



Gebruiks informatie


extendSURE™ HbA1c-controle vloeistof

Attentie: De volgende updates zijn aangebracht in deze versie van de IFU


1. CE-markering wordt gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie, 2797.
2. De naam van het hulpmiddel is gewijzigd zodat deze overeenkomt met de labels.
3. Taalspecifieke vakjes op voorpagina's gewijzigd zodat de verwijzing naar materialen van dierlijke oorsprong is verdwenen.
4. Beoogd gebruik bijgewerkt met de toevoeging van de Beckman Coulter scheikundige systemen.
5. Gedeelte met beschrijving en beoogd gebruik gewijzigd door de toevoeging van:
 - a. Maatregelen die bij een ernstig incident in de EU genomen dienen te worden.
 - b. Verwijzing naar samenvatting van het veiligheids- en prestatierapport
6. Verwijzingen naar het faxnummer van CSL zijn verwijderd.
7. Het gedeelte onder het kopje Ongeopend is gewijzigd in die zin dat controle vloeistoffen kunnen worden gebruikt tot de uiterste gebruiksmaand  die op het flesje staat.
8. Verklaring "klaar voor gebruik" is verwijderd uit het gedeelte over de Controleprocedure.
9. Titel van de tabel met symbolen is gewijzigd om te verwijzen naar de Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (EU) 2017/746.
10. Lettertype van de tekst gewijzigd.
11. Verwijdering van verwijzing naar Traceerbaarheidsverklaring in het gedeelte over de Controleprocedure en toevoeging van Prestatiekenmerken met gedetailleerde informatie over traceerbaarheid en batch-tot-batch variatie. Toevoeging van Literatuurverwijzingen ter vermelding van de literatuur waarnaar onder Prestatiekenmerken wordt verwezen.
12. Adres EC REP is geactualiseerd.
13. Talencodes van twee letters zijn gewijzigd voor het Chinees (zh), het Tjechisch (cs) en het Turks (tr).
14. Toevoeging van de Kazachse taal.
15. Toevoeging van het CH-REP symbool, alsmede de bijbehorende vertalingen en de gegevens van de CH-REP.

 European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europäische kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkas / 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' (technische bronnen). Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: info@canterburyscientific.com.

 Dit product bevat materialen van menselijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.

pt Estão disponíveis no nosso site Instruções de Utilização em várias línguas: www.canterburyscientific.com na secção "Recursos Técnicos". Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: info@canterburyscientific.com.

⚠ Este produto contém materiais de origem humana e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

hu Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a www.canterburyscientific.com címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: info@canterburyscientific.com.

⚠ Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.

sv På vår webbplats finns bruksanvisningar på flera språk: www.canterburyscientific.com i avsnittet "Tekniska hjälpmedel". En pappersversion kan erhållas per e-post: info@canterburyscientific.com.

⚠ Denna produkt innehåller humant källmaterial och den bör behandlas som potentiellt smittsam.

tr Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: www.canterburyscientific.com adresinde "Technical Resources" (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com.

⚠ Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.

bg Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com, под раздел „Технически ресурси”. Версия на хартиен носител може да бъде получена по -имейл: info@canterburyscientific.com.

⚠ Този продукт съдържа материали от човешки произход и следва да се третира като потенциално заразен.

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

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

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

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

it 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 clientes / 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、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。

vi Hướng dẫn Sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: www.canterburyscientific.com theo phần "Tài nguyên Kỹ thuật". Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: info@canterburyscientific.com.


⚠ Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người và nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.

kk Бірнеше тілде қолдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: www.canterburyscientific.com сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: info@canterburyscientific.com.

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

Beschrijving en beoogd gebruik

De extendSURE™ HbA1c-controlelevloeistoffen **CONTROL** zijn gemaakt van humaan bloed en bevatten normale hemoglobine, conserveringsmiddelen en stabilisatoren. De controles zijn geformuleerd voor betere stabiliteit. De niveau 2-controle wordt geproduceerd middels het proces van gecontroleerde *in vitro* glycatie van niet-diabetisch bloed.

