


## Naudojimo informacija


# „extendSURE™“ HbA1c kontroliniai tirpalai

### Ispėjimas: Šioje naudojimo instrukcijų versijoje buvo atlikti toliau nurodyti keitimai


1. Po CE ženkle nurodomas notifikuotosios įstaigos numeris, 2797.
2. Papildytas prietaiso pavadinimas, kad jis atitiktų nurodytąjį etiketėse.
3. Priekiniuose\*+ puslapiuose pataisyti kalbos laukeliai pašalinant nuorodas į šaltinius nurodančius gyvūninius šaltinius.
4. Pataisyta numatytoji naudojimo paskirtis pridėdant Beckman Coulter chemines sistemas
5. Pataisytas aprašo numatytosios naudojimo paskirties skyrius pridėdant:
  - a. veiksmus, kuriuos reikia atlikti įvykus sunkiam incidentui ES.
  - b. Pateikta nuoroda į saugos ir eksploatacinių savybių ataskaitą
6. Pašalintos CSL fakso numerio nuorodos.
7. Pataisytas skyrius „Neatidarius“ nurodant, kad kontrolinius tirpalus galima naudoti iki ant buteliuko nurodytos datos „“ „sunaudoti iki“
8. Iš skyriaus „Kontrolės procedūra“ pašalinta frazė „paruoštas naudoti“
9. Pataisytas simbolių lentelės pavadinimas pateikiant nuorodą „In vitro diagnostikos reglamentas (ES) 2017/746.
10. Pataisytas teksto šrifto dydis.
11. Pašalinta nuoroda į atsekamumo frazė „Kontrolės procedūroje“ ir papildytas skyrius „Eksploatacinės savybės“ pateikiant išsamios informacijos apie atsekamumą ir kintamumą tarp partijų. Papildytas nuorodų skyrius išvardijant skyriuje „Eksploatacinės savybės“ cituojamus šaltinius.
12. Atnaujintas ATSTOVO EB adresas.
13. Papildyta Kinijos (zh), Čekijos (cs) ir Turkijos (tr) dviejų raidžių kodais.
14. Pridėta kazachų kalba.
15. Pridėtas atstovo Šveicarijoje simbolis (CH-REP) ir atitinkami vertimai bei atstovo Šveicarijoje informacija.

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / 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](http://www.canterburyscientific.com) under the “Technical Resources” section. A paper version can be obtained by e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) im Abschnitt „Technical Resources“ (technische Ressourcen). Ein Papierexemplar erhalten Sie auf Anfrage per E-Mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) en la sección “Recursos técnicos”. Puede solicitar un ejemplar impreso a través del correo electrónico:- [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com), nella sezione "Risorse tecniche". La versione cartacea può essere ottenuta tramite e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) onder de rubriek 'Technical Resources'. Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) na secção “Recursos Técnicos”. Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

