


Informații de utilizare


Controale lichide extendSURE™ HbA1c

Atenție: Următoarele actualizări au fost făcute în această versiune a IFU (Instrucțiuni de Utilizare).

1. Marca CE este urmată de numărul organului Notificat, 2797.
2. S-a modificat numele dispozitivului pentru a fi în concordanță cu etichetele.
3. S-au modificat casetele de limbă de pe primele pagini pentru a elimina referirea la conținutul de surse animale.
4. S-a actualizat utilizarea intenționată pentru a adăuga sistemele chimice Beckman Coulter.
5. S-au modificat Descrierea și Secțiunea de utilizare intenționată pentru a adăuga:
 - a. Măsuri de luat în cazul unui incident grav în UE.
 - b. Trimitere la rezumatul raportului de siguranță și performanță
6. S-au eliminat referințele la numărul de fax CSL.
7. S-a modificat secțiunea Nedeschis pentru a spune că comenzile pot fi utilizate până la utilizarea de către  afișată pe sticlă.
8. S-a eliminat declarația „gata de utilizare” din secțiunea Procedură de control.
9. S-a modificat titlul tabelului de simboluri pentru a face referire la Regulamentul de diagnostic in vitro (UE) 2017/746.
10. S-a modificat fontul textului.
11. S-a eliminat referirea la Declarația de trasabilitate în cadrul Procedurii de control și s-a adăugat secțiunea Caracteristici de performanță cu informații detaliate despre trasabilitate și Variația de la lot la lot. S-a adăugat secțiunea Referințe la lista referințelor citate în secțiunea Caracteristici de performanță.
12. S-a actualizat adresa REP EC.
13. S-au modificat codurile de limbă de două litere pentru chineză (zh), cehă (cs) și turcă (tr).
14. S-a adăugat limba kazahă.
15. S-a adăugat simbolul CH-REP, traducerea corespunzătoare și detaliile 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 / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوروبيين

en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com under the “Technical Resources” section. A paper version can be obtained by e-mail: info@canterburyscientific.com.

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


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

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

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

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

es Las Instrucciones de uso están disponibles en varios idiomas en nuestro sitio web: www.canterburyscientific.com en la sección “Recursos técnicos”. Puede solicitar un ejemplar impreso a través del correo electrónico:- info@canterburyscientific.com.

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

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

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

nl Gebruiksaanwijzingen in meerdere talen zijn beschikbaar op onze website: www.canterburyscientific.com onder de rubriek 'Technical Resources'. Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: info@canterburyscientific.com.

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


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

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


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

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


sv Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: www.canterburyscientific.com under avsnittet ”Technical Resources” (Tekniska hjälpmedel). En pappersversion kan erhållas via e-post: info@canterburyscientific.com.

 Denna produkt innehåller material av humant källmaterial och ska 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.canterburysciaching.com, под раздел „Технически ресурси”. Версия на хартиен носител може да бъде получена по -имейл: info@canterburyscientific.com.

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


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

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


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

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

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

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


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

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

el Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Εντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: info@canterburyscientific.com.

 Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.


ru Инструкции по применению на разных языках доступны на нашем сайте: www.canterburyscientific.com в разделе «Технические ресурсы». Бумажную версию можно получить, отправив запрос на -адрес info@canterburyscientific.com.

 Этот продукт содержит человеческие биоматериалы и требует осторожного обращения как потенциально инфекционно опасный.


hr Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a www.canterburyscientific.com címen, a „Műszaki erőforrások” 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 / Diğər müştərilər / Други клиенты / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / 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 колдану 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.

Descriere și domeniu de utilizare

Materialele de control lichid pentru Hemoglobina A1c extendSURE™ **CONTROL** sunt preparate din sânge uman și conțin hemoglobină normală, conservanți și stabilizatori. Materialele de control sunt preparate astfel încât să asigure un nivel ridicat de stabilitate. Materialul de control de Nivel 2 este rezultatul unui proces de glicare controlată *in vitro* a sângelui non-diabetic.

"Controalele lichide extendSURE™ pentru HbA1c sunt utilizate pentru efectuarea controlului de calitate al testului de HbA1c pe sistemele chimice Beckman Coulter DxC, DxC AU și AU.  Pentru aplicații specifice într-un anumit test, consultați manualul de operare al analizorului. Materialul de control nu va fi utilizat ca standard de calibrare.

