جودة مقايسة HbA1c على أنظمة الكيمياء لـ Beckman Coulter DxC وDxC AU و AU. وأما حرف i في تطبيق محدد في اختبار معين، فيشير بالرجوع إلى دليل التشغيل الخاص بالمحلل. لا ينبغي استخدام عنصر التحكم كمعاير.

تملي الممارسات المخبرية الجيدة إنشاء برنامج لمراقبة الجودة في جميع المختبرات. يتكون هذا البرنامج من الفحص الروتيني لهذه الضوابط من قبل موظفي المختبر المدربين وتقييم النتائج الموثقة مقابل الحدود المخبرية المعتمدة. إذا كانت النتائج خارج هذه الحدود، فأعد تشغيل التحكم وتحقق من معلمات الطريقة والعوامل والتقنيات البيئية. إذا استمرت النتيجة (النتائج) بعد إعادة تشغيل عنصر التحكم في البقاء خارج الحدود المقبولة، فاتصل بالشركة المصنعة لعنصر التحكم للحصول على مزيد من المساعدة في تفسير عنصر التحكم.

وتقضي الممارسات المخبرية الجيدة أيضًا بعزل عينات المراقبة ونتائجها من عينات المرضى ونتائجهم.

للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في الاتحاد الأوروبي، يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Canterbury Scientific Limited والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو يقيم المريض.

يتوفر ملخص تقرير السلامة والأداء عند الطلب من شركة كانتربري ساينتفك ليمتد Canterbury Scientific Limited أوإي يودااميد EUDAMED على الموقع https://ec.europa.eu/tools/eudamed حيث يتم ربطه بـ UDI-DI الأساسي.

التطبيق السريري لقياس الهيموجلوبين A1c

يعد قياس نسبة HbA1c مفيدًا بشكل خاص لمريض السكري. تتقلب مستويات الجلوكوز في الدم على نطاق واسع، كما أن اختبار الجلوكوز في الدم الفوري لا يعكس الحالة في المتوسط. يحدث تشكيل HbA1c ببطء (حوالي 0.05%/في اليوم) وبشكل مستمر خلال عمر الخلية الحمراء الذي يبلغ 120 يومًا. يعد قياس نسبة HbA1c مفيدًا للأطباء باعتباره جزءًا لا يتجزأ من تركيز الجلوكوز في الدم على المدى الطويل وبالتالي كمقياس لدرجة التحكم أو الإدارة الذاتية من قبل مريض السكري. ومع ذلك، يجب على كل مختبر تحديد الفاصل الزمني المرجعي الذي يتوافق مع خصائص السكان الذين يتم اختبارهم. كل زيادة بنسبة نقطة مئوية في مستوى HbA1c تتوافق مع زيادة في متوسط مستوى السكر في الدم بحوالي 30 mg/dL أو 1.7 mmol/L. كقاعدة عامة، تمثل مستويات HbA1c الأعلى من 10% سيطرة ضعيفة على مرض السكري، في حين تشير القيم بين 6.5% و7.5% إلى سيطرة جيدة.

محتويات المجموعة

REF B12396

الوصف:

- قارورتان من التحكم السائل extendSURE™ HbA1c مستوى 1، بسعة 1.0 مل.
- قارورتان من التحكم السائل extendSURE™ HbA1c مستوى 2، بسعة 1.0 مل.
- 1 ورقة معلومات.
- 3 بطاقات تخصيص قيمة محددة للوجبة

احتياطات / تحذيرات

تحذير

المواد التي يحتمل أن تكون خطرة بيولوجيا

تم استخدام الخلايا الحمراء البشرية كمواد مصدر في تصنيع عناصر التحكم. تم الحصول على كل وحدة من المتبرعين بالدم وتم اختبارها بواسطة الطرق المقبولة لدى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ووجد أنها غير متفاعلة مع المستضد السطحي لالتهاب الكبد الوبائي B ومضاد التهاب الكبد الوبائي (HCV) ومضاد فيروس نقص المناعة البشرية 1 & 2 (HIV) والزهري. ولا يمكن لأي طريقة اختبار أن توفر ضمانًا كاملاً بأن عناصر التحكم التي تحتوي على مواد من مصادر بشرية ستكون خالية من هذه العوامل المعدية وغيرها. تملي الممارسة المخبرية الجيدة أن جميع المواد ذات المصدر البشري ينبغي اعتبارها معدية محتملة ويتم التعامل معها بنفس الاحتياطات المستخدمة مع عينات المرضى.

