



#### Rendeltetéseszerű használat

A CueSee® HbA1c segítségével a glikohemoglobin szintjét ellenőrizhetik a szakemberek a HbA1c szintet mérő készülékek precizitásának és pontosságának ellenőrzése során. Ennek a minőség-ellenőrzésnek a célja a kalibrálás és a működéshez kapcsolódó egyéb jellemzők validálása.

#### ND orvostechnikai eszköz

A CueSee® HbA1c megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK számú európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, továbbá rendelkezik CE-jelöléssel.

#### Összefoglaló

A CueSee® HbA1c minőség-ellenőrző eszköz három szintje áll rendelkezésre: Level 1 (alacsony), Level 2 (normál) és Level 3 (magas); valamennyi esetben ismert glikohemoglobin-koncentrációval (HbA1c), amelyek lefedik a klinikailag releváns tartományokat. A CueSee® HbA1c hemolízát és liofilizált humán vértől készül. Tartalmaz továbbá stabilizáló és védőanyagokat (krioprotektív anyagokat, valamint a liofilizáláskor felépő sokkhatást kivédő "liprotektív" anyagokat). A CueSee® HbA1c felhasználható a HbA1c szintet mérő készülékek precizitásának és pontosságának időszakos ellenőrzésére. Az ilyen jellegű méréseket végző műszereknek a legszigorúbb követelményeknek kell megfelelniük a megfelelő betegellátás biztosítása érdekében.

#### Reagensek

A CueSee® HbA1c három élettanilag fontos szintet mutat ki, valamennyi ampulla 0,1 ml hemolízát és liofilizált humán vért tartalmaz.

#### Tárolás és stabilitás

Tartsa a CueSee® HbA1c készítményt bontatlanul a hűtőszekrényben 2–8 °C közötti hőmérsékleten. Ezen a hőmérsékleten bontatlan állapotban megőrzve a készítmény garantáltan stabil marad az ampullákon és a külső tároló dobozon feltüntetett lejárati napjáig. *Az ampulla feinyúlását és az anyag feloldását követően a készítmény 48 óráig stabil marad 2–8 °C hőmérsékleten történő tárolás mellett, ha az ampullát megfelelően lezárják és az utasításokat betartoták.*

#### Eljárások

- Távolítsa el a fémkupakot és óvatosan emelje ki a gumidugót.
- Adjon hozzá 0,1 ml (100 µl) +/- 10% vizet. (Az Abbott-módszer esetében: adjon hozzá 0,1 ml fiziológias sóoldatot).
- Helyezze vissza a dugót.
- Tartsa az ampullát 45°-os szögben, és óvatosan mozgassa körkörösén 30 másodpercig, közben ügyeljen arra, hogy a folyadék ne érintkezzen a gumidugóval. Hagyja állni 15 percig.
- Ismétlje meg a 4. lépést mindaddig, amíg homogén oldatot nem kap.
- Ekkor az ampulla felhasználásra kész és a folyadékot analizálni lehet.
- Távolítsa el a dugót, és kövesse a mérésre vonatkozó utasítást a műszer kézikönyvében található útmutatásnak megfelelően.
- Tartsa be a helyi irányelveket az alkalmazás ajánlott gyakoriságára vonatkozóan.

#### Övintézkedések

- Tолько для диагностики in vitro.
- Препарат крови. Результаты проверки материалов человеческого происхождения на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbSAg), антиген вируса гепатита С (a-HCV) и антиген вируса иммунодефицита человека (a-HIV) были получены отрицательные. При обращении с изделием придерживайтесь таких же мер предосторожности, как и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
- Данные изделия не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данных изделий.
- Набор CueSee® HbA1c не предназначен для использования в качестве калибратора.

#### Várható eredmények

A mellékelt értéktáblázatban látható tartományok (közéérték ± 3 SD) a tételtől véletlenszerűen kiválasztott ampullák különböző módszerekkel történő ismételt elemzéséből származnak. A mellékelt értéktáblázatban látható IFCC értékeket IFCC szerint kalibrált HPLC analízátorral határozták meg [1]. A DCCT értékeket IFCC értékeként határozzák meg, majd a fogye nyeltek átszámítási tényezőinek segítségével DCCT mértékegységre számítják át [2].

#### Megjegyzés:

- Tekintve, hogy nincs szabványos módszer a HbA1c vizsgálatára, a különböző módszerekkel kapott lényegesen mért értékek eltérhetnek a hozzárendelt értékektől. Az elérések arányosak a friss vérmintákban megfigyeltékkel [3].
- A friss vérminták tekintetében jóval magasabb értékeket adnak az Abbott IMX és Vision módszerek.
- Noha több módszer esetében alkalmazható, mégsem tanácsosjuk olyan kontrollanyag felhasználását, amelyet a feloldás után lefagyasztottak, és ebben az esetben nem garantáljuk a minőségét.

A termék az Eurotol specifikációi alapján készült.