Bunele practici de laborator impun stabilirea unui program de control al calității în toate laboratoarele. Programul constă într-o analiză de rutină a acestor materiale de control, efectuată de personal specializat în munca de laborator, și, ulterior, în evaluarea rezultatelor documentate în funcție de limitele acceptabile în laborator. Dacă rezultatele obținute se situează în afara acestor limite, materialul de control va fi supus unei noi analize și se vor verifica parametrii metodei, factorii de mediu și tehnicile. Dacă și după re-evaluarea materialului de control rezultatele rămân în afara limitelor acceptabile, va fi contactat producătorul materialului de control, pentru asistență suplimentară în ceea ce privește interpretarea rezultatelor.

Alte prevederi ale bunelor practici de laborator impun ca eșantioanele de material de control și rezultatele obținute să fie izolate de probele și rezultatele pacienților.

Pentru utilizatorii și/sau pacienții stabiliți în UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Canterbury Scientific Limited și autoritatea competentă a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul raportului de siguranță și performanță este disponibil la cerere de la Canterbury Scientific Limited sau la URL-ul EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, unde este legat de UDI-DI de bază.

Utilizarea clinică a măsurătorilor hemoglobinei A1c

Măsurătorile concentrațiilor de hemoglobină A1c sunt utile în mod special în cazul pacienților cu diabet. Nivelurile de glucoză din sânge variază considerabil, iar testele instantanee ale nivelurilor glicemiei din sânge nu reflectă media. Formarea HbA1c este un proces lent (aprox. 0,05% pe zi), care continuă pe toată durata celor 120 de zile de viață ale unei globule roșii. Măsurarea valorii HbA1c este utilă pentru medici ca sistem de testare pe termen lung a concentrației de glucoză în sângele integral și, astfel, ca metodă de monitorizare a nivelului de control sau autocontrol glicemic la pacientul cu diabet. Cu toate acestea, fiecare laborator va stabili un interval de referință care să corespundă caracteristicilor populației testate. Fiecare punct procentual de creștere a nivelului HbA1c corespunde unei creșteri a nivelului mediu de glucoză din sânge de cca. 30mg/dl sau 1,7 mmol/l. Ca regulă generală, valorile HbA1c de peste 10% indică un control diabetic nesatisfăcător, în timp ce valorile cuprinse între 6,5% și 7,5% indică un nivel de control acceptabil.

Conținutul trusei

REF B12396

Descriere:

- 2 fiole de extendSURE™ - control lichid pentru hemoglobina A1c, nivelul 1, doză de 1,0 ml.
- 2 fiole de extendSURE™ - control lichid pentru hemoglobina A1c, nivelul 2, doză de 1,0 ml.
- 1 fișă informativă.
- 3 fișe de atribuire valoare, în funcție de lot

Măsurile de precauție/Avertismente

AVERTISMENT:



Material cu potențial biotoxic

Globule roșii umane au fost folosite ca material-sursă pentru fabricarea materialelor de control. Fiecare unitate a fost obținută de la donatori de sânge, a fost testată în conformitate cu metodele aprobate de FDA, constatându-se că nu este reactivă la antigenul de suprafață al hepatitei B, Anti-HCV, Anti-HIV 1 și 2 și sifilis. Nici o metodă de testare nu poate oferi garanții complete privind căroră materialele de control ce conțin material de proveniență umană vor fi lipsite de astfel de agenți infecțioși. Bunele practici de laborator prevăd că toate materialele de proveniență umană vor fi considerate potențial infecțioase și, prin urmare, vor trebui manevrate cu respectarea aceluiași măsuri de precauție ca în cazul probelor provenite de la pacienți.




ATENȚIE

- Vă rugăm să CITIȚI în întregime această FIȘĂ INFORMATIVĂ, înainte de a utiliza materialele de control.
- **PENTRU DIAGNOSTICAREA *IN VITRO* **IVD**.**
- **ÎMBRĂCĂMINTEA DE PROTECȚIE (ochelari, mănuși și halat de laborator) este RECOMANDATĂ la utilizarea acestor materiale de control.**
- **Materialele de control aruncate sau vărsate vor fi tratate și eliminate în conformitate cu instrucțiunile specifice privind protecția muncii sau cu normele valabile la nivel local.**
- **Acest PRODUS CONȚINE o cantitate mică de CIANURĂ DE POTASIU. NU ÎNGHIȚIȚI.**
- **NU UTILIZAȚI CONTROALELE DINCOLO DE DATA EXPIRĂRII și utilizați un singur lot de controale pe rând.**
- **Dacă apar semne de CONTAMINARE MICROBIANĂ sau dacă observați PETE MARONII sau DEPUNERI PRIN PRECIPITARE în materialele de control, aruncați fiola.**

Depozitare și manevrare

Produsul trebuie depozitat într-un loc ferit de lumină, de preferat în cutia originală.