تحذير

- **يرجى قراءة ورقة المعلومات هذه قبل استخدام مواد التحكم.**
- **لاستخدام IVD التشخيصي في *المختبر* .**
- **يوصى بارتداء ملابس السلامة (النظارات والقفازات ومعطف المختبر) عند استخدام عناصر التحكم هذه.**
- **يجب معالجة عناصر التحكم المهملة أو المنسكبة والتخلص منها وفقًا لتوجيهات إرشادات السلامة في المختبر أو بموجب القانون المحلي.**
- **يحتوي هذا المنتج على كمية صغيرة من سيانيد البوتاسيوم. لا يبتلع.**
- **لا تستخدم عناصر التحكم بعد تاريخ الانتهاء واستخدم مجموعة تحكم واحدة فقط في كل مرة.**
- **إذا كان هناك دليل على التلوث الميكروبي أو تغير اللون البني أو الترسيب في عناصر التحكم، فتخلص من القارورة.**

التخزين والمناولة

يجب أن يتم تخزين المنتج بعيدا عن الضوء، ويفضل أن يكون في الصندوق الأصلي.

غير مفتوح

يجب تخزين قوارير التحكم السائل extendSURE™ HbA1c غير المفتوحة في وضع رأسي عند درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. يمكن استخدام الضوابط لحين تاريخ الانتهاء الموضح على الزجاجة ويكون ثابتاً لمدة 30 شهراً من تاريخ الصنع.

الفتح

يجب تخزين قوارير التحكم السائل extendSURE™ HbA1c المفتوحة في وضع رأسي عند درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. بمجرد فتح الضوابط؛ يمكن استخدامها لمدة 30 يومًا عند تخزينها مغلقة بإحكام. لا ينبغي تجميد عناصر التحكم وإذابتها.

إجراءات التحكم

ينبغي التعامل مع التحكم السائل extendSURE™ HbA1c بنفس الطريقة التي يتم بها التعامل مع عينات المرضى غير المعروفة وتشغيلها وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة المصاحبة لكل أداة أو طريقة. تظهر عناصر التحكم ملفات تعريف شطف العمود مماثلة لهيموليزات الدم الكاملة للمريض.

تعيين القيمة وقيم الفحص

القيم المتوسطة MEAN لسائل التحكم وقيم النطاق RANGE للهيموجلوبين السكري في النظامين الكيميائيين AU وDxC موضحة بالتفصيل في البطاقة المرفقة لتعيين القيمة المحددة لقنينة extendSURE™

بطاقة LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD في وحدات UNITS بالنسبة المئوية (المقننة بمعرفة البرنامج القومي للتوحيد القياسي للهيموجلوبين السكري NGSP ALIGNED) ومليمول/مول (المقننة بمعرفة الاتحاد الدولية للكيميائيين السريريين IFCC ALIGNED) وكذلك في وحدات جم/ديسيلتر ومليمول/لتر. وأيضًا يرد بالتفصيل في كل بطاقة قيمة خاصة بإجمالي الهيموجلوبين في وحدات جم/ديسيلتر ومليمول/لتر.

القيم المعينة لسائل التحكم من المستوى 1 Level 1 مطبوعة على جانب واحد من كل بطاقة والقيم المعينة لسائل التحكم من المستوى 2 Level 2 مطبوعة على الجانب الآخر.

قيم التحليل هذه مستمدة من التحاليل المتكررة وهي قابلة للتتبع وخاصة بتحليل كاشف الهيموجلوبين السكري باستخدام جهاز الجهة المصنعة

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY باستخدام مجموعات الأجهزة والكواشف متوفرة في وقت التحليل وهي خاصة بهذه المجموعة من سوائل التحكم في الهيموجلوبين السكري.

طالما أن قيم التحليل تتوقف على إجراءات التحليل وكذلك على عدد من العوامل الأخرى ونظرًا لأن أنظمة التحليل قد تنتج قيمًا مختلفة، نوصي بأن يقوم كل مختبر بوضع حدود برنامج التحكم الخاصة به من الاستخدام اليومي للاختبار. يجب بحث أي نتيجة تتجاوز الحدود التي وضعها المختبر الخاص بك.