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

<b>hu</b>	Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.
<b>sv</b>	Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> under avsnittet ”Technical Resources” (Tekniska hjälpmedel). En pappersversion kan erhållas via e-post: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Denna produkt innehåller material av humant källmaterial och ska behandlas som potentiellt smittsam.
<b>tr</b>	Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> adresinde ”Technical Resources” (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.
<b>bg</b>	Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , под раздел „Технически ресурси”. Версия на хартиен носител може да бъде получена по -имейл: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Този продукт съдържа материали от човешки произход и следва да се третира като потенциално заразен.
<b>cs</b>	Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> v části ”Technical Resources” (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou verzi lze získat e-mailem: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tento výrobek obsahuje biologické materiály z lidského organismu a musí tedy být považován za potenciálně infekční.
<b>da</b>	Brugsanvisning på flere sprog er tilgængelig på vores hjemmeside: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> under afsnittet ”Tekniske ressourcer”. En papirversion kan fås via e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Dette produkt indeholder humane kildematerialer og skal behandles som potentielt infektiøst.
<b>lt</b>	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekcinu.
<b>fi</b>	Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä lähdemateriaaleja, ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.
<b>el</b>	Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
<b>ru</b>	Инструкции по применению на разных языках доступны на нашем сайте: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> в разделе «Технические ресурсы». Бумажную версию можно получить, отправив запрос на -адрес <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Этот продукт содержит человеческие биоматериалы и требует осторожного обращения как потенциально инфекционно опасный.
<b>hr</b>	Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.
<b>sk</b>	Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej lokalite: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> v časti Technické zdroje. Papierovú verziu je možné získať e-mailom na adrese: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tento produkt obsahuje materiály ľudského pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
<b>ro</b>	Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru web: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> la secțiunea „Resurse tehnice”. O versiune imprimată poate fi obținută prin e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  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 /	
<b>ar</b>	<a href="mailto:info@canterburyscientific.com">.info@canterburyscientific.com</a> : <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> ضمن قسم "الموارد التقنية". يمكن الحصول على نسخة ورقية البريد الإلكتروني: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.
<b>zh</b>	如需多语言使用说明, 请访问我们的网站: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , 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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  本产品含有人源性物质, 应视为具有潜在传染性。
<b>ja</b>	他言語版の「ご使用上の注意」は当社ウェブサイト ( <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> ) の「Technical Resources」セクションで入手できます。印刷版はメール (- <a href="mailto:Info@canterburyscientific.com">Info@canterburyscientific.com</a> ) 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。
<b>vi</b>	Hướng dẫn Sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> theo phần “Tài nguyên Kỹ thuật”. Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người và nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.
<b>kk</b>	Бірнеше тілде қолдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

## Aprašas ir paskirtis

„extendSURE™“ HbA1c kontroliniai tirpalai **CONTROL** pagaminti iš žmogaus kraujo; jų sudėtyje yra normalaus hemoglobino, konservantų ir stabilizatorių. Kontrolinių tirpalų sudėtis suteikia didelį stabilumą. 2 lygio kontrolinis tirpalas pagamintas per *in vitro* kontroliuojamą nediatetinio kraujo glikolizavimo procesą.

„extendSURE™“ HbA1c kontroliniai tirpalai naudojami atlikti HbA1c tyrimo kokybės kontrolės testams „Beckman Coulter“ DxC, DxC AU ir AU biochemijos sistemose **U1** Apie specifinį naudojimą konkrečiai analizei žr. analizatoriaus naudojimo vadove. Kontroliniai tirpalai neskirti naudoti kaip kalibratoriai.

Pagal geros laboratorinės praktikos reikalavimus visose laboratorijose turi būti įdiegta kokybės kontrolės programa. Programą sudaro įprastas šių kontrolinių tirpalų tyrimas, kurį atlieka išmokyti laboratorijos darbuotojai, ir dokumentuotų rezultatų vertinimas, lyginant su laboratorijos priimtinomis ribomis. Jeigu rezultatai neatitinka šių ribų, pakartotinai ištyrinkite kontrolinį tirpalą ir metodo parametrus, aplinkos veiksnius ir metodus. Jeigu po pakartotinio kontrolinio tirpalo tyrimo rezultatas (-ai) vis dar neatitinka priimtinių ribų, susisiekite su kontrolinio tirpalo gamintoju, kad padėtų paaiškinti kontrolę.

Pagal geros laboratorinės praktikos reikalavimus kontrolės mėginiai ir rezultatai turi būti izoluoti nuo pacientų mėginių ir rezultatų.

ES įsisteigę naudotojai ir (arba) gyvenantys pacientai apie sunkius su priemonės naudojimu susijusius incidentus turi pranešti „Canterbury Scientific Limited“ ir šalies narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos ataskaitą paprašius galima gauti iš „Canterbury Scientific Limited“ arba EUDAMED adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur ji susieta su baziniu UDI-DI.

