


Пайдалану нұсқаулары


extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгілері

Назар аударыңыз: Пайдалану нұсқауларының осы нұсқасына төмендегі жаңартулар жасалды


1. CE белгісінен кейін нотификация органының 2797 нөмірі қосылған.
2. Құрылғы атауы белгілерге сәйкес келетіндей етіп өзгертілген.
3. Жануардан алынған материалдарға сілтемені алып тастау үшін алдыңғы беттердегі тіл жолақтары түзетілген.
4. Beckman Coulter химия жүйелерін қосу үшін қолданылу мақсаты жаңартылған.
5. «Сипаттамасы және қолданылу мақсаты» бөлімі төмендегілерді қамтитындай етіп түзетілген:
 - a. ЕО-да ауыр оқиға болған жағдайда қолданылатын шаралар.
 - b. Қауіпсіздік және өнімділік туралы есептің түйіндемесіне сілтеме
6. CSL факс нөміріне сілтемелер алынды.
7. Басқару үлгілерін бөтелкедегі  пайдаланғанша қолдануға болады деп көрсетілетіндей «Ашылмаған» бөлімі түзетілді.
8. «Басқару процедурасы» бөлімінен «пайдалануға дайын» мәлімдемесі алынды.
9. 2017/746 In vitro диагностикасы туралы регламентіне (ЕО) сілтеме жасалатындай таңбалар кестесінің атауы түзетілген.
10. Мәтін қарпі түзетілген.
11. «Басқару процедурасы» бөлімінде Қадағалану туралы мәлімдемеге сілтеме алынған және Қадағалану мен Партиядан партияға өзгеру туралы толық ақпараты бар «Өнімділік сипаттамалары» бөлімі қосылған. «Өнімділік сипаттамалары» бөлімінде келтірілген сілтемелерді көрсететін «Сілтемелер» бөлімі қосылған.
12. Еуропадағы өкілдің мекенжайы жаңартылған.
13. Қытай (zh), чех (cs) және түрік (tr) тілдері екі әріптік тіл кодтарына түзетілген.
14. Қазақ тілі қосылған.
15. Швейцариялық өкіл белгісі, тиісті аудармалар және швейцариялық өкіл мәліметтері қосылған.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkat / 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 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 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». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: info@canterburyscientific.com.

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


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

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


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

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


sk Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej lokalite: www.canterburyscientific.com v časti Technické zdroje. Papierovú verziu je možné získať e-mailom na adrese: info@canterburyscientific.com.

 Tento produkt obsahuje materiály ľudského pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.


ro Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru web: www.canterburyscientific.com la secțiunea „Resurse tehnice”. O versiune imprimată poate fi obținută prin e-mail: info@canterburyscientific.com.

 Acest produs conține materiale de origine umană și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.


Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / 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、感染症の可能性があるものとしてお取り扱いください。

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

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

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

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

Сипаттамасы және қолданылу мақсаты

extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгілері **CONTROL** адам қанынан дайындалған және құрамында қалыпты гемоглобин, консерванттар мен тұрақтандырғыштар бар. Бақылау құралдары тұрақтылықтың жоғарылауын қамтамасыз ету үшін жасалған. 2-деңгей бақылауы диабеттік емес қанның бақыланатын *in vitro* гликация процесі арқылы жасалады.

extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгілері Beckman Coulter DxC, DxC AU және AU химия жүйелерінде гликогемоглобин талдауының сапасын бақылауға арналған. **⚠** Белгілі бір талдаудағы нақты қолданба үшін талдаушының пайдалану нұсқаулығын қараңыз. Бақылау құралын калибратор ретінде пайдалануға болмайды.

Тиісті зертханалық тәжірибе барлық зертханаларда сапаны бақылау бағдарламасының құрылуын талап етеді. Бұл бағдарлама оқытылған зертхана қызметкерлерімен осы бақылауларды күнделікті талдаудан және зертханалық рұқсат етілген шектеулермен құжатталған нәтижелерді бағалаудан тұрады. Егер нәтижелер осы шектерден асып кетсе, бақылауды қайта бастаңыз және әдіс параметрлерін, қоршаған орта факторлары мен әдістерін зерттеңіз. Егер бақылауды қайта іске қосқаннан кейін нәтиже(лер) рұқсат етілген шектен тыс қала берсе, бақылауды түсіндіру бойынша қосымша көмек алу үшін басқару құралының өндірушісіне хабарласыңыз. Одан әрі тиісті зертханалық тәжірибе бақылау үлгілері мен нәтижелерін емделушілердің үлгілері мен нәтижелерінен оқшаулау қажет екенін көрсетеді.