خصائص الأداء

إمكانية التتبع والتنوع من دفعة إلى دفعة

يمكن تتبع القيم المتوافقة للاتحاد الدولي للكيمياء السريرية (IFCC) المخصصة للتحكم السائل extendSURE™ HbA1c الموجودة على بطاقة تعيين القيمة المحددة لدفعة extendSURE™ المرفقة إلى الطريقة المرجعية لـ IFCC عبر المادة المرجعية لـ IFCC HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

المادة المُحَلَّلَة	المواد المرجعية / الطريقة	الوحدات	نوع الأداة	المستوى	المتوسط المستهدف[1]	نطاق الأداء[2]
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	أنظمة AU	1	36 - 48	جميع الدفعات قبل دفعة 4090: ±7 جميع الدفعات ابتداء من دفعة 4090: ±6
				2	64 - 108	جميع الدفعات قبل دفعة 4090: ±15 جميع الدفعات ابتداء من دفعة 4090: ±14
			DxC AU Systems[3]	1	36 - 48	جميع الدفعات اعتبارات من دفعة 4197: ±7
				2	64 - 108	جميع الدفعات اعتبارات من دفعة 4197: ±14
			DxC Systems	1	36 - 48	جميع الدفعات قبل دفعة 4090: ±7 جميع الدفعات اعتبارا من دفعة 4090: ±7
				2	64 - 108	جميع الدفعات اعتبارا من دفعة 4090: ±17 جميع الدفعات اعتبارا من دفعة 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	أنظمة AU	1	5.5-6.5	جميع الدفعات قبل دفعة 4090: ±1.0 جميع الدفعات اعتبارا من دفعة 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	جميع الدفعات قبل دفعة 4090: ±1.8 جميع الدفعات اعتبارا من دفعة 4090: ±1.7
			أنظمة DxC AU[3]	1	5.5-6.5	جميع الدفعات اعتبارا من دفعة 4197: ±1.0
				2	8.0-12.0	جميع الدفعات اعتبارا من دفعة 4197: ±1.7
			DxC Systems	1	5.5-6.5	جميع الدفعات قبل دفعة 4090: ±1.1 جميع الدفعات اعتبارا من دفعة 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	جميع الدفعات قبل دفعة 4090: ±2.0 جميع الدفعات قبل دفعة 4090: ±1.8

[1]أثناء تصنيع التحكم السائل extendSURE™ HbA1c، كانت الأهداف العلمية لشركة كانتربري سينتيفيك هي قيم المتوسط mmol/mol والقيمة المئوية لـ HbA1c في النطاقات المشار إليها لعناصر تحكم المستوى 1 والمستوى 2. تقع القيم المحددة للدفعة المخصصة ضمن هذا النطاق المستهدف.

[2]أثناء تعيين قيمة عناصر التحكم في السائل الممتد extendSURE™ HbA1c ، لمجموعة التحقق الأولى (الدفعة # 4062)، تم ضبط نطاق الأداء على ±20% من المتوسط %HbA1c القيمة المخصصة لكل من المستوى 1 والمستوى 2 لهذه الكمية. بالنسبة لدفعات التحقق الثانية والثالثة اللاحقة (الدفعة 4064 & 4066)، تم إنشاء نطاق الأداء باعتباره نطاق الأداء للدفعة N-1 وتم الحفاظ عليه لاحقًا عند ±20% من الكمية %HbA1c القيمة المخصصة لكل من عناصر تحكم المستوى 1 والمستوى 2 لدفعة التحقق الأولى (الدفعة 4062). نظرًا لأن نطاق أداء الدفعة 4066 كان أكبر من ستة أضعاف الانحراف المعياري الإجمالي للدفعة 4090 (الدفعة الأولى اللاحقة)، فقد تمت مراجعة نطاق الأداء إلى ±17% الخاص بالقيمة المخصصة لـ %HbA1c لكل من عناصر تحكم المستوى 1 والمستوى 2 للدفعة 4090. بعد ذلك، تم تعيين نطاق الأداء لجميع الدفعات اللاحقة بعد الدفعة 4090 في نطاق الأداء للدفعة N-1 وتم الحفاظ عليه عند ±17% من %HbA1c القيمة المخصصة لكل من عناصر تحكم المستوى 1 والمستوى 2 للدفعة 4090. يتم تحديد نطاق الأداء أثناء تطوير المنتج ويتم مراقبته مع كل دفعة بناءً على علامات التحذير والتغيرات الموثقة في التكنولوجيا والحكم المهني، ويتم الحفاظ على النطاقات التاريخية. تشير بطاقات تعيين القيمة المحددة للدفعة إلى القيم التي تتوافق مع نطاق الأداء المعين.