De extendSURE™ HbA1c-controlelevloeistoffen worden gebruikt voor de kwaliteitsbeheersing van HbA1c-assays met Beckman Coulter DxC, DxC AU en AU scheikundige systemen.  Raadpleeg de bedieningshandleiding van de analyser voor specifieke toepassingen bij bepaalde assays. De controle dient niet te worden gebruikt als ijkmateriaal.

Goede laboratoriumpraktijken schrijven voor dat in alle laboratoria een kwaliteitsbewakingsprogramma dient te worden ingesteld. Dit programma bestaat uit het routinematig testen van deze controles door geschoold laboratoriumpersoneel en beoordeling van de gedocumenteerde resultaten aan de hand van voor het laboratorium aanvaardbare grenzen. Indien de resultaten buiten deze grenzen vallen, voert u de controle opnieuw uit en stelt een onderzoek in naar de parameters van de gebruikte methode, de omgevingsfactoren en de technieken. Indien de resultaten, nadat de controle opnieuw is uitgevoerd, nog steeds buiten de aanvaardbare grenzen vallen, neemt u contact op met de fabrikant van de controle voor verdere ondersteuning bij het interpreteren van de controle.

Voorts schrijven goede laboratoriumpraktijken voor dat controlemonsters en -resultaten moeten worden geïsoleerd van patiëntmonsters en -resultaten.

Voor gebruikers en/of patiënten die in de EU gevestigd zijn, moet elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, worden gemeld aan Canterbury Scientific Limited en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De samenvatting van het veiligheids- en prestatierapport is op verzoek verkrijgbaar bij Canterbury Scientific Limited of EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> waar het gekoppeld is aan de Basic UDI-DI.

Klinische toepassing van de hemoglobine A1c-bepaling

De bepaling van HbA1c is met name nuttig voor de diabetische patiënt. Bloedglucosespiegels fluctueren sterk en snelle bloedglucosetesten geven geen beeld van de gemiddelde situatie. De vorming van HbA1c verloopt traag (circa 0,05%/dag) en onafgebroken tijdens de 120 dagen durende levenscyclus van de rode bloedcel. Voor artsen is de bepaling van HbA1c praktisch als langetermijnintegraal van de bloedglucoseconcentratie en daarmee een indicatie van de mate van controle of beheersing door de diabetische patiënt zelf. Elk laboratorium dient echter een referentie-interval te bepalen dat overeenkomt met de kenmerken van de geteste populatie. Elke procentpunt verhoging van het HbA1c-gehalte komt overeen met een verhoging van het gemiddelde bloedglucosegehalte van circa 30 mg/dl of 1,7 mmol/l. Een algemene regel is dat HbA1c-gehalten boven de 10% betekenen dat de diabetes onvoldoende onder controle wordt gehouden, terwijl waarden tussen 6,5% en 7,5% duiden op een goede diabetesbeheersing.

Inhoud van de kit

REF B12397

Beschrijving:

- 12 flacons extendSURE™ HbA1c-controlelevloeistof niveau 1 met een inhoud van 1,0 ml.
- 12 flacons extendSURE™ HbA1c-controlelevloeistof niveau 2 met een inhoud van 1,0 ml.
- 1 informatieblad.
- 3 partijspecifieke waardetoekenningskaarten

Voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen

WAARSCHUWING



Potentieel biologisch gevaarlijk materiaal

Als bronmateriaal bij het produceren van de controles zijn humane rode bloedcellen gebruikt. Elke eenheid werd verkregen van bloeddonoren, getest volgens door de Amerikaanse FDA geaccepteerde methoden en niet-reactief bevonden voor hepatitis-B-oppervlakteantigeen, anti-HCV, anti-HIV 1 en 2 en syfilis. Geen testmethode kan volledig garanderen dat de controle met materialen van menselijke oorsprong geen van deze en andere infectiekiemen bevat. Goede laboratoriumpraktijken schrijven voor dat alle materialen van menselijke oorsprong moeten worden beschouwd als mogelijk infectieus en dat hiervoor dezelfde voorzorgsmaatregelen dienen te worden gehanteerd als voor patiëntmonsters.