I Fiole sigilate

Fiolele sigilate de control lichid pentru hemoglobină A1c extendSURE™ vor fi depozitate în poziție verticală, la temperatura de 2-8°C. Controalele pot fi utilizate până la data de expirare  indicată pe sticlă și sunt stabile timp de 30 de luni de la data fabricării.

I Fiole deschise

Fiolele sigilate de control lichid pentru hemoglobină A1c extendSURE™ vor fi depozitate în poziție verticală, la temperatura de 2-8°C. Odată deschise, ele pot fi utilizate într-un interval de 30 de zile, dacă sunt depozitate închise etanș. Materialele de control nu vor fi congelate pentru a fi dezghețate ulterior.

Procedura de control

Materialele de control lichid pentru hemoglobina A1c extendSURE™ vor fi tratate în același fel ca probele prelevate de la pacienți necunoscuți, urmând a fi manevrate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, instrucțiuni care însoțesc respectivele instrumente/metode. Materialele de control prezintă profiluri de coloane de eluție comparabile cu hemolizatele de sânge integral ale pacientului.

Atribuire valoare și valori de evaluare

Valorile medii **MEAN** și intervalul **RANGE** de valoare pentru materialul de control pentru hemoglobina A1c în sistemele clinice de analiză chimică AU și DxC sunt detaliate pe Fișa de atribuire valoare specifică lotului extendSURE™, inclusă în pachet **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** în Unități **UNITS** de % (conform NGSP **NGSP ALIGNED**) și mmol/mol (conform IFCC **IFCC ALIGNED**), dar și în unități de g/dl și mmol/l. De asemenea, pentru fiecare fișă în parte, apare detaliată valoarea Hemoglobinei totale, în unități de g/dl și mmol/l

Valorile pentru Materialul de control de Nivel 1 **Level 1** sunt tipărite pe una din fețele fiecărui Card, în timp ce valorile pentru Materialul de control de Nivel 2 **Level 2** sunt tipărite pe cealaltă față.

Aceste valori de evaluare sunt derivate din analizele repetate, sunt specifice Instrumentului Producătorului/ Testului cu reactiv Hemoglobină glicată A1c, proveniența lor putând fi ușor detectată

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY folosind instrumente și loturi de agenți reactivi disponibile la momentul evaluării, și sunt specifice acestui lot de materiale de control lichid pentru Hemoglobina A1c.

Pentru că aceste valori de evaluare depind în mare măsură de procedurile de evaluare, precum și de mulți alți factori, și pentru că alte sisteme de evaluare pot conduce la rezultate diferite, este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească propriile limite de control, în urma experienței de utilizare zilnică a testului. Orice rezultat care se situează în afara limitelor stabilite în prealabil de laboratorul dumneavoastră va fi supus unei analize detaliate.

Caracteristicile de performanță

Trasabilitate și Variabilitate între Loturi

Valorile aliniate conform Federației Internaționale de Chimie Clinică (IFCC) atribuite Controlului Lichid pentru HbA1c extendSURE™ de pe cardul de atribuire a valorii specifice a lotului inclus sunt tratabile la metoda de referință IFCC prin intermediul materialului de referință IFCC pentru HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Analytul	Material / Metodă de Referință	Unități	Tipul instrumentului	Nivel	Țintă Medie ¹	Interval Performanță ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Sisteme AU	1	36 - 48	Toate loturile anterioare Lotului 4090: ±7 Toate loturile începând cu Lotul 4090: ±6
				2	64 - 108	Toate loturile anterioare Lotului 4090: ±15 Toate loturile începând cu Lotul 4090: ±14
			Sistemele DxC AU ³	1	36 - 48	Toate loturile începând cu Lotul 4197: ±7
				2	64 - 108	Toate loturile începând cu Lotului 4090: ±14
			Sisteme DxC	1	36 - 48	Toate loturile anterioare Lotului 4090: ±7 Toate loturile începând cu Lotul 4090: ±7
				2	64 - 108	Toate loturile anterioare Lotului 4090: ±17 Toate loturile începând cu Lotul 4090: + 16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Sisteme AU	1	5.5-6.5	Toate loturile anterioare Lotului 4090: ±1.0 Toate loturile începând cu Lotul 4090: ±7
				2	8.0-12.0	Toate loturile anterioare Lotului 4090: ±1.8 Toate loturile începând cu Lotul 4090: ±1.7
			Sistemele DxC AU ³	1	5.5-6.5	Toate loturile începând cu Lotul 4090: ±6
				2	8.0-12.0	Toate loturile începând cu Lotul 4197: ±1.7
			Sisteme DxC	1	5.5-6.5	Toate loturile anterioare lotului 4090: ±1.1 Toate loturile începând cu Lotul 4090: ±1.0
				2	8.0-12.0	Toate loturile anterioare lotului 4090: ±2.0 Toate loturile începând cu Lotul 4090: ± 1.8

¹În timpul fabricării controalelor lichide de hemoglobină A1c extendSURE™, Canterbury Scientific își propune să obțină valori medii de mmol/mol și % HbA1c în intervalul indicat pentru controalele de nivel 1 și nivel 2. Valorile specifice ale lotului atribuite se încadrează în acest interval țintă.

