


Informace pro použití


extendsSURE™ Kapaln  kontroly HbA1c

Pozor: V této verzi IFU byly provedeny následující aktualizace


1. Za ozna en m CE následuje íslo oznámeného subjektu, 2797.
2. Název zařizení zm n n tak, aby byl v souladu se  t tky.
3. Upraveny jazykov  r ame ky na titulních stránkách s cílem odstranit odkaz na obsah živočišných zdrojů.
4. Aktualizováno Zam y len  použití a přidány chemick  systémy Beckman Coulter.
5. Zm n n oddíl Popis a zam y len  použití a doplněn o:
 - a. Opat ren , kter  je třeba podniknout v p r pad  z va n  události v EU.
 - b. Odkaz na shrnut  zprávy o bezpečnosti a spolehlivosti
6. Odstraněny odkazy na faxov  íslo CSL.
7. Zm n n oddíl Neotev ren  lahvičky. Nyní je uvedeno, že kontroly lze použit až do expirace  uveden  na lahvičce.
8. Odstraněno prohl sen  „připraveno k okamžitému použití“ z oddílu Postup kontroly.
9. Zm n n nadpis tabulky symbolů tak, aby odkazoval na Na izen  o diagnostických zdravotnických prostředk ch in vitro (EU) 2017/746.
10. Zm n no p sma textu.
11. Odstraněn odkaz na U daje o vysledovatelnosti v oddílu Postup kontroly a přidán oddíl Charakteristika spolehlivosti s podrobnými informacemi o Sledovatelnosti a odchylkách mezi jednotlivými šaržemi. Přidán oddíl Zdroje se seznamem zdrojů citovaných v oddílu Charakteristika spolehlivosti.
12. Aktualizována adresa EC REP.
13. Upraveny dvoupísmenný k dy jazyků pro  in stinu (zh),  e tinu (cs) a turečtinu (tr).
14. Přidán kaza sk  jazyk.
15. Přidán symbol CH-REP, odpovídající překlady a detaily CH-REP.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai  gyfelek / Europeiska kunder / Avrupal  m steriler / Evropsk i klienti / Evropská z kazn ci / Europ iske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Eur paioi πελάτες /  盟客户 /  州のお客様 / Evropsk e klienty /  عملاء 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,   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 est n disponibles en varios idiomas en nuestro sitio web: www.canterburyscientific.com en la secci n “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 pi  lingue sono disponibili sul nostro sito Web: www.canterburyscientific.com, nella sezione “Risorse tecniche”. La versione cartacea pu  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** 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). 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 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 / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الآخرين /

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

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

ja 他言語版の「ご使用上の注意」は当社ウェブサイト (www.canterburyscientific.com) の「Technical Resources」セクションで入手できます。印刷版はメール(-Info@canterburyscientific.com) で入手できます。
⚠ 本製品にはヒト由来の原料が含まれているため、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。

vi Hướng dẫn Sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: www.canterburyscientific.com theo phần "Tài nguyên Kỹ thuật". Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: info@canterburyscientific.com.
⚠ Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người và nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.

kk Бірнеше тілде 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.

Popis a zamýšlené použití

Kapalné kontroly extendSURE™ HbA1c **CONTROL** jsou připraveny z lidské krve a obsahují normální hemoglobin, konzervační látky a stabilizátory. Kontroly se vytvářejí za účelem dosažení zvýšené stability. Hladina 2 kontroly se vyrábí řízeným procesem *in vitro* glykace nediabtické krve.

Kapalné kontroly extendSURE™ HbA1c se používají k provádění kontroly kvality testu HbA1c na chemických systémech Beckman Coulter DxC, DxC AU a AU. Specifické aplikace konkrétního testu najdete v návodu k obsluze analyzátoru. Kontrola se nesmí používat jako kalibrátor.

V souladu se správnou laboratorní praxí musí být program kontroly kvality zaveden ve všech laboratořích. Tento program se skládá z rutinního testu těchto kontrol vyškoleným laboratorním personálem a následného vyhodnocení zdokumentovaných výsledků oproti schváleným limitům laboratoře. Pokud jsou výsledky mimo tyto limity, je třeba znovu spustit kontrolu a prozkoumat parametry metody, environmentální faktory a techniky. Jestliže po opakovaném spuštění kontrol zůstávají výsledky i nadále mimo přijatelné limity, obraťte se o pomoc při interpretaci výsledků kontroly na výrobce.

Správná laboratorní praxe dále předepisuje, aby kontrolní vzorky a výsledky byly izolovány od vzorků a výsledků pacienta.

V případě uživatelů a/nebo pacientů sídlících v EU musí být každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlášena společnosti Canterbury Scientific Limited a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a účinnosti je k dispozici na vyžádání u společnosti Canterbury Scientific Limited nebo na adrese EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kde je odkaz na základní UDI-DI.

