

## Eluente A para hemoglobina A1c

### Especificações da embalagem

Tabela 1. Especificações da embalagem

Modelo	Especificações da embalagem
H-12A	1,5 L x 1

### Uso previsto

Este produto se aplica ao Analisador Automatizado de Glicohemoglobina H-120/H-120P da Mindray. O produto participa da medição de HbA1c em amostras de sangue.

### Princípio do teste

O eluente A para hemoglobina A1c (doravante eluente A) e o eluente B para hemoglobina A1c (doravante eluente B) trabalham juntos em análises de HbA1c.

Na presença do eluente de baixa força iônica (eluente A), HbA1c dificilmente carrega qualquer carga positiva, enquanto HbA0 retém suas cargas positivas. Portanto, HbA1c é primeiro eluído da coluna analítica para hemoglobina A1c. Em seguida, sob a ação do eluente de alta força iônica (eluente B), HbA0 é eluído. Desta forma, o analisador constrói um cromatograma completo.

### Componentes principais

Sal de ácido cítrico..... ≤ 5,9 g/L  
 Agente antimicrobiano isotiazolonas..... ≤ 0,099 g/L

### Condições de armazenamento e estabilidade

- O produto pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado fechado, entre 2 °C e 30 °C, em área bem ventilada, longe de gases corrosivos e luz direta.
- A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 100 dias.
- Para obter a data de produção e a data de vencimento, consulte a embalagem ou o rótulo do produto.

### Instrumentos aplicáveis

Este produto se aplica aos analisadores automáticos de glicohemoglobina H-120 e H-120P fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

### Material necessário mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição e reagentes correspondentes fabricados pela Mindray, bem como dispositivos gerais de laboratório.

### Coleta e preparação de amostras

- Amostras de sangue total venoso humano fresco anticoaguladas com EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, heparina de lítio, citrato de sódio, oxalato de potássio ou fluoreto de sódio.
- Análise imediatamente as amostras de sangue total depois que elas forem coletadas. Se isso não for viável, as amostras podem ser armazenadas a 18 °C a 25 °C por um dia, ou a 2 °C a 8 °C por sete dias antes da análise.
- Para mais informações sobre os requisitos para coleta e preparação de amostras, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

### Preparação de reagentes

O produto é um reagente pronto para uso.

### Métodos de teste

- Abra a embalagem externa do produto e restaure o produto à temperatura de uso.
- Quando o instrumento não estiver em uso, abra a tampa frontal, remova o recipiente de reagente antigo (se houver) e instale o novo recipiente no compartimento de reagente correto.
- Feche a tampa frontal do instrumento.
- Siga as instruções do Manual do Operador do instrumento aplicável para substituir o reagente no instrumento e descarte o recipiente de reagente antigo adequadamente.

Para informações detalhadas, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

### Valor de corte ou intervalo de referência

- O DCCT/UKPDS recomenda 4,0% a 6,0% (20 mmol/mol~42mmol/mol) como intervalo de referência para HbA1c em amostras de sangue total venoso de adultos saudáveis não diabéticos.
- Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência com base em sua própria população de pacientes.

### Elaboração de resultados

- Qualquer variação na vida útil das hemácias pode afetar o nível de concentração de HbA1c do paciente. Tome cuidado ao interpretar os resultados do teste desses pacientes.
- Em caso de volume de amostra insuficiente ou concentração de hemoglobina muito baixa, o analisador pode relatar a mensagem "Chromatogram area too small" (Área do cromatograma muito pequena). Tome cuidado ao relatar tais resultados.
- Os resultados dos testes devem ser interpretados com base no histórico médico do indivíduo, no diagnóstico e nos resultados de outros testes.

### Limitação

- Uma baixa concentração de hemoglobina em uma amostra pode resultar em uma área total menor do cromatograma.
- Quando testadas nas concentrações especificadas ou abaixo delas, as seguintes substâncias não apresentam interferência significativa nos resultados (a interferência é inferior a 7%).