LET OP

- LEES dit INFORMATIEBLAD zorgvuldig door voordat u het controlemateriaal gaat gebruiken.
- VOOR *IN VITRO* DIAGNOSTISCH **IVD** -GEBRUIK.
- VEILIGHEIDSKLEDING (bril, handschoenen en laboratoriumjas) wordt AANBEVOLEN bij het gebruik van deze controles.
- Weggegooid of gemorste controles dienen te worden behandeld en afgevoerd volgens de veiligheidsrichtlijnen van uw laboratorium of volgens plaatselijke verordeningen.
- Dit PRODUCT BEVAT een kleine hoeveelheid KALIUMCYANIDE. NIET INNEMEN.
- GEBRUIK CONTROLEVLOEISTOFFEN NIET NA DE UITERSTE GEBRUIKSDATUM en gebruik slechts één controlehoeveelheid tegelijk.
- De flacon weggooiden bij tekenen van MICROBIËLE CONTAMINATIE, BRUINE VERKLEURING of BEZINKSEL in de controles.

Opslag en hantering

Het product moet beschermd tegen licht worden bewaard, bij voorkeur in de originele verpakking.

Ongeopend

Ongeopende flacons extendSURE™ HbA1c-controlevloeistof moeten rechtop staand worden bewaard bij een temperatuur van 2 - 8 °C. Controlevloeistof kan worden gebruikt tot de laatste dag van houdbaarheidsmaand  zoals op het flesje is vermeld. De vloeistof blijft tot 30 maanden na fabricagedatum stabiel.

Geopend

Geopende flacons met de extendSURE™ HbA1c-controlevloeistof dienen rechtop te worden opgeslagen bij 2-8 °C. Zodra de controles worden geopend, kunnen ze gedurende 30 dagen worden gebruikt indien ze stevig afgedopt worden opgeslagen. De controles mogen niet worden ingevroren en ontdooid.

Controleprocedure

De extendSURE™ HbA1c-controlevloeistoffen moeten op dezelfde manier worden behandeld als onbekende patiëntmonsters en worden verwerkt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant bij het respectieve instrument/ de respectieve methode. De controles vertonen kolomelutieprofielen die vergelijkbaar zijn met hemolysaten van het volbloed van patiënten.

Waardetoekenning en assaywaarden

Het controlegemiddelde **MEAN** en de bereikwaarden **RANGE** voor hemoglobine A1c op de AU- en DxC-chemiesystemen worden uitgebreid toegelicht op de bijgesloten extendSURE™ partijspecifieke waardetoekenningkaart **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** in eenheden **UNITS** van % (in lijn met **NGSP ALIGNED**) en mmol/mol (in lijn met IFCC **IFCC ALIGNED**) en in eenheden van g/dl en mmol/l. Ook bevat elke kaart een waarde voor de totale hemoglobine in de eenheden g/dl en mmol/l.

De waarden voor de niveau 1-controle **Level 1** zijn aan een zijde van elke kaart gedrukt, de waarden voor de niveau 2-controle **Level 2** aan de andere kant.

Deze assaywaarden zijn afgeleid van herhaalde analyses en zijn traceerbaar en specifiek voor het instrument van de fabrikant/hemoglobine A1c-reagensassay

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY met behulp van instrumenten en partijen reagentia die beschikbaar zijn ten tijde van de assay en zijn specifiek voor deze partij hemoglobine A1c-controlevloeistoffen.

Aangezien de assaywaarden afhankelijk zijn van de gebruikte assayprocedures en van verschillende andere factoren en omdat andere assaysystemen andere waarden kunnen opleveren, verdient het aanbeveling dat elk laboratorium zijn eigen controlegrenzen vaststelt voor het dagelijkse gebruik van de test. Alle resultaten die buiten de door uw laboratorium vastgestelde grenzen vallen, moeten worden onderzocht.

Prestatiekenmerken

Traceerbaarheid en batch-tot-batch variatie

De op de International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) afgestemde en aan de extendSURE™ HbA1c-controlevloeistoffen toegewezen waarden op de bijgevoegde extendSURE™ partijspecifieke waardetoekenningkaart (Lot Specific Value Assignment Card) zijn traceerbaar naar de IFCC-referentiemethode via IFCC HbA1c-referentiemateriaal (HBA-IFCC-CAL).