## Hemoglobino A1c matavimo klinikinis naudojimas

HbA1c nustatymas ypač naudingas diabetu sergančiam pacientui. Gliukozės kiekis kraujyje labai svyruoja ir momentinis gliukozės kiekio kraujyje tyrimas neatspindi vidutinės situacijos. HbA1c susidaro lėtai (apie 0,05 %/d.) ir toliau gaminasi 120 dienų eritrocitų gyvavimo laikotarpiu. HbA1c matavimas naudingas gydytojams kaip ilgalaikis gliukozės koncentracijos kraujyje integralas ir kaip kontrolės arba diabetu sergančio paciento priežiūros laipsnio matas. Tačiau kiekviena laboratorija turėtų nustatyti normos ribas, atitinkančias tiriamos populiacijos charakteristikas. Kiekvienas HbA1c lygio padidėjimo procentinis punktas atitinka vidutinio gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą apytiksliai 30 mg/dl arba 1,7 mmol/l. Įprastai daugiau nei 10 % HbA1c lygis reiškia prastą diabeto kontrolę, o reikšmės tarp 6,5 % ir 7,5 % rodo gerą kontrolę.

## Rinkinio turinys

**REF** B12397

### Aprašas:

- 12 buteliukų, su 1,0 ml „extendSURE™“ HbA1c 1 lygio kontrolinio tirpalo.
- 12 buteliukų, su 1,0 ml „extendSURE™“ HbA1c 2 lygio kontrolinio tirpalo.
- 1 informacinis lapelis
- 3 partijoms būdingų reikšmių priskyrimo kortelės

## Atsargumo priemonės / įspėjimai

### ĮSPĖJIMAS



### Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga

Gaminant kontrolinius tirpalus kaip žaliava buvo naudojami žmonių eritrocitai. Kiekvienas vienetas gautas iš kraujo donorų ir iširtas FDA patvirtintais metodais. Reaktyvaus hepatito B paviršiaus antigeno, HCV, ŽIV 1, ŽIV 2 ir sifilio antikūnų nerasta. Joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kontroliniame tirpale, kurio sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, nebus šių ar kitų infekcijų sukėlėjų. Pagal geros laboratorinės praktikos reikalavimus visos žmogaus kilmės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekcinėmis ir su jomis reikia elgtis laikantis tų pačių atsargumo priemonių kaip ir su pacientų mėginiais.



### DĖMESIO!

- **Prieš naudodami kontrolės medžiagas atidžiai PERSKAITYKITE šį INFORMACIJĄ LAPELĮ.**
- **NAUDOTI IN VITRO DIAGNOSTIKAI **UVD**.**
- **Kai naudojami šie kontroliniai tirpalai, REKOMENDUOJAMA vilkėti APSAUGINIUS DRABUŽIUS (akiniai, pirštinės ir laboratorijos chalatas).**
- **Išsiliejusius ar išsitaškiusius kontrolės tirpalus reikia apdoroti ir utilizuoti, kaip nurodyta jūsų laboratorijos saugos rekomendacijose ar vietiniuose nutarimuose.**
- **Šio PRODUKTO SUDĖTYJE yra nedidelis KALIO CIANIDO kiekis. NEGALIMA NURYTI.**
- **NEAUDOKITE KONTROLINIŲ MEDŽIAGŲ PO „NAUDOTI IKI“ DATOS ir vienu metu naudokite tik vieną kontrolinės medžiagos partiją..**
- **Jeigu kontroliniuose tirpaluose yra MIKROBINĖS TARŠOS, PARUDAVIMO ar NUOSĖDŲ požymių, buteliuką išmeskite.**

## Laikymas ir naudojimas

Produktas turi būti saugomas nuo šviesos, pageidautina originalioje dėžutėje.

### Neatidarius

Neatidarytus „extendSURE™“ HbA1c kontrolinių tirpalų buteliukus reikia laikyti vertikaliaje padėtyje 2-8 °C temperatūroje.

Kontrolinius tirpalus reikia sunaudoti iki ant buteliuko nurodyto laiko „sunaudoti iki“ , jie stabilūs 30 mėnesių nuo pagaminimo datos.