Klinická aplikace měření hemoglobinu A1c

Měření HbA1c je zejména užitečné u diabetických pacientů. Hladiny glukózy v krvi velmi kolísají a okamžité vyšetření hladiny glukózy v krvi neodráží průměrný stav. Tvorba HbA1c probíhá pomalu (asi 0,05 %/den) a nepřetržitě během 120denní doby životnosti červených krvinek. Měření HbA1c je užitečné pro lékaře jako dlouhodobý ukazatel koncentrace glukózy v krvi, a tedy jako určité měřítko stupně kontroly nebo vlastní kontroly diabetu pacientem. Každá laboratoř by si však měla určit referenční interval, který odpovídá charakteristikám testované populace. Každé zvýšení procentního bodu u hladině HbA1c odpovídá zvýšení průměrné hladiny glukózy v krvi asi o 30 mg/dl nebo 1,7 mmol/l. Jako obecné pravidlo platí, že hladiny HbA1c vyšší než 10 % znamenají nesprávné řízení kontroly diabetu, přičemž hodnoty mezi 6,5 % a 7,5 % představují dobrou kompenzaci.

Obsah souprav

REF B12397

Popis:

- 12 lahviček s náplní 1,0 ml kapalné kontroly extendSURE™ HbA1c hladiny 1.
- 12 lahviček s náplní 1,0 ml kapalné kontroly extendSURE™ HbA1c hladiny 2.
- 1 informační leták
- 3 karty s přiřazenými hodnotami specifickými pro konkrétní šarži

Upozornění/Výstrahy

VÝSTRAHY



Potenciálně infekční materiál

Jako výchozí materiál pro výrobu těchto kontrol byly použity lidské červené krvinky. Každá jednotka byla získána od dárců krve a testována metodami schválenými FDA a byla prokázána nepřítomnost povrchového antigenu hepatitidy B, anti-HCV, anti-HIV 1 a 2 a syfilis. Žádná metoda neposkytuje úplnou jistotu, že produkty z lidské krve nemohou přenášet infekční agens. Správná laboratorní praxe znamená, že všechny materiály pocházející z lidských zdrojů jsou považovány za potenciálně infekční a že se s nimi musí tudíž zacházet se stejnou opatrností jako se vzorky pacienta.



UPOZORNĚNÍ

- **Než začnete kontrolní materiály používat, SEZNAMTE SE S TÍMTO INFORMAČNÍM LETÁKEM.**
- **PRO POUŽITÍ V DIAGNOSTICE *IN VITRO* **IVD**.**
- **Během používání těchto kontrol se DOPORUČUJE nosit OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY (brýle, rukavice a laboratorní plášť).**
- **S vyřazenými nebo rozlitými kontrolami se musí zacházet a likvidovat je podle bezpečnostních pokynů laboratoře nebo podle místních předpisů.**
- **Tento VÝROBEK OBSAHUJE malé množství KYANIDU DRASELNÉHO. NEPOŽÍVEJTE.**
- **KONTROLY NEPOUŽÍVEJTE PO DATU POUŽITELNOSTI a vždy použijte jen jednu kontrolu.**
- **Jestliže se v kontrolách prokazatelně nachází MIKROBIÁLNÍ KONTAMINACE, HNĚDÉ ZABARVENÍ nebo SRAŽENINA, lahvičku zlikvidujte.**

Uchovávání a manipulace

Produkt je nutné skladovat bez přístupu světla, pokud možno v původní krabici.

Neotevřené lahvičky

Neotevřené lahvičky s kapalnou kontrolou extendSURE™ HbA1c uchovávejte ve vzpřímené poloze při teplotě 2–8 °C. Kontroly lze použít až do expirace uvedené na lahvičce a jsou stabilní po dobu 30 měsíců od data výroby.

Otevřené lahvičky

Otevřené lahvičky s kapalnou kontrolou extendSURE™ HbA1c uchovávejte ve vzpřímené poloze při teplotě 2–8 °C. Po otevření lahviček s kontrolami je možné je používat po dobu 30 dnů, pokud jsou těsně uzavřeny. Kontroly se nesmí zmrazovat a rozmrazovat.

Postup kontroly

Kapalné kontroly extendSURE™ HbA1c se musí vyšetřovat stejným způsobem jako neznámé vzorky pacientů a je třeba je zpracovávat v souladu s pokyny výrobce příslušného nástroje/metody. Kontroly vykazují profily eluční kolony srovnatelné s hemolyzáty plné krve pacienta.