Analy-sator	Referentie-materiaal/-methode	Eenheden	Soort instrument	Niveau	Gemiddelde streefwaarden ¹	Prestatiebereik ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU systemen	1	36 - 48	Alle partijen voorafgaand aan partij 4090: ±7 Alle partijen vanaf partij 4090: ±6
				2	64 - 108	Alle partijen voorafgaand aan partij 4090: ±15 Alle partijen vanaf partij 4090: ±14
			DxC AU systemen ³	1	36 - 48	Alle partijen vanaf partij 4197: ±7
				2	64 - 108	Alle partijen vanaf partij 4197: ±14
			DxC systemen	1	36 - 48	Alle partijen voorafgaand aan partij 4090: ±7 Alle partijen vanaf partij 4090: ±7
				2	64 - 108	Alle partijen voorafgaand aan partij 4090: ±17 Alle partijen vanaf partij 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU systemen	1	5,5-6,5	Alle partijen voorafgaand aan partij 4090: ±1,0 Alle partijen vanaf partij 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Alle partijen voorafgaand aan partij 4090: ±1,8 Alle partijen vanaf partij 4090: ±1,7
			DxC AU systemen ³	1	5,5-6,5	Alle partijen vanaf partij 4197: ±1,0
				2	8,0-12,0	Alle partijen vanaf partij 4197: ±1,7
			DxC systemen	1	5,5-6,5	Alle partijen voorafgaand aan partij 4090: ±1,1 Alle partijen vanaf partij 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Alle partijen voorafgaand aan partij 4090: ±2,0 Alle partijen vanaf partij 4090: ±1,8

¹Gedurende de fabricage van de extendSURE™ HbA1c controlevloeistoffen, streeft Canterbury Scientific ernaar gemiddelde mmol/mol en % HbA1c-waarden te bereiken voor niveau-1 en niveau-2 controles. De toegewezen partijspecifieke waarden vallen binnen dit doelbereik.

²Tijdens de waardetoekenning van de extendSURE™ HbA1c-controlevloeistoffen werd voor de eerste validatiepartij (partij nr. 4062) het prestatiebereik vastgesteld op ±20% van de gemiddelde %HbA1c-waarde die werd toegekend voor zowel niveau 1 als niveau 2 voor deze partij. Voor de daaropvolgende tweede en derde validatiepartijen (partijen 4064 & 4066) werd het prestatiebereik vastgesteld als het prestatiebereik voor partij N-1 en vervolgens gehandhaafd op ±20% van de %HbA1c-waarde die was toegewezen aan zowel niveau 1- als niveau 2-controles voor de eerste validatiepartij (partij 4062). Aangezien het prestatiebereik van partij 4066 groter was dan zes keer de totale standaardafwijking van partij 4090 (de eerstvolgende partij), werd het prestatiebereik herzien naar ±17% van de %HbA1c-waarde die was toegewezen aan zowel niveau 1- als niveau 2-controles van partij 4090. Vervolgens is het prestatiebereik voor alle volgende partijen vanaf partij 4090 vastgesteld op het prestatiebereik voor partij N-1 en is het gehandhaafd op ±17% van de %HbA1c-waarde die is toegewezen voor zowel niveau 1- als niveau 2-controles van partij 4090. Het prestatiebereik wordt bepaald tijdens de productontwikkeling en wordt bij elke partij bewaakt op basis van waarschuwingssignalen, gedocumenteerde technologische veranderingen en het oordeel van professionals en historische bereiken worden gehandhaafd. Partij-specifieke waardetoekenningkaarten geven de waarden aan die overeenkomen met het toegewezen prestatiebereik.

³Waardetoekenning aan de DxC 700 AU werd geïntroduceerd vanaf partij 4197. Omdat dit destijds een nieuw systeem was, werden gemiddelde en prestatiebereiken van de vorige partij systemen geselecteerd die de kenmerken van de DxC 700 AU het dichtst benaderden. In dit geval werden de gemiddelden en prestatiebereiken van het AU-systeem toegewezen vanaf (en inclusief) partij 4197 voor alle niveaus, met uitzondering van IFCC niveau 1 waarvoor het bredere bereik van 17% van de gemiddelde waarde werd gebruikt, zoals toegestaan onder de interne procescontroles voor waardetoekenning.