## Atidarius

Atidarius „extendSURE™“ HbA1c kontrolinius tirpalus reikia laikyti vertikaliaje padėtyje 2-8 °C temperatūroje. Atidarius kontrolinius tirpalus galima naudoti 30 dienų, jei jie vėl sandariai uždaromi. Kontrolinių tirpalų negalima užšaldyti ir atitirpdyti.

## Kontrolės procedūra

extendSURE™ HbA1c kontrolinius tirpalus reikia tvarkyti panašiai, kaip nežinomus paciento mėginius ir naudoti laikantis kartu su atitinkamu analizatoriumi (metodu) pateiktų gamintojo instrukcijų. Kontroliniai tirpalai pasižymi kolonėlės eliuavimo savybėmis, panašiai kaip ir paciento viso kraujo hemolizatai.

## Reikšmės priskyrimas ir tyrimo reikšmės

Hemoglobino A1c kontrolės vidurkio [MEAN] ir diapazono [RANGE] reikšmės AU ir DxC biochemijos sistemose yra išsamiai aprašytos pridėtoje „extendSURE™“ partijai būdingų reikšmių priskyrimo kortelėje.

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] % vienetais [UNITS] (nustatyta NGSP [NGSP ALIGNED]) ir mmol/mol (nustatyta IFCC [IFCC ALIGNED]), g/dl ir mmol/l. Taip pat kiekvienoje kortelėje nurodyta bendro hemoglobino kiekio reikšmė g/dl ir mmol/l.

1 lygio [Level 1] kontrolės reikšmės atspausdintos kiekvienos kortelės vienoje pusėje, o 2 lygio [Level 2] kontrolės reikšmės – kitoje pusėje.

Šios tyrimo reikšmės gautos iš pakartotinių tyrimų analizių. Jos yra atsekamos ir būdingos gamintojo instrumentui ar hemoglobino A1c reagento tyrimui

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] naudojant instrumentus ir reagentų partijas, kurios yra prieinamos tyrimo metu ir yra būdingos šiai hemoglobino A1c kontrolinių tirpalų partijai.

Kadangi tyrimo reikšmės priklauso nuo tyrimo procedūrų ir kelių kitų veiksnių ir kadangi kitos tyrimo sistemos gali lemti skirtingas reikšmes, rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo kontrolės ribas kasdien naudodama tyrimą. Visus rezultatus, kurie neatitinka jūsų laboratorijos nustatytų ribų, reikia ištirti.

## Ekspluatacinės savybės

### Atsekamumas ir kintamumas tarp partijų

„extendSURE™“ HbA1c kontroliniams tirpalams priskirtos Tarptautinės klinikinės chemijos federacijos (IFCC) suderintosios vertės, nurodytos pridėdamoje „extendSURE™“ partijai būdingų reikšmių priskyrimo kortelėje, yra atsekamos taikant IFCC etaloninį metodą ir naudojant IFCC HbA1c etaloninę medžiagą (HBA-IFCC-CAL).

Analitė	Etaloninė medžiaga (metodas)	Vienetai	Analizatoriaus tipas	Lygis	Tikslinis vidurkis <sup>1</sup>	Veiksmingumo intervalas <sup>2</sup>
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AU sistemos	1	36 - 48	Visos partijos iki 4090 partijos: ±7 Visos partijos nuo partijos 4090: ±6
				2	64 - 108	Visos partijos iki 4090 partijos: ±15 Visos partijos nuo partijos 4090: ±14
			DxC AU sistemos <sup>3</sup>	1	36 - 48	Visos partijos nuo 4197 partijos: ±7
				2	64 - 108	Visos partijos nuo 4197 partijos: ±14
			DxC sistemos	1	36 - 48	Visos partijos iki 4090 partijos: ±7 Visos partijos nuo 4090 partijos: ±7
				2	64 - 108	Visos partijos iki 4090 partijos: ±17 Visos partijos nuo 4090 partijos: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AU sistemos	1	5.5-6.5	Visos partijos iki 4090 partijos: ±1.0 Visos partijos nuo 4090 partijos: ±1.0
				2	8.0-12.0	Visos partijos iki 4090 partijos: ±1.8 Visos partijos nuo 4090 partijos: ±1.7
			DxC AU sistemos <sup>3</sup>	1	5.5-6.5	Visos partijos nuo 4197 partijos: ±1.0
				2	8.0-12.0	Visos partijos nuo 4197 partijos: ±1.7
			DxC sistemos	1	5.5-6.5	Visos partijos iki 4090 partijos: ±1.1 Visos partijos nuo 4090 partijos: ±1.0
				2	8.0-12.0	Visos partijos iki 4090 partijos: ±2.0 Visos partijos nuo 4090 partijos: ±1.8