ЕО-дағы пайдаланушылар және/немесе пациенттер құрылғыға қатысты орын алған кез келген ауыр оқиғаны Canterbury Scientific Limited компаниясына және пайдаланушы және/немесе пациент орналасқан, ЕО құрамына кіретін елдің құзыретті органына хабарлауы керек.

Қауіпсіздік және өнімділік туралы есептің түйіндемесін Canterbury Scientific Limited компаниясынан сұрап алуға немесе EUDAMED-тің <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> URL мекенжайынан алуға болады және бұл жерде ол базалық Basic UDI-DI идентификаторына байланады.

Гемоглобин А1с деңгейін өлшеудің клиникалық қолданылуы

HbA1c деңгейін өлшеу әсіресе қант диабетімен ауыратын емделушілерде пайдалы. Қандағы глюкоза деңгейі айтарлықтай ауытқып отырады және қандағы глюкозаның лезде сынағы орташа мәнді көрсетпейді. HbA1c түзілуі эритроциттердің 120 күндік өмір сүру кезеңінде баяу (тәулігіне шамамен 0,05%) және үздіксіз жүреді. HbA1c деңгейін өлшеу дәрігерлерге қандағы глюкоза шоғырлануының ұзақ мерзімді интегралы ретінде және осылайша қант диабетімен ауыратын емделушінің бақылау немесе өзін-өзі басқару дәрежесінің өлшемі ретінде пайдалы. Дегенмен, әрбір зертхана тексерілетін популяцияның сипаттамаларына сәйкес келетін бақылау аралығын анықтауы керек. HbA1c деңгейінің әрбір пайыздық тармақ жоғарылауы қандағы глюкозаның орташа деңгейінің шамамен 30 мг/дл немесе 1,7 ммоль/л артуына сәйкес келеді. Жалпы ереже бойынша, 10%-дан жоғары HbA1c деңгейлері нашар диабеттік бақылауды білдіреді, ал 6,5% және 7,5% арасындағы мәндер жақсы бақылауды көрсетеді.

Жинақ Құрамы

REF B12396

Сипаттамасы:

- 1-деңгей extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгісінің 2 құтысы, 1,0 мл.
- 2-деңгей extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгісінің 2 құтысы, 1,0 мл.
- 1 ақпарат парағы.
- 3 лоттың нақты құнын тағайындау карталары

Сақтандырулар/ескертүүлөр

ЕСКЕРТУ



Ықтимал биологиялық қауіпті материал

Адамның эритроциттері бақылау үлгілерін жасауда бастапқы материал ретінде пайдаланылды. Әрбір бірлік қан донорларынан алынған және FDA қабылдаған әдістермен сыналған және В гепатитінің беткі антигеніне, анти-HCV, анти-АИТВ 1 және 2 және мерезге реактивті емес деп табылды. Ешбір сынақ әдісі адамнан алынған материалдардан тұратын бақылауда осы және басқа жұқпалы агенттердің болмауына толық кепілдік бере алмайды. Тиісті зертханалық тәжірибе адамның барлық бастапқы материалдарын ықтимал жұқпалы деп санауды және емделушілердің үлгілерімен бірдей сақтық шараларын қолдануды талап етеді.



АБАЙ БОЛЫҢЫЗ

- Бақылау материалдарын қолданар алдында осы АҚПАРАТ ПАРАҒЫН қарап шығыңыз.
- *IN VITRO* ДИАГНОСТИКАЛЫҚ **IVD** ҚОЛДАНЫСҚА АРНАЛҒАН.
- Бұл бақылау құралдарын пайдаланған кезде **ҚАУІПСІЗДІК КИІМДЕРІН** (көзілдірік, қолғап және зертханалық халат) пайдалану **ҰСЫНЫЛАДЫ**.
- Лақтырылған немесе төгілген бақылау құралдары зертханалық қауіпсіздік нұсқауларында немесе жергілікті ережелерде көрсетілгендей өңделуі және жойылуы керек.
- **БҮЛ ӨНІМНІҢ ҚҰРАМЫНДА КАЛИЙ ЦИАНИДІНІҢ** аздаған мөлшері бар. **ЖҰТУҒА БОЛМАЙДЫ.**
- **МЕРЗІМІ ӨТКЕН БАҚЫЛАУ ҚҰРАЛДАРЫН ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ** және бір уақытта бақылау құралдарының бір партиясын ғана пайдаланыңыз.
- Бақылау құралдарында **МИКРОБТЫҚ ЛАСТАНУ** немесе **ҚОҢЫР ТҮСТІҢ ӨЗГЕРУІ** немесе **ТҮНБА** белгілері болса, құтыны тастаңыз.

