

Calibrateur d'hémoglobine A1c

[NOM DU PRODUIT]

Calibrateur d'hémoglobine A1c

[SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE]

REF	SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE
105-007857-00	CAL-1: 2mLx1, CAL-2: 2mLx1
105-007858-00	CAL-1: 2mLx3, CAL-2: 2mLx3

[USAGE PREVU]

Le produit est utilisé pour étalonner HbA1c dans le sang entier afin de garantir que le résultat du test est exact.

[PRINCIPE]

Le système de mesure est étalonné par rapport à des valeurs de référence d'étalonnage en suivant la procédure de calibrage. Une fonction d'étalonnage est également établie. Sur la base de la fonction d'étalonnage, le système de mesure calcule le résultat de l'échantillon correspondant contre le degré de réaction mesuré, les unités étant les mêmes que ceux pour les valeurs de référence. La précision des résultats est déterminée par la traçabilité des étalons et les performances du système de mesure.

[INGREDIENTS ACTIFS]

Poudre lyophilisée de la matrice de l'ensemble de de sang de personnes.

* Les concentrations de contenu de produits de différents lots différent légèrement.

Le calibrateur d'HbA1c peut être suivi à des méthodes référées de IFCC et DCCT selon la méthode suivante.

Dans le système d'un test standard qui utilise des matériaux de référence secondaires pour l'étalonnage et la méthode de référence IFCC pour déterminer les valeurs, déterminer la valeur de référence du calibrateur conformément au standard de la procédure d'évaluation.

Pour les valeurs de référence de l'IFCC et NGSP du calibrateur, voir le tableau de la valeur de référence.

[STOCKAGE ET DATE D'EXPIRATION]

Les produits qui ne sont pas décalottés doivent être stockés dans la température de 2 °C à 8 °C depuis 1 an. Après les produits sont re-dissous et décalottés, les produits doivent être stockés dans la température de 2°C à 8 °C pendant 7 jours.

[INSTRUMENT APPLICABLE]

Ce produit s'applique à H50 / H50P Analyseur Glycohemoglobin automatisé qui est fabriqué par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS]

Non applicable.

[MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI]

Les éléments suivants sont requis mais ne sont pas fournis avec le produit: instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs correspondants de Mindray (solution hémolysante(REF: 105-007856-00), éluant A (REF: 105-007852-00), éluant B (REF: 105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00)), Contrôle d'hémoglobine A1c (REF: 105-007862-00, 105-007859-00) et dispositifs

de laboratoire général.

[MODE D'EMPLOI]

1. Prendre le produit de l'environnement de 2°C à 8 °C et attendre que le produit arrive à la température d'emploi (10 °C à 32 °C);
2. Frapper doucement le bouchon du flacon pour garantir que l'échantillon lyophilisé tombe complètement au fond. Ouvrir avec prudence le bouchon du flacon et le bouchon caoutchouc pour éviter la perte du contenu;
3. Mesurer avec précision 2 ml de la Solution d'Hémolyse, remplir lentement la bouteille avec la solution, et mettre le bouchon caoutchouc du flacon;
4. Retourner doucement le fond pour garantir que le contenu soit complètement dissous et éviter la mousse;
5. Une fois le contenu est re-dissous, sélectionner un tube de centrifugeuse appropriée ou une coupelle d'échantillon pour maintenir le contenu et le marquer pour l'utilisation suivant ;
6. Référez-vous à la procédure d'étalonnage décrite dans le manuel de l'opérateur. Utiliser les valeurs spécifiques énumérées dans la feuille de valeur de référence pour définir les paramètres d'étalonnage et mettre en oeuvre l'étalonnage.

[EXPLICATION DE RESULTAT DE L'ECHANTILLON]

Lorsqu' un contrôle Mindray sur un système de mesure Mindray calibré, la moyenne des résultats devrait être dans la plage de référence. Si elle ne le fait pas, vérifier le système de mesure. Par exemple, vérifier les dates de péremption des réactifs, des contrôles et des calibrateurs; et les performances de l'analyseur. Les valeurs du calibrateur sont dans la spécification de lot sous les modèles de l'analyseur appariés

[VALEUR SEUIL/INTERVALLE DE REFERENCE]

Non applicable.

[LIMITATIONS]

Non applicable.

[SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT]

Le calibrateur est brun rouge pâle ou solide brun pâle avant qu'il ne soit re-dissous. Après le calibrateur est re-dissous et placé pendant un certain temps, le calibrateur est une liquide rouge sans sédiments, matières en suspension, ou flocons.

[AVERTISSEMENT]

- Seulement pour l'utilisation professionnelle dans le diagnostic vitro .

- Les valeurs du calibrateur sont spécifiques par lot. Veuillez les confirmer avant l'utilisation.
- Effectuer le calibrage après le rapport des valeurs aberrantes, le changement de réactifs du lot ou de l'exécution de maintenance de la procédure spécifique. Déterminer la fréquence d'étalonnage qui est basée sur les règles de QC de laboratoire.
- Effectuer la maintenance programmée et l'opération standard, y compris l'étalonnage et l'analyse pour assurer la performance de l'analyseur.
- Le calibrateur a été vérifié sous la méthode confirmée par les autorités nationales de gestion, qui est prouvée comme étant négative pour virus de l'anticorps de l'immunodéficience humaine (VIH), hépatite antigène de surface B (HBsAg), virus de l'anticorps de l'hépatite C (VHC) et anticorps à *Treponema pallidum* (TP). Toutefois, comme aucune méthode d'essai peut exclure le risque d'infection potentiel avec une certitude absolue, ce matériel doit être manipulé comme un échantillon de patient pour éviter le risque biologique.
- Prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs. Ne les avalez pas. Éviter le contact avec la peau et les membranes muqueuses. Si vous prenez accidentellement le réactif dans votre bouche, ou les réactifs renversent par hasard sur votre peau ou dans vos yeux, lavez-les avec de l'eau de grande volume et allez voir un médecin si nécessaire.
- Le rejet des matières liquides et des déchets doivent être conforme aux réglementations locales.
- Les éléments suivants sont requis mais ne sont pas fournis avec le produit : instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs correspondants, contrôles et dispositifs de laboratoire général.
- La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.
- Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue, et le risque résiduel global est acceptable.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[REFERENCES]

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; Département de la santé et des services sociaux des Etats-Unis; Bureau d'impression du gouvernement des Etats-Unis; Washington : 2007.

[COORDONNEES DE LA SOCIETE]

Fabricant: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, République populaire de Chine

Site Web: www.mindray.com

Adresse e-mail: service@mindray.com

Tél.: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680












Représentant en Europe: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hambourg, Allemagne

Tél.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

[SYMBOLES GRAPHIQUES]

 Code du lot	 Date limite d'utilisation	 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation
 Limite de température	 Risques biologiques	 Diagnostic in vitro de l'instrument médical	 Représentant agréé pour la Communauté européenne
 REFERENCE CATALOGUE	 Conformité européenne	 Identifiant unique de l'appareil	

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

[DATE D'APPROBATION DU MANUEL D'UTILISATION]

24.05.2022