Tabela 2. Possíveis substâncias interferentes

Substâncias	Concentração
Bilirrubina livre ou bilirrubina conjugada	20 mg/dL
Tri-glicerida	3.300 mg/dL
Glicose	1.000 mg/dL
Aspirina (medicamento)	65 mg/dL
Cianato de sódio (entre pacientes com doenças renais)	25 mg/dL
Ácido ascórbico	200 mg/dL
Acetaldeído (produzido devido ao álcool)	25 mg/dL

### Características de desempenho

#### Aspecto

O produto é um líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.

#### Precisão

Material de referência certificado do teste ou material de referência fornecido pelo fabricante em um analisador aplicável, o desvio relativo entre o resultado do teste e o valor de referência deve estar dentro da faixa de variação de ±5,0%.

#### Repetibilidade

Testar amostras ou controles de HbA1c com concentração de HbA1c a 4,00%- 6,50% (NGSP) ou 20,20 mmol/mol - 47,50 mmol/mol em (IFCC); e a 9,00% - 12,00% (NGSP) ou 74,87 mmol/mol - 107,66 mmol/mol (IFCC) em um instrumento aplicável por várias vezes, a variação do coeficiente (CV) entre os resultados não deve exceder 1,0%.

#### Linearidade

Quando a concentração da amostra está dentro da faixa de variação de 3,00% a 20,10% (NGSP), o coeficiente de correlação linear (r) não é menor que 0,9900.

#### Avisos e precauções

- Somente para uso diagnóstico in vitro. Para uso profissional em laboratório.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de usar e use o produto de acordo com as instruções.
- O produto é um líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos. Se ele ficar poluído ou afetado por outros fatores e se tornar anormal, pare de usar o reagente e substitua-o por um reagente normal.
- Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Se o reagente estiver congelado, descongele o reagente à temperatura ambiente e certifique-se de que esteja bem misturado antes de usá-lo.
- Os seguintes fatores podem afetar o desempenho do produto e causar o mau funcionamento, instabilidade ou deterioração: reagente vencido; reagente contaminado por poeira do ar; misturado ou utilizado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misto de reagente residual de uma embalagem antiga com uma recém-aberta; armazenamento do produto em condições inadequadas. Se a aparência do produto alterar ou se tornar anormal, interrompa o uso e substitua por um novo.
- Não leve o produto à boca. Se você ingerir acidentalmente o produto, procure atendimento médico imediatamente.
- Evite o contato com a pele. Se você derramar o produto acidentalmente na pele, lave imediatamente com bastante água.
- Evite o contato com os olhos. Se você derramar acidentalmente o produto nos olhos, lave-os imediatamente com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos inadvertidamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- A Ficha de informações de segurança de produtos químicos (SDS) está disponível mediante solicitação.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.
- Este produto contém componentes classificados da seguinte forma de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008:

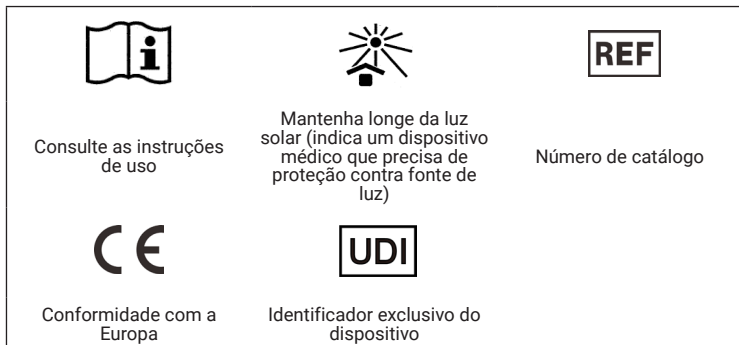
	<b>Aviso</b>
<b>Declaração de perigo</b>	
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
<b>Declarações de precaução</b>	
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.
<b>Declarações de precaução Prevenção</b>	
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/ proteção ocular/proteção facial.
P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
<b>Declarações de precaução Resposta</b>	
P302+P352	SE ESTIVER NA PELE: Lave com água em abundância.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure assistência médica.
P362+P364	Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las.
<b>Declarações de precaução Descarte</b>	
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado para resíduos perigosos ou especiais, conforme as regulamentações locais.