Сақтау және өңдеу

Өнім жарықтан қорғалған жерде, мүмкіндігінше түпнұсқалық қорапта сақталуы керек.

Ашылмаған

extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгісінің ашылмаған құтыларын тік күйде 2-8°C температурада сақтау керек. Бақылау құралдарын қолданудың соңғы күніне дейін бөтелкеде көрсетілген айы бойынша пайдалануға болады және олар шығарылған күннен бастап 30 ай бойы тұрақты болады.

Ашылған

extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгісінің ашылған құтыларын тік күйде 2-8°C температурада сақтау керек. Бақылау құралдары ашылғаннан кейін; тығыз жабылған қаптамада сақталған кезде оларды 30 күн ішінде пайдалануға болады. Бақылау құралдарын мұздатуға және ерітуге болмайды.

Бақылау процедурасы

extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгілері емделушінің белгісіз үлгілері сияқты өңделуі және тиісті құрал/әдіспен бірге келетін өндірушінің нұсқауларына сәйкес жұмыс істеуі керек. Бақылау құралдары емделушінің толық қан гемоглиаттарымен салыстырылатын бағандағы элюция профильдерін көрсетеді.

Мәнді тағайындау және талдау мәндері

Au және DXC химиялық жүйелеріндегі A1c гемоглибинінің бақылау орташа мәндері **MEAN** мен ауқым мәндері **RANGE** extendSURE™ партиясы үшін берілген нақты мәнді тағайындау картасында егжей-тегжейлі сипатталған Партияға тән нақты мәнді тағайындау картасында **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** % бірліктерімен **UNITS** (NGSP-ке бейімделген **NGSP ALIGNED**) және ммоль/моль (IFCC-ге бейімделген **IFCC ALIGNED**), сондай-ақ г/дл және ммоль/л бірліктерімен көрсетілген. Сондай-ақ, әрбір картада г/дл және ммоль/л бірліктеріндегі жалпы гемоглибин мәні берілген.

1-деңгейдегі **Level 1** бақылау үлгілерінің мәндері әр картаның бір жағында, ал 2-деңгейдегі **Level 2** бақылау үлгілерінің мәндері екінші жағында басылады.

Бұл талдау мәндері қайталанатын талдаулардан алынған және оларды талдау кезінде қолжетімді құралдар мен реагент партияларын пайдаланған өндіруші құралы/ гемоглибин A1c реагенті талдауына **MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** дейін қадағалауға болады, сондай-ақ гемоглибин A1c сұйық бақылау үлгілерінің осы партиясына тән.

Талдау мәндері талдау процедураларына, сондай-ақ бірнеше басқа факторларға тәуелді болғандықтан және басқа талдау жүйелері әртүрлі мәндер шығаруы мүмкін болғандықтан, әрбір зертхана сынақты күнделікті пайдаланудан бастап өзінің бақылау шектерін белгілеу ұсынылады. Зертхана белгілеген шектен тыс кез келген нәтиже зерттелуі керек.

Жұмыс сипаттамалары

Қадағалану мен Партиядан партияға өзгеру

Бірге жеткізілген extendSURE™ партияға нақты мәндерді тағайындау картасындағы Халықаралық клиникалық химия федерациясына (IFCC) бейімделген, extendSURE™ HbA1c сұйық басқару үлгілеріне тағайындалған мәндер IFCC HbA1c салыстыру үлгісі (HbA-IFCC-CAL) арқылы IFCC салыстыру әдісіне дейін қадағалануы мүмкін.