Přiřazení hodnot a hodnoty testu

Průměr [MEAN] a rozsah [RANGE] hodnot kontroly Haemoglobin A1c na chemických systémech AU a DxC jsou podrobně popsány v příložené kartě přiřazených hodnot specifických pro konkrétní šarži kontroly extendSURE™

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] v [UNITS] % (NGSP srovnané hodnoty [NGSP ALIGNED]) a v mmol/mol (IFCC srovnané hodnoty [IFCC ALIGNED]) a rovněž v jednotkách g/dl a mmol/l. Podrobně je rovněž uvedena na každé kartě hodnota pro celkový hemoglobin, a to v jednotkách g/dl a mmol/l.

Hodnoty pro kontrolu hladiny 1 [Level 1] jsou vytištěny na jedné straně karty a hodnoty pro kontrolu hladiny 2 [Level 2] jsou vytištěny na druhé straně.

Tyto hodnoty testu byly odvozeny z opakovaných analýz a jsou výsledovatelné a specifické pro přístroj výrobce/čidla testu Haemoglobin A1c

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] za použití přístrojů a šarží činidel dostupných v době testu a jsou specifické pro tuto šarži kapalných kontrol hemoglobin A1c.

Vzhledem k tomu, že hodnoty testu jsou závislé na postupech testu a na mnoha jiných faktorech, a protože ostatní testovací systémy mohou produkovat různé hodnoty, doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní kontrolní limity z každodenního použití testu. Každý výsledek, který je mimo limity stanovené vaší laboratoří, se musí prozkoumat.

Charakteristika spolehlivosti

Sledovatelnost a odchylky mezi jednotlivými šaržemi

Stanovené hodnoty Mezinárodní federace klinické chemie (IFCC) přiřazené kapalným kontrolám extendSURE™ HbA1c na příložené kartě přiřazených hodnot specifických pro konkrétní šarži kontroly extendSURE™ jsou sledovatelné podle referenční metody IFCC prostřednictvím referenčního materiálu IFCC HbA1c (HBA-IFCC-CAL).

Analyt	Referenční materiál / metoda	Jednotky	Typ nástroje	Hladina	Cílový průměr ¹	Rozsah spolehlivosti ²
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	Systémy AU	1	36 - 48	Všechny šarže před šarží 4090: ±7 Všechny šarže po šarži 4090: ±6
				2	64 - 108	Všechny šarže před šarží 4090: ±15 Všechny šarže po šarži 4090: ±14
			Systémy DxC AU ³	1	36 - 48	Všechny šarže po šarži 4197: ±7
				2	64 - 108	Všechny šarže po šarži 4197: ±14
			Systémy DxC	1	36 - 48	Všechny šarže před šarží 4090: ±7 Všechny šarže po šarži 4090: ±7
				2	64 - 108	Všechny šarže před šarží 4090: ±17 Všechny šarže po šarži 4090: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	Systémy AU	1	5,5-6,5	Všechny šarže před šarží 4090: ±1,0 Všechny šarže po šarži 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Všechny šarže před šarží 4090: ±1,8 Všechny šarže po šarži 4090: ±1,7
			Systémy DxC AU ³	1	5,5-6,5	Všechny šarže po šarži 4197: ±1,0
				2	8,0-12,0	Všechny šarže po šarži 4197: ±1,7
			Systémy DxC	1	5,5-6,5	Všechny šarže před šarží 4090: ±1,1 Všechny šarže po šarži 4090: ±1,0
				2	8,0-12,0	Všechny šarže před šarží 4090: ±2,0 Všechny šarže po šarži 4090: ±1,8

¹Při výrobě kapalných kontrol extendSURE™ HbA1c se společnost Canterbury Scientific zaměřuje na průměrné hodnoty mmol/mol a % HbA1c v uvedených rozmezech pro kontroly hladiny 1 a hladiny 2. Přiřazené hodnoty specifické pro konkrétní šarži spadají do tohoto cílového rozsahu.

²Při přiřazování hodnot kapalných kontrol extendSURE™ HbA1c pro první validační šarži (šarže č. 4062) byl rozsah spolehlivosti stanoven na ±20 % průměrné hodnoty %HbA1c přiřazené pro hladinu 1 i hladinu 2 této šarže. Pro následující druhou a třetí validační šarži (šarže č. 4064 a 4066) byl rozsah spolehlivosti stanoven jako rozsah spolehlivosti pro šarži N-1 a následně byl zachován na ±20 % hodnoty %HbA1c přiřazené kontrolám hladiny 1 i hladiny 2 pro první validační šarži (šarže č. 4062). Protože rozsah spolehlivosti šarže 4066 byl větší než šestinásobek celkové směrodatné odchylky šarže 4090 (první následující šarže), byl rozsah spolehlivosti upraven na ±17 % hodnoty %HbA1c přiřazené kontrolám hladiny 1 i hladiny 2 šarže 4090. Následně byl rozsah spolehlivosti pro všechny šarže následující po šarži 4090 stanoven na rozsah spolehlivosti pro šarži N-1 a byl zachován na ±17 % hodnoty %HbA1c přiřazené kontrolám hladiny 1 i hladiny 2 šarže 4090. Rozsah spolehlivosti je stanoven během vývoje produktu a je sledován u každé šarže na základě varovných signálů, zdokumentovaných změn v technologii a odborného úsudku, přičemž jsou zachovány dosavadní rozsahy. Na kartách přiřazených hodnot specifických pro konkrétní šarži jsou uvedeny hodnoty, které odpovídají přiřazenému rozsahu spolehlivosti.