### Referências

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

### Símbolos

Código do lote	Data de validade	Limite de temperatura
Representante autorizado na União Europeia	Fabricante	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

**Contato da empresa**

<b>Fabricante</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Endereço</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Endereço de email</b>	service@mindray.com
<b>Tel</b>	+86 755 81888998
<b>Fax</b>	+86 755 26582680
<b>Representante da UE</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Endereço</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel</b>	0049-40-2513175
<b>Fax</b>	0049-40-255726

© 2024–2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior.

**Eluente B para hemoglobina A1c****Especificações da embalagem****Tabela 1. Especificações da embalagem**

Modelo	Especificações da embalagem
H-12B	500 mL×1
	250 mL×1

**Uso previsto**

Este produto se aplica ao Analisador Automatizado de Glicohemoglobina H-120/H-120P da Mindray. O produto participa da medição de HbA1c em amostras de sangue.

**Princípio do teste**

O eluente A para hemoglobina A1c (doravante eluente A) e o eluente B para hemoglobina A1c (doravante eluente B) trabalham juntos em análises de HbA1c.

Na presença do eluente de baixa força iônica (eluente A), HbA1c dificilmente carrega qualquer carga positiva, enquanto HbA0 retém suas cargas positivas. Portanto, HbA1c é primeiro eluído da coluna analítica para hemoglobina A1c. Em seguida, sob a ação do eluente de alta força iônica (eluente B), HbA0 é eluído. Desta forma, o analisador constrói um cromatograma completo.

**Componentes principais**

Sal de fosfato..... ≤ 49,1 g/L  
 Agente antimicrobiano isotiazolinonas..... ≤ 0,0495 g/L

**Condições de armazenamento e estabilidade**

- O produto pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado fechado, entre 2 °C e 30 °C, em área bem ventilada, longe de gases corrosivos e luz direta.
- A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 100 dias.
- Para obter a data de produção e a data de vencimento, consulte a embalagem ou o rótulo do produto.

**Instrumentos aplicáveis**

Este produto se aplica aos analisadores automáticos de glicohemoglobina H-120 e H-120P fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Material necessário mas não fornecido**

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição e reagentes correspondentes fabricados pela Mindray, bem como dispositivos gerais de laboratório.

**Coleta e preparação de amostras**

- Amostras de sangue total venoso humano fresco anticoaguladas com EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, heparina de lítio, citrato de sódio, oxalato de potássio ou fluoreto de sódio.
- Análise imediatamente as amostras de sangue total depois que elas forem coletadas. Se isso não for viável, as amostras podem ser armazenadas a 18 °C a 25 °C por um dia, ou a 2 °C a 8 °C por sete dias antes da análise.
- Para mais informações sobre os requisitos para coleta e preparação de amostras, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

**Preparação de reagentes**

O produto é um reagente pronto para uso.

**Métodos de teste**

- Abra a embalagem externa do produto e restaure o produto à temperatura de uso.
- Quando o instrumento não estiver em uso, abra a tampa frontal, remova o recipiente de reagente antigo (se houver) e instale o novo recipiente no compartimento de reagente correto.
- Feche a tampa frontal do instrumento.
- Siga as instruções do Manual do Operador do instrumento aplicável para substituir o reagente no instrumento e descarte o recipiente de reagente antigo adequadamente.

Para informações detalhadas, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

**Valor de corte ou intervalo de referência**

- O DCCT/UKPDS recomenda 4,0% a 6,0% (20 mmol/mol~42mmol/mol) como intervalo de referência para HbA1c em amostras de sangue total venoso de adultos saudáveis não diabéticos.
- Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência com base em sua própria população de pacientes.

**Elaboração de resultados**

- Qualquer variação na vida útil das hemácias pode afetar o nível de concentração de HbA1c do paciente. Tome cuidado ao interpretar os resultados do teste desses pacientes.
- Em caso de volume de amostra insuficiente ou concentração de hemoglobina muito baixa, o analisador pode relatar a mensagem "Chromatogram area too small" (Área do cromatograma muito pequena). Tome cuidado ao relatar tais resultados.
- Os resultados dos testes devem ser interpretados com base no histórico médico do indivíduo, no diagnóstico e nos resultados de outros testes.