[3]تم تقديم تعيين القيمة لـ DxC 700 AU من الدفعة 4197. وبما أن هذا كان نظامًا جديدًا في ذلك الوقت، فقد تم اختيار متوسط ونطاق الأداء للمجموعة السابقة من الأنظمة التي تتمتع بخصائص أقرب إلى DxC 700 AU. في هذه الحالة، تم تعيين المتوسطات ونطاقات الأداء من نظام AU من (وشاملة لـ) الدفعة 4197 لجميع المستويات، باستثناء مستوى 1 IFCC الذي تم فيه استخدام النطاق الأوسع بنسبة 17% من القيمة المتوسطة، على النحو المسموح به ضمن ضوابط عملية تعيين القيمة الداخلية.

تم تقييم العلاقة بين النتائج من شبكة البرنامج الوطني لتوحيد نسبة السكر في الدم (NGSP) (متوافقة مع DCCT) وشبكة IFCC وتم تطوير المعادلة الرئيسية التالية للتحويل البيني للنتائج من IFCC (mmol/mol) إلى NGSP (%) الوحدات ويتم استخدامها لاحقًا لتوفير قيم NGSP المتوافقة على بطاقة تعيين القيمة المحددة لدفعة extendSURE™ المرفقة.

المعادلة الرئيسية

NGSP = (0.0915 x IFCC (mmol/mol)) + 2.15

يربط تعريف العلاقة بين الشبكتين النتائج التي يمكن تتبعها من قبل IFCC بنتائج HbA1c ذات المغزى السريري من تجربة السيطرة على مرض السكري ومضاعفاته (DCCT) ودراسة مرض السكري المتوقع في المملكة المتحدة (UKPDS). توفر المعادلة الرئيسية أيضًا نتائج DCCT هذه مع إمكانية التتبع إلى طريقة مرجعية ذات ترتيب أعلى.

يتم إجراء تعيين قيمة التحكم السائل extendSURE™ HbA1c مقابل معايرة HbA1c التي يتم إجراء تعيين القيمة لها في المنشآت التي تحتفظ بشهادة NGSP لإمكانية التتبع إلى الطريقة المرجعية DCCT من خلال المقارنة مع المختبر المرجعي الأوروبي ESRL # 13 على أدوات بيكمان كولتر التالية: AU5800 ،AU680 ،AU480، DxC700AU.

المراجع: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

نظام التشخيص في المختبر (الاتحاد الأوروبي) 746/2017 و ايزو 15223-2016:1 الرموز

LOT	CONTROL				
Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzskód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (šarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód šarže Cod lot (Lot) كود التشغيلة (اللوط) 批号（批次编号） ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)	Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controle Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolė Kontrolli Έλεγχος Контроль Kontrola Kontrola Control سائل التحكم 质控品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақылау	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 Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte 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	Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturenbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturno ograničenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Температура шеги	Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! 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 Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер	Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaución, 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, консултирайте се с придружаващите документи Upozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus Huomio, katso oheisasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Upozorenje, konzultirajte priložene dokumente Upozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultati documentele anexate تنبيه، 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

IVD	REF	CE	USE BY		EC REP
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 Teşhis Tıbbi Cihazı Медицинско изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisas In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинское устройство для диагностики In Vitro Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Medicínske 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	Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог нөмірі	European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Europska sukladnost Európska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuân thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік	Use by YYYY-MM A utiliser avant AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Utilizar antes de MM-YYYY Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-ММ Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης ΜΜ-ΕΕΕΕ Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použiť 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	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производитель Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة 生产商 メーカー Nhà sản xuất Өндіріс	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 Közösségben Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repræsentant i EU Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Oprávnený 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

CH REP
Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájci meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant İsviçre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repræsentant Šveicarijos įgaliotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni 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

المراجع

1. IFCC standardization of HbA1c (توحيد مواصفة IFCC لنسبة HbA1c). https://www.ngsp.org/ifccngsp.asp

2. Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoezel 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 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. (تم التحديث في يناير 2019) http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf (تم الوصول إليه في نوفمبر 2021).

CANTERBURY scientific
www.canterburyscientific.com

71 Whiteleigh Avenue، كرايستشيرش 8011، نيوزيلندا الهاتف +64 33453434

EC REP إيميرجو أوروبا
60 Westervoortsedijk،
6827 في أرنهيم،
هولندا

CH REP بيكمان كولتر إنترناشيونال إس إيه
شارع جوست أوليفييه 22،
1260 – نيون 1،
سويسرا