<sup>1</sup> Gamindama „extendSURE™“ HbA1c kontrolinius tirpalus „Canterbury Scientific“ siekia vidutinių 1 ir 2 lygio kontroliniams tirpalams nurodytų intervalų mmol/mol ir % HbA1c verčių. Partijoms priskirtos būdingos reikšmės patenka į šį tikslinį intervalą.

<sup>2</sup> Priskiriant „extendSURE™“ HbA1c kontrolinių tirpalų reikšmes, pirmosios validuotos partijos (4062 partija) veiksmingumo intervalas buvo nustatytas ±20 % nuo vidutinės šiai partijai priskirtos 1 ir 2 lygio %HbA1c reikšmės. Paskesnėms antrajai ir trečiajai validuotoms partijoms (4064 ir 4066 partijos) veiksmingumo intervalas buvo nustatytas kaip partijai N-1 nustatytas veiksmingumo intervalas ir vėliau palaikomas ±20 % nuo pirmajai validuotai partijai (4062 partija) priskirtos 1 ir 2 lygio %HbA1c kontrolinių tirpalų reikšmės. Kadangi 4066 partijos veiksmingumo intervalas buvo šešis kartus didesnis nei 4090 partijos (pirmoji paskesnė partija) bendrasis standartinis nuokrypis, veiksmingumo intervalas buvo pakoreguotas iki ±17 % nuo 4090 partijai priskirtos 1 ir 2 lygio %HbA1c kontrolinių tirpalų reikšmės. Vėliau visoms paskesnėms partijoms po 4090 partijos veiksmingumo intervalas buvo nustatytas kaip partijos N-1 veiksmingumo intervalas ir palaikomas ±17 % nuo 4090 partijai priskirtos 1 ir 2 lygio %HbA1c kontrolinių tirpalų vertės. Veiksmingumo intervalas nustatomas kuriant produktą ir yra stebimas kiekvienoje partijoje atsižvelgiant į įspėjamuosius požymius, aprašytus technologijos pokyčius ir profesionalias įžvalgas bei palaikant istorinius intervalus. Partijoms būdingų reikšmių priskyrimo kortelėse nurodytos reikšmės atitinka priskirtą veiksmingumo intervalą.

<sup>3</sup> Reikšmių priskyrimas DxC 700 AU buvo įdiegtas nuo 4197 partijos. Kadangi tuo metu tai buvo nauja sistema, buvo pasirinktos artimiausios DxC 700 AU charakteristikoms pirmesnių partijų vidutinės reikšmės ir veiksmingumo intervalai. Šiuo atveju vidutinės reikšmės ir veiksmingumo intervalai iš AU sistemos buvo priskirti nuo 4197 partijos (įskaitytinai) visiems lygiams, išskyrus IFCC 1 lygį, kuriam buvo taikomas platesnis 17 % nuo vidutinės reikšmės intervalas, leistinas vidinei reikšmės priskyrimo proceso kontrolei.

Buvo įvertintas ryšys tarp NGSP (Nacionalinės glikohemoglobino standartizacijos programos) tinklo (suderinto su DCCT) ir IFCC tinklo rezultatų bei sukurta toliau pateikta pagrindinė lygtis, skirta perskaičiuoti IFCC rezultatus (mmol/mol) į NGSP (%) vienetus, vėliau naudota su NGSP suderintoms vertėms pateikti pridėdamoje „extendSURE™“ partijai būdingų reikšmių priskyrimo kortelėje.