**Limitação**

- Uma baixa concentração de hemoglobina em uma amostra pode resultar em uma área total menor do cromatograma.
- Quando testadas nas concentrações especificadas ou abaixo delas, as seguintes substâncias não apresentam interferência significativa nos resultados (a interferência é inferior a 7%).

**Tabela 2. Possíveis substâncias interferentes**

Substâncias	Concentração
Bilirrubina livre ou bilirrubina conjugada	20 mg/dL
Tri-glicerida	3.300 mg/dL
Glicose	1.000 mg/dL
Aspirina (medicamento)	65 mg/dL
Cianato de sódio (entre pacientes com doenças renais)	25 mg/dL
Ácido ascórbico	200 mg/dL
Acetaldeído (produzido devido ao álcool)	25 mg/dL

**Características de desempenho****Aspecto**

O produto é um líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.

**Precisão**

Material de referência certificado do teste ou material de referência fornecido pelo fabricante em um analisador aplicável, o desvio relativo entre o resultado do teste e o valor de referência deve estar dentro da faixa de variação de  $\pm 5,0\%$ .

**Repetibilidade**


Testar amostras ou controles de HbA1c com concentração de HbA1c a 4,00%- 6,50% (NGSP) ou 20,20 mmol/mol - 47,50 mmol/mol em (IFCC); e a 9,00%- 12,00% (NGSP) ou 74,87 mmol/mol - ou 107,66 mmol/mol (IFCC) em um instrumento aplicável por várias vezes, a variação do coeficiente (CV) entre os resultados não deve exceder 1,0%.

**Linearidade**

Quando a concentração da amostra está dentro da faixa de variação de 3,00% a 20,10% (NGSP), o coeficiente de correlação linear (r) não é menor que 0,9900.

**Avisos e precauções**







- Somente para uso diagnóstico in vitro. Para uso profissional em laboratório.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de usar e use o produto de acordo com as instruções.
- O produto é um líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos. Se ele ficar poluído ou afetado por outros fatores e se tornar anormal, pare de usar o reagente e substitua-o por um reagente normal.
- Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Se o reagente estiver congelado, descongele o reagente à temperatura ambiente e certifique-se de que esteja bem misturado antes de usá-lo.
- Os seguintes fatores podem afetar o desempenho do produto e causar o mau funcionamento, instabilidade ou deterioração: reagente vencido; reagente contaminado por poeira do ar; misturado ou utilizado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misto de reagente residual de uma embalagem antiga com uma recém-aberta; armazenamento do produto em condições inadequadas. Se a aparência do produto alterar ou se tornar anormal, interrompa o uso e substitua por um novo.
- Não leve o produto à boca. Se você ingerir acidentalmente o produto, procure atendimento médico imediatamente.
- Evite o contato com a pele. Se você derramar o produto acidentalmente na pele, lave imediatamente com bastante água.
- Evite o contato com os olhos. Se você derramar acidentalmente o produto nos olhos, lave-os imediatamente com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos inadvertidamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- A Ficha de informações de segurança de produtos químicos (SDS) está disponível mediante solicitação.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.
- Este produto contém componentes classificados da seguinte forma de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008:






	<b>Aviso</b>
<b>Declaração de perigo</b>	
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
<b>Declarações de precaução</b>	
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.
<b>Declarações de precaução Prevenção</b>	
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/ proteção ocular/proteção facial.
P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
<b>Declarações de precaução Resposta</b>	
P302+P352	SE ESTIVER NA PELE: Lave com água em abundância.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure assistência médica.
P362+P364	Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las.
<b>Declarações de precaução Descarte</b>	
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado para resíduos perigosos ou especiais, conforme as regulamentações locais.