Аналит	Салыстыру үлгісі / әдісі	Өлшем бірліктері	Құрал түрі	Деңгей	Мақсатты орташасы ¹	Жұмыс сипаттарының ауқымы ²
HbA1c	IFCC (HbA-IFCC-CAL)	ммоль/моль	AU жүйелері	1	36-48	4090 партиясына дейінгі барлық партия: ±7 4090 партиясынан бері барлық партия: ±6
				2	64-108	4090 партиясына дейінгі барлық партия: ±15 4090 партиясынан бері барлық партия: ±14
			DxC AU жүйелері ³	1	36-48	4197 партиясынан бері барлық партия: ±7
				2	64-108	4197 партиясынан бері барлық партия: ±14
			DxC жүйелері	1	36-48	4090 партиясына дейінгі барлық партия: ±7 4090 партиясынан бері барлық партия: ±7
				2	64-108	4090 партиясына дейінгі барлық партия: ±17 4090 партиясынан бері барлық партия: ±16
	NGSP (HbA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU жүйелері	1	5,5-6,5	4090 партиясына дейінгі барлық партия: ±1,0 4090 партиясынан бері барлық партия: ±1,0
				2	8,0-12,0	4090 партиясына дейінгі барлық партия: ±1,8 4090 партиясынан бері барлық партия: ±1,7
			DxC AU жүйелері ³	1	5,5-6,5	4197 партиясынан бері барлық партия: ±1,0
				2	8,0-12,0	4197 партиясынан бері барлық партия: ±1,7
			DxC жүйелері	1	5,5-6,5	4090 партиясына дейінгі барлық партия: ±1,1 4090 партиясынан бері барлық партия: ±1,0
				2	8,0-12,0	4090 партиясына дейінгі барлық партия: ±2,0 4090 партиясынан бері барлық партия: ±1,8

¹extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгілерін өндіргенде, Canterbury Scientific компаниясы 1-деңгей және 2-деңгей бақылау үлгілері үшін көрсетілген диапазондардағы ммоль/моль және %HbA1c мәндеріне сүйенеді. Партияға тән тағайындалған мәндер осы мақсатты ауқымға жатады.

²extendSURE™ HbA1c сұйық бақылау үлгілерінің мәндерін тағайындаған кезде, бірінші сынақ партиясының (партия № 4062) жұмыс сипаттарының ауқымы осы партияның 1-деңгейі мен 2-деңгейіне тағайындалған %HbA1c орташа мәнінің ±20%-ына орнатылды. Кейінгі екінші және үшінші сынақ партияларында (4064 және 4066 партиялары) жұмыс сипаттарының ауқымы N-1 партиясының жұмыс сипаттарының ауқымына ұқсас орнатылды және кейін бірінші сынақ партиясының (4062 партиясы) 1-деңгей басқару үлгілеріне де, 2-деңгей басқару үлгілеріне де тағайындалған %HbA1c мәнінің ±20%-ы деңгейінде сақталды. 4066 партиясының жұмыс сипаттарының ауқымы 4090 партиясының (кейінгі бірінші партия) жалпы стандартты ауытқуынан алты есе артық болғандықтан, жұмыс сипаттарының ауқымы 4090 партиясының 1-деңгей басқару үлгілеріне де, 2-деңгей басқару үлгілеріне де тағайындалған %HbA1c мәнінің ±17%-ына өзгертілді. Кейін 4090 партиясынан кейінгі барлық партияның жұмыс сипаттарының ауқымы N-1 партиясының жұмыс сипаттарының ауқымына орнатылды және ол 4090 партияның 1 және 2-деңгей басқару үлгілеріне тағайындалған %HbA1c мәнінің ±17%-ында сақталды. Жұмыс сипаттарының ауқымы өнімді эфирлеу кезінде анықталады және ескерту жалаушалары, технологиядағы құжатталған өзгерістер

мен кәсіпқой пікір негізінде әр партия бойынша бақыланады, сондай-ақ бұрынғы ауқымдар сақталады. Партияға нақты мәндерді тағайындау карталары тағайындалған жұмыс сипаттарының ауқымына сәйкес келетін мәндерді көрсетеді.

³DxC 700 AU жүйесінде мән 4197 партиясынан тағайындала бастады. Сол кезде ол жаңа жүйе болғандықтан, DxC 700 AU жүйесіне ең жақын сипаттарға ие алдыңғы партияның орташа мәні және жұмыс сипаттарының ауқымы таңдалды. Бұл жағдайда ішкі мәндерді тағайындау процесінің басқару үлгілеріне сәйкес рұқсат етілген орташа мәнің 17%-ының кеңірек ауқымы пайдаланылған IFCC 1-деңгейін қоспағанда, барлық деңгей үшін 4197 партиядан (қоса алғанда) AU жүйесінің орташа мәндері мен жұмыс сипаттарының ауқымдары тағайындалды.