³Přiřazení hodnoty u systému DxC 700 AU bylo zavedeno od šarže 4197. Jelikož se v té době jednalo o nový systém, byly vybrány průměrné hodnoty a rozsahy spolehlivosti předchozích šarží systémů, které se svými vlastnostmi nejvíce blíží systému DxC 700 AU. V tomto případě byly průměrné hodnoty a rozsahy spolehlivosti systému AU přiřazeny od šarže 4197 (včetně) pro všechny hladiny, s výjimkou hladiny IFCC 1, pro kterou byl použit širší rozsah 17 % průměrné hodnoty, jak připouštějí interní kontroly procesu přiřazování hodnot.

Byl vyhodnocen vztah mezi výsledky ze sítě NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) (sladěno s DCCT) a sítě IFCC a byla vyvinuta následující řídicí rovnice pro vzájemný převod výsledků z jednotek IFCC (mmol/mol) na jednotky NGSP (%) a následně použita k poskytnutí hodnot sladěných s NGSP na přiložené kartě přiřazených hodnot specifických pro konkrétní šarži extendSURE™.

Řídicí rovnice














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

Definice vztahu mezi oběma sítěmi propojuje výsledky sledovatelné podle IFCC s klinicky významnými výsledky HbA1c ze studie Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) a United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). Řídicí rovnice rovněž poskytuje těmto výsledkům DCCT návaznost na referenční metodu vyššího řádu.

Přiřazení hodnot kapalných kontrol extendSURE® HbA1c se provádí na základě kalibrátorů HbA1c, pro které se přiřazení hodnot provádí v zařízeních, která mají certifikaci NGSP pro návaznost na referenční metodu DCCT prostřednictvím porovnání s Evropskou referenční laboratoří ESRL č. 13 na následujících přístrojích Beckman Coulter: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

Symboly nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU) 2017/746 a normy ISO 15223-1:2016

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precacución, consulte la documentación adjunta Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kisértő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlíkthe gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Zr. pridetus dokumentus Huomio, katso oheisasikirjat Urozornenie, pozrite spriedovnú 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, ислесе қужаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Risicos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Βιολογική οπασότητα Biološki rizici Biologické riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Temperatura şerhi</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperaturgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Терпiлнi розмежі Temperaturbegränsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός Τερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturno ograničenje Терпiлне обмеження Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة</p>	 <p>Consult Instructions for Use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Käto käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konsultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultați instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参阅使用说明书 使用説明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөнiндегi нұсқаулықпен танысыңыз</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlo Kontroll Kontroll Контроль Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli ΕΛΕΓΧΟΣ Контроль Kontrola Kontrola Control سائل التحكم 质控品 コントロール Chât kiém 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) Szárszkód (szárs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos koda (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód sarže Cod lot (Lot) كود التشغيل (اللوٹ) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)</p>
 <p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Oprávněný 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</p>	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabricante Fabrikant Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Galmintojas Malmistaja Κατασκευαστής Производитель Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة</p>	 <p>Use by YYYY-MM A utilisier 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-MM Нцериолнлв до РРРР-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Нцериолнлв до MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použit do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س /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-MM дейин пайдаланыңыз</p>	 <p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europsos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Ευρωπαϊκό соответствие Europeiska sukladnost Európska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧洲での適合 Tuán thù Quy định Châu Âu Еуропалық сайкестік</p>	 <p>Catalog number 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 Katalogové číslo Număr de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог неміри</p>	 <p>In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnosztikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Μεδικινησκη ιαζειλε για ιν βιτρο διαγνωση In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisai In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωνστικη ιατροτεχνολογική προλιν Medicinskoe ustroystvo dlya diagnostiki 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 диагностикалык медициналык курьльбсы</p>
 <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitsersse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájsci meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isvirge Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švicarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk representant Šveicarijos igaliozasis atstovas Sveitsin valtutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni predstavnik Švajciarský 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 a DxC jsou obchodní značky společnosti Beckman Coulter, Inc. a jsou registrovány u úřadu USPTO. (Patentový a známkový úřad USA, United States Patent & Trademark Office)

Zdroje

1. Standardizace HbA1c podle IFCC. <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. Protokol NGSP. (Aktualizováno v lednu 2019) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Dostupné v listopadu 2021).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOVÝ ZÉLAND Telefon +64 3 343 3345

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Nizozemí

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