**Referências**

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

**Símbolos**

		
Código do lote	Data de validade	Limite de temperatura
		
Representante autorizado na União Europeia	Fabricante	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>

		
Consulte as instruções de uso	Mantenha longe da luz solar (indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fonte de luz)	Número de catálogo
		
Conformidade com a Europa	Identificador exclusivo do dispositivo	

**Contato da empresa****Fabricante**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço**

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de email**

service@mindray.com

**Tel**

+86 755 81888998

**Fax**

+86 755 26582680

**Representante da UE**

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Endereço**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel**

0049-40-2513175

**Fax**

0049-40-255726

© 2024–2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior.

**Eluent A für Hämoglobin A1c**

**Packungsgrößen-Spezifikationen**

Tabelle 1. Packungsgrößen-Spezifikation

Modell	Packungsgrößen-Spezifikation
H-12A	1,5 l x 1

**Verwendungszweck**

Dieses Produkt ist für den automatischen Glykohämoglobin-Analysator Mindray H-120/H-120P vorgesehen. Das Produkt ist Bestandteil der Messung von HbA1c in Blutproben.

**Testprinzipien**

Eluent A für Hämoglobin A1c (im Folgenden „Eluent A“) und Eluent B für Hämoglobin A1c (im Folgenden „Eluent B“) arbeiten bei der HbA1c-Analyse zusammen. In Gegenwart des Eluenten mit niedriger Ionenstärke (Eluent A) weist HbA1c kaum eine positive Ladung auf, während HbA0 seine positiven Ladungen behält. Daher wird HbA1c zuerst aus der analytischen Säule für Hämoglobin A1c eluiert. Anschließend wird HbA0 unter der Wirkung des Eluenten mit hoher Ionenstärke (Eluent B) eluiert. Auf diese Weise baut der Analysator ein vollständiges Chromatogramm auf.

**Hauptkomponenten**

Zitronensäure-Salz..... ≤ 5,9 g/l  
 Antimikrobielle Isothiazolinone..... ≤ 0,099 g/l

**Lagerbedingungen und Stabilität**

- Das Produkt darf bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, sofern es ungeöffnet bei 2 °C bis 30 °C in einem gut belüfteten Bereich und fern von korrosiven Gasen und direkter Sonneneinstrahlung gelagert wird.
- Der Verarbeitungstemperaturbereich des Produkts stimmt mit dem der geeigneten Geräte überein. Die Haltbarkeit geöffneter Fläschchen beträgt 100 Tage.
- Produktionsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf der Verpackung oder dem Produktetikett.

**Geeignete Geräte**

Dieses Produkt ist für die automatischen Glykohämoglobin-Analysatoren H-120 und H-120P von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. vorgesehen.

**Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien**

Die folgenden Materialien werden benötigt, sind jedoch nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten: Mindray stellt Messgeräte und passende Reagenzien sowie allgemeine Laborgeräte her.

**Probenahme und Vorbereitung**

- Frische humane venöse Vollblutproben mit Antikoagulans mit EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, Lithiumheparin, Natriumcitrat, Kaliumoxalat oder Natriumfluorid.
- Die Vollblutproben sollten sofort nach der Entnahme analysiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, können die Proben vor der Analyse einen Tag lang bei 18 °C bis 25 °C oder 7 Tage lang bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Probenahme und Vorbereitung finden Sie im Benutzerhandbuch der geeigneten Geräte.

**Reagenz Vorbereitung**

Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz.

**Testmethoden**

- Öffnen Sie die Außenverpackung des Produkts, und bringen Sie das Produkt auf Verwendungstemperatur.
- Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, öffnen Sie die vordere Abdeckung, entfernen Sie den alten Reagenzbehälter (falls vorhanden), und setzen Sie den neuen Behälter in das korrekte Reagenzfach ein.
- Schließen Sie die Frontabdeckung des Geräts.
- Befolgen Sie das Benutzerhandbuch des geeigneten Geräts, um das Reagenz im Gerät auszutauschen und den alten Reagenzbehälter ordnungsgemäß zu entsorgen.

Ausführliche Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der geeigneten Geräte.

**Cut-off-Wert oder Referenzintervall**

- Das DCCT/UKPDS empfiehlt 4,0 % bis 6,0 % (20 mmol/mol-42mmol/mol) als Referenzbereich für HbA1c in venösen Vollblutproben von gesunden, nicht diabetischen Erwachsenen.
- Empfohlen wird, dass jedes Labor sein eigenes Referenzintervall auf der Grundlage seiner eigenen Patientenpopulation festlegt.