**Pagrindinė lygtis**














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

Ryšio tarp abiejų tinklų apibrėžimas susieja IFCC atsekamus rezultatus su klinikiniu požiūriu reikšmingais Diabeto kontrolės ir komplikacijų tyrime (DCCT) bei Jungtinės Karalystės perspektyviniame diabeto tyrime (UKPDS) gautais HbA1c rezultatais. Pagrindinė lygtis taip pat pateikia šiuos DCCT rezultatus su atsekamumu pagal aukštesnės eilės etaloninį metodą.

„extendSURE®“ HbA1c kontrolinių tirpalų vertės priskiriamos pagal HbA1c kalibratorius, kurių vertės priskiriamos NGSP sertifikuotose įstaigose dėl atsekamumo pagal DCCT etaloninį metodą atliekant palyginimus su Europos etalonine laboratorija ESRL Nr. 13 naudojant toliau nurodytus „Beckman Coulter“ analizatorius: AU480, AU680, AU5800, DxC700AU.

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

# In vitro diagnostikos reglamentas (ES) 2017/746 ir ISO 15223-1:2016 „Simboliai“

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaciuón, consulte la documentaci3n adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísér3 dokumentumokat. F3rsikthet, konsultera medf3ljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Вниманиe, консултирайте се с придружаващите документи Urozogmeńi: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Demesio! Zr. pridetus dokumentus Nuomio, katso oheisaasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozogenje, konzultirajte prilozene dokumente Urozogzenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentzie, consultati 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 Biologische risico's Riscos biológicos Biologizai veszély! Biologiska risker Biyolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarar Βιολογικοί κίνδυνοι Биологическая опасность Biološki rizici Biologické riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的リスク Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátzás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Templotní mezí Temperaturbegrensning Temperatūros ribos Päättörajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturorianičenje Templotné obmedzenie 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 ko použití Se bruksanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konsultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultati instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参阅使用说明书 使用說明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Κontrol 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 (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de lote (Lote) Sarszkód (sarsz) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Kod na serija (partida) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos kodus (serija) Eräkoodi (erä) Έλεγχος партиδας (Παρτίδα) Kod serii (partia) Serijski broj (Lot) Kód sarže 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 (lot)</p>
		 <p>USE BY</p>			
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierté EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képvisel3 az Eur3pai Közösségben Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliđi'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU İgaliotatis atstovas Europan Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlaštení 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 ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tilverker Üretici Производител Výrobce Fabrikant Galmintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производитель Výroba Producător الجهة المصنعة 生産商 メーカー Nhà sản xuất Өндiрiс</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-MM Použítelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Κορίστί do AAAA-MM E-EEEE Использовать до YYYY-MM Koristiti do RRRR-MM Použití do RRRR-MM Utilizați până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س س س س س (س-م-ي-أ) 使用期限YYYY年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 megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейское соответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Ευρωπαϊκό соответствие Europiska skilnadost Európska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuần thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</p>	<p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Νομερ по каталогу Kataložski broj Katalógové číslo Număr de catalog رقم الكتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Katalog nemiři</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 Teđhis Tibbi Cihazı Μεδικινησκη izdelkie za in vitro diagnostika In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisais In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicinskino usrojstvo dla 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 diagnostikaaliky meditsinaaliky құрылғысы</p>
 <p>Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíço Svájci meghatalmazott képvisel3 Schweizisk auktoriserad representant Isvičre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repræsentant Šveicarijos įgaliotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švicarski ovlaštení 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“ ir DxC yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai, užregistruoti USPTO (Jungtinių Amerikos Valstijų patentų ir prekių ženklų biuras).

## Nuorodos

1. IFCC standardization of HbA1c (IFCC HbA1c standartizavimas). <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 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. (Atnaujinta 2019-01) <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Prieiga prie 2021-11).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NAUJOJI ZELANDIJA. Telefonas +64 3 343 3345.

**EC REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Olandija

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