De relatie tussen resultaten van het NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) netwerk (in lijn met het DCCT) en het IFCC netwerk is geëvalueerd en de volgende hoofdvergelijking is ontwikkeld voor de interconversie van resultaten van IFCC (mmol/mol) naar NGSP (%) eenheden en vervolgens gebruikt om op de NGSP afgestemde waarden te leveren op de bijgevoegde extendSURE™ partijspecifieke waardetoekenningkaart.

Hoofdvergelijking













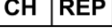
$$\text{NGSP} = (0,0915 \times \text{IFCC (mmol/mol)}) + 2,15$$

De definitie van de relatie tussen de twee netwerken koppelt traceerbare IFCC-resultaten aan klinisch betekenisvolle HbA1c-resultaten van de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) en de United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). De hoofdvergelijking biedt ook traceerbaarheid van deze DCCT-resultaten naar een referentiemethode van een hogere orde.

Waardetoekenning van de extendSURE® HbA1c controlevloeistoffen wordt uitgevoerd ten opzichte van HbA1c-kalibratoren waarvoor waardetoekenning wordt uitgevoerd in faciliteiten die NGSP-certificering voor traceerbaarheid naar de DCCT-referentiemethode handhaven door vergelijking met Europees referentielaboratorium ESRL nr. 13 op de volgende Beckman Coulter-instrumenten: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (EU) 2017/746 en ISO 15223-1:2016- symbolen

					
<p>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 Vigyázz! Olvassa el a kísérő dokumentumokat. Förskiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlifke gelen dokümana bakın Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами Uprozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Démessio! Őz. pridétus dokumentus Huomio, katso oheisasikirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Uprozorenje, konzultirajte priložene dokumente Uprozornenie, 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, илеспе қужаттармен танысыңыз</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos 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 Biologické riziko Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rủ ro Sinh học Биологиялық қауіпкер</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitazione di temperatura Limitazione della temperatura Temperatüurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperatürgrens Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Templotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения Templotne omeđenje Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Temperatura şeri</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 Консультируйтесь с инструкцией за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Źr. naudojimo instrukcijas Katsa 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 жөнiндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlro Kontrolr Kontroll Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Ελεγχος Контроль Kontrola Kontrola Control سائل التحكم 질控品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақылау</p>	<p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lote) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Código de Lot (Lote) Sarszkod (sarsz) Batchcod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (šarže) Batchcode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) Κод серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód šarže Cod lot (Lot) كود التشغيل (الوط) 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 Közösségekben Auktoriserad representant i EG Ανγυρα Βιρλιγι'νδεικι Yetkilil Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici 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 Fabricant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производитель Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja 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 Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före ÁÁÁÁ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Utløbsdato ÁÁÁÁ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Нмеролньа лһзһс MM-EEEE Исползовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použití do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س /س/ش 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限YYYY-MM月 Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЖЖЖ-MM дейін пайдаланыңыз</p>	<p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europesk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Ευρωπαϊκό соответствие Evropska sukladnost Európska zhoda Conformitate Europeană مسئوفى الشروط الأوروبية 歐洲合格认证标志 欧州での適合 Tuần thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</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 Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Νομep по каталогу Κατάλογικό έίςλο Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог немipi</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 Bestillingsnummer In vitro diagnostikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Μεδικινησκό изделие за ин vitro диагностика 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 Μεδικινησκό устройство для диагностики In Vitro Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Medicinske zariadenie pre in vitro diagnostiku Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم 体外诊断医疗器械 体外診断用医療機器 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалық медициналық құрылғысы</p>
 <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitserser gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájski meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isvígre Yetkilil Temsilcisi Швейцарски уълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk representant Šveicarijos įgalizotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švajčiarsky 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</p>					

Beckman Coulter, AU, UniCel en DxC zijn handelsmerken van Beckman Coulter, Inc en zijn geregistreerd bij het USPTO (Octrooi- en handelsmerkenbureau V.S.).

Literatuurverwijzingen

1. IFCC standardization of 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. Hoebel W, Weykamp C, Jeppsson J-O, Miedema, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John, WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, 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 (IFCC werkgroep voor standaardisatie van 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. (in januari 2019 bijgewerkt) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (november 2021 bezocht).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NIEUW-ZEELAND, Telefoon +64 3 343 3345

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

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