#### Hivatkozások

- Jeppsson JO, Hoelzel W, et al. *Approved IFCC Reference Method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.*
- Hoelzel W, Weykamp C, et al. *IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method comparison Study. Clin Chem 2004;50:166-174.*
- Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FAJ, van der Slik W. *Effect of calibration on dispersion of glycohaemoglobin values determined by 111 laboratories using 21 methods. Clin Chem 1994; 40:138-44.*






#### Források

#### Érdekességek

#### Érdekességek

Ha bővebb tájékoztatásra van szüksége, forduljon az Eurotol munkatársaihoz:

**Eurotol B.V.**  
Telefon +31 318 695 777  
Fax +31 318 695 770  
office@eurotol.com  
www.eurotol.com

	Eurotol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Hollandia
<b>Alkalmazott jelölések</b>	
	Tételed
	Műnségéketi határértékek
	Hvatkozási szám
	CE-jelölés
	INP 011-HJ-R01-20130918

Назначение CueSee® HbA1c представляет собой набор аттестованных контрольных образцов гликогемоглобина, предназначенный для профессионального контроля прецизионности и точности инструментов по определению HbA1c. Данный набор образцов для контроля качества используется с целью подтверждения калибровки и других технических характеристик.

#### Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVD)

Набор CueSee® HbA1c соответствует требованиям Директивы ЕС 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro и имеет маркировку CE.

#### Обзор

Набор образцов для контроля качества CueSee® HbA1c содержит образцы с тремя уровнями содержания гликогемоглобина: Уровень 1 (низкий), Уровень 2 (нормальный) и Уровень 3 (высокий). Для каждого из них известна концентрация гликогемоглобина (HbA1c), покрывающая клинически значимый диапазон. Набор CueSee® HbA1c изготовлен из гемолизированной и лиофилизированной крови человека. В состав матрицы добавлены стабилизаторы и протективные агенты (от воздействия низкой температу и лиофилизации). Набор CueSee® HbA1c следует использовать для периодического контроля прецизионности и точности инструментов по определению HbA1c. Инструменты, предназначенные для выполнения данных анализов, должны соответствовать жестким требованиям, которые позволяют обосновать предоставление пациентам соответствующего лечения.

#### Реагенты

В состав набора CueSee® HbA1c входят образцы с тремя физиологически значимыми уровнями содержания гликогемоглобина. Каждый флакон содержит 0,1 мл гемолизированной и лиофилизированной крови человека.

#### Условия хранения и обеспечение устойчивости

Набор CueSee® HbA1c следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8 °C. При выплнении данных условий хранения образцы сохраняют устойчивость до истечения срока годности, указанного на флаконе и на внешней упаковке. После вскрытия флакона и восстановления материала он сохраняет устойчивость в течение 48 часов при температуре 2–8 °C, при условии, что флакон закрыт пробкой надлежащим образом и что с ним обращаются в соответствии с данными инструкциями.

#### Процедуры

- Удалите металлический колпачок и осторожно снимите резиновую пробку.
- Добавьте 0,1 мл (100 мкл) +/- 10% воды. (Для метода компании Abbott: добавьте 0,1 мл физиологического раствора).
- Закройте флакон пробкой.
- Удерживайте флакон под углом 45° и осторожно вращайте его в течение 30 секунд, избеая контакта между жидкостью и резиновой пробкой. Оставьте флакон в вертикальном положении на 15 минут.
- Повторите шаг 4 до получения однородного раствора.
- После этого флакон готов к использованию, а жидкость можно анализировать.
- Снимите пробку и выполните измерения на основе инструкции, предоставленной в пасоии по применению соответствующего инструмента.
- Выполняйте контрольные измерения в соответствии с требованиями местного законодательства.

#### Меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
- Препарат крови. Результаты проверки материалов человеческого происхождения на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbSAg), антиген гепатита С (a-HCV) и антиген вируса иммунодефицита человека (a-HIV) были получены отрицательные. При обращении с изделием придерживайтесь таких же мер предосторожности, как и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

- Данные изделия не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данных изделий.
- Набор CueSee® HbA1c не предназначен для использования в качестве калибратора.

#### Ожидаемые результаты

Заявленные диапазоны (среднее значение ± 3 CO), приведенные в прилагаемой таблице значений, получены на основе параллельного анализа произвольно выбранных из партии флаконов с применением различных методов. Значения IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) в прилагаемой таблице значений определены с использованием высокоэффективного жидкостного хроматографа, калиброванного по требованиям IFCC [1]. Значения DCCT (Исследование по контролю диабета и его осложнения) определены как значения IFCC и пересчитаны в единицы DCCT с использованием коэффициентов пересчета основных уравнений [2].

#### Примечание

- Ввиду отсутствия единой стандартной методики анализа HbA1c реальные значения, полученные путем применения различных методов, будут иметь отклонения от присвоенных значений. Отклонения пропорциональны отклонениям, наблюдаемым в образцах свежей крови [3].
- Применение методов IMX и Vision компании Abbott на образцах свежей крови приводит к получению существенно более высоких значений.
- Производитель не рекомендует и не гарантирует эффективность использования контрольного материала, замороженного после восстановления, несмотря на то, что это допустимо для многих методов.





Настоящее изделие изготовлено в соответствии со спецификациями компании Eurotol.





#### Источники

- Jeppsson JO, Hoelzel W, et al. *Approved IFCC Reference Method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.*
- Hoelzel W, Weykamp C, et al. *IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method comparison Study. Clin Chem 2004;50:166-174.*
- Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FAJ, van der Slik W. *Effect of calibration on dispersion of glycohaemoglobin values determined by 111 laboratories using 21 methods. Clin Chem 1994; 40:138-44.*

#### Ссылки

Более подробную информацию можно получить, связавшись с представителями компании:
**Eurotol B.V.**  
тел +31 318 695 777  
факс +31 318 695 770  
E-mail office@eurotol.com  
www.eurotol.com

	Eurotol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Нидерланды
<b>Условные обозначения</b>	
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель

	Код партии
	Ограничение рабочих температур
	Номер по каталогу
	Маркировка CE

INP 011-RU-R01 20160822