²În timpul atribuirii valorilor controalelor lichide de hemoglobină A1c extendSURE™, pentru primul lot de validare (Lotul # 4062), intervalul de performanță a fost stabilit la ±20% față de valoarea medie a %HbA1c atribuită atât pentru Nivelul 1, cât și pentru Nivelul 2 pentru acest lot.

"Pentru loturile de validare ulterioare, al doilea și al treilea lot (Loturile 4064 și 4066), intervalul de performanță a fost stabilit ca intervalul de performanță pentru lotul N-1 și ulterior menținut la ±20% față de valoarea %HbA1c atribuită atât pentru controalele de Nivel 1, cât și pentru cele de Nivel 2 pentru primul lot de validare (Lotul 4062) datorită faptului că intervalul de performanță al lotului 4066 a fost mai mare de șase ori deviația standard globală a lotului 4090 (primul lot ulterior), intervalul de performanță a fost revizuit la ±17% față de valoarea %HbA1c atribuită atât pentru controalele de Nivel 1, cât și pentru cele de Nivel 2 ale lotului 4090. "Ulterior, intervalul de performanță pentru toate loturile ulterioare după lotul 4090 a fost stabilit la intervalul de performanță pentru lotul N-1 și a fost menținut la ±17% față de valoarea %HbA1c

atribuită atât pentru controalele de Nivel 1, cât și pentru cele de Nivel 2 ale lotului 4090. "Intervalul de performanță este determinat în timpul dezvoltării produsului și este monitorizat pentru fiecare lot pe baza indicatoarelor de avertizare, a schimbărilor documentate în tehnologie și a evaluării profesionale, iar intervalele istorice sunt menținute. Cardurile de atribuire a valorilor specifice ale lotului indică valorile care corespund intervalului de performanță atribuit.

Atribuirea valorilor pe DxC 700 AU a fost introdusă începând cu Lotul 4197. Deoarece acesta era un sistem nou la momentul respectiv, s-au selectat media și intervalul de performanță ale lotului anterior de sisteme care au caracteristici similare cu DxC 700 AU. În acest caz, mijloacele și intervalele de performanță de pe sistemul AU au fost atribuite de la (și inclusiv) Lotul 4197 pentru toate nivelurile, cu excepția nivelului IFCC 1, pentru care a fost utilizat intervalul mai larg de 17% din valoarea medie, conform controlului intern al procesului de atribuire a valorilor.

Relația dintre rezultatele din rețeaua NGSP (Programul Național de Standardizare a Glicohemoglobinei) (aliniat DCCT) și rețeaua IFCC a fost evaluată, iar următoarea ecuație de transformare a fost dezvoltată pentru interconversia rezultatelor de la IFCC (mmol/mol) la unități NGSP (%) și ulterior utilizată pentru a furniza valori aliniat NGSP pe cardul de atribuire a valorilor specifice ale lotului de extendSURE™ atașat.

Ecuația principală

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

Definiția relației dintre cele două rețele leagă rezultatele IFCC tratabile clinic de rezultatele HbA1c semnificative din punct de vedere clinic din Studiul Controlului și Complicațiilor Diabetului (DCCT) și Studiul Prospectiv al Diabetului din Regatul Unit (UKPDS). Atribuirea valorii Ecuația Maestră furnizează, de asemenea, rezultatele acestui studiu DCCT cu posibilitatea de urmărire până la o metodă de referință de ordin superior.

Alocarea valorii pentru controalele lichide extendSURE® HbA1c se efectuează împotriva calibratorilor HbA1c pentru care alocarea valorii este realizată la facilități care mențin certificarea NGSP pentru urmărirea la metoda de referință DCCT prin comparație cu Laboratorul de Referință European ESRL # 13 pe următoarele instrumente Beckman Coulter. AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Referințe 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Referințe

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



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOUA ZEELANDĂ Telefon: +64 3 343 3345 FAX: +64 3 343 3342

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Olanda

CH REP

Beckman Coulter International S.A.
Rue Juste-Olivier 22,
1260 -Nyon 1
Elveția