NGSP (Ұлттық гликогемоглобинді стандарттау бағдарламасы) желісі (DCCT-ға бейімделген) мен IFCC желісінің нәтижелері арасындағы байланыс бағаланды және нәтижелерді IFCC (ммоль/моль) өлшем бірлігінен NGSP (%) өлшем бірліктеріне өзара түрлендіру және кейін бірге жеткізілген extendSURE™ партияға тән нақты мәндерді тағайындау картасында NGSP-ге бейімделген мәндерді қамтамасыз етуге пайдалану үшін төмендегі негізгі теңдеу әзірленді.

Негізгі теңдеу














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

Екі желі арасындағы қатынастың анықтамасы қадағалауға болатын IFCC нәтижелерін Қант диабетін басқару және оның асқинулары бойынша сынақ (DCCT) және Британдық қант диабетін проспективті зерттеу (UKPDS) нәтижелерінің клиникалық маңызы бар HbA1c нәтижелерімен байланыстырады. Негізгі теңдеу осы DCCT нәтижелерін реті жоғары салыстыру әдісіне дейін қадағалау мүмкіндігін де қамтамасыз етеді.

extendSURE® HbA1c сұйық басқару үлгілерінің мәндері төмендегі Beckman Coulter құралдарында ESRL № 13 Еуропалық анықтамалық зертханамен салыстыру арқылы DCCT салыстыру әдісіне дейін қадағалану бойынша NGSP сертификациясын жасайтын мекемелерде мәні тағайындалатын HbA1c калибраторларына қатысты орындалады: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

Сілтемелер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

2017/746 In vitro диагностикасы туралы регламенті (ЕО) және ISO 15223-1:2016 таңбалары

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaciuón, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Žr. pridetus dokumentus Huomio, katso ohjeasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozojenje, konzultirajte priložene dokumente Urozornenie, 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, илесе құжаттармен танысыңыз</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologisches risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biyolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Biološki rizici Biologická riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</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 температуру Teplotní mezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Τεμπερατυρνε ογρانیενηя Temperaturore ograničenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 溫度限制 溫度制限 Giới hạn nhiệt độ Температура шегі</p>	 <p>Consult Instructions for Use Consult the 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 Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se bruksanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultați instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参阅使用说明 使用說明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	 <p>CONTROL</p> <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Kontrolre Controlro Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrolra Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Kontrolь Kontrolra Kontrolra Control سائل التحكم 质控品 コントロール Chât kiém chuẩn Бақылау</p>	 <p>LOT</p> <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Batchcode (partij) Sarzkód (sarzs) Código de lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchcod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Έλεγχος партиδας (Παρτίδα) Код серии (партия) Seržski broj (Lot) Kód sarže Cod lot (Lot) كود التشغيلية (الوط) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (lot)</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 Representant 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 Representant autorizat în Comunitatea Europeană المنسوب 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 Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производитель Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة 生产商 メーカー Nhà sản xuất Өндіріс</p>	 <p>USE BY</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 ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-ММ Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použití 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-ММ дейін 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 Europas skohda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Europeiska sukladnost Europeiska zhoda Conformitate Europeană مستوفى الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧洲での適合 Tuân thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сайкестік</p>	 <p>REF</p> <p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Katalogen nomer Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalogové číslo Număr de catalog رقم الكتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemipi</p>	 <p>IVD</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 Medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Медицинско изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek In vitro diagnostikos medicinos prietaisais In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинское 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 диагностикалык медициналык 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 Svájczi meghatalmazott képviselő Schweizisk auktoriserad representant Isvígrre Yetkilil Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repräsentant Šveicarijos įgaliojotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlašteni predstavnik Švajčiarsky autorizovaný zástupca Reprezentant autorizat elvețian الممثل المعتمد السويسري 瑞士授权代表 スイスの正規代理店 Đại diện ủy quyền của Thụy Sĩ Швейцарияның уәкілетті өкілі</p>					

Beckman Coulter, AU, UniCel және DxС — Beckman Coulter, Inc. компаниясының сауда белгілері және олар USPTO ұйымында (АҚШ патенттер мен сауда белгілерін тіркеу бюросы) тіркелген.

Сілтемелер

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: 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. NGSP протоколы. (2019 ж. қаңтарда жаңартылды) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (2021 ж. қарашада қаралды).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, ЖАҢА ЗЕЛАНДИЯ Телефон +64 3 343 3345

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Нидерланды

CH REP

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