**Ermittlung des Ergebnisses**

- Jede Veränderung der Lebensdauer der Erythrozyten kann die HbA1c-Konzentration des Patienten beeinträchtigen. Bei der Interpretation der Testergebnisse dieser Patienten ist Vorsicht geboten.
- Bei unzureichendem Probenvolumen oder sehr niedriger Hämoglobinkonzentration gibt das Analysesystem möglicherweise die Meldung „Chromatogram area too small“ (Chromatogrammfläche zu klein) aus. Werten Sie solche Ergebnisse mit Vorsicht aus.
- Testergebnisse müssen stets auf der Grundlage der Krankengeschichte des Patienten, der Diagnose und der Ergebnisse anderer Tests interpretiert werden.

**Beschränkung**

- Eine niedrige Hämoglobinkonzentration in einer Probe kann zu einer kleineren Gesamt-Chromatogrammfläche führen.
- Bei Tests in den angegebenen Konzentrationen oder darunter zeigten die unten aufgeführten Substanzen keine signifikanten Auswirkungen auf die Ergebnisse (Interferenz ist kleiner als 7 %).

Tabelle 2. Mögliche interferierende Substanzen

Substanzen	Konzentration
Freies Bilirubin oder konjugiertes Bilirubin	20 mg/dl
Triglyzerid	3.300 mg/dl
Glukose	1.000 mg/dl
Aspirin (Medikament)	65 mg/dl
Natriumcyanat (bei Patienten mit Nierenerkrankungen)	25 mg/dl
Ascorbinsäure	200 mg/dl

Substanzen	Konzentration
Acetaldehyd (aufgrund von Alkoholkonsum)	25 mg/dl

**Leistungsmerkmale**

**Erscheinungsbild**

Das Produkt ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.

**Genauigkeit**

Testen Sie zertifiziertes Referenzmaterial oder vom Hersteller bereitgestelltes Referenzmaterial auf einem geeigneten Analysegerät. Die relative Abweichung zwischen dem Testergebnis und dem Referenzwert muss im Bereich von ± 5,0 % liegen.

**Wiederholbarkeit**

Testen Sie Proben oder HbA1c-Kontrollen mit einer HbA1c-Konzentration von 4,00 % bis 6,50 % (NSGP) oder 20,20 mmol/mol bis 47,50 mmol/mol in (IFCC) und von 9,00 % bis 12,00 % (NGSP) oder 74,87 mmol/mol bis 107,66 mmol/mol (IFCC) – auf einem geeigneten Gerät darf bei mehreren Wiederholungen zwischen den Ergebnissen einen Variationskoeffizienten (VK) von 1,0 % nicht überschritten werden.

**Linearität**

Liegt die Konzentration der Probe im Bereich von 3,00 % bis 20,10 % (NGSP), ist der lineare Korrelationskoeffizient (r) nicht kleiner als 0,9900.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Nur zur In-vitro-Diagnostik. Zur Verwendung durch Laborpersonal.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Gebrauch sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt gemäß den Anweisungen.
- Das Produkt ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken. Wenn es verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.
- Mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedliche Chargen.
- Wenn das Reagenz gefroren ist, tauen Sie das gefrorene Reagenz bei Raumtemperatur auf und stellen Sie sicher, dass es vor der Verwendung gründlich gemischt ist.
- Die folgenden Faktoren können die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Fehlfunktionen, Instabilität oder Qualitätsverlust führen: abgelaufenes Reagenz; durch Staub in der Luft verunreinigtes Reagenz; Mischung oder Verwendung mit Reagenzien anderer Hersteller; gemischte Verwendung von Reagenzresten aus einer alten und aus einer frisch geöffneten Verpackung; Lagerung oder Verwendung des Produkts unter ungeeigneten Bedingungen. Sollte sich das Aussehen des Produkts geändert haben oder ungewöhnlich werden, dieses nicht mehr verwenden und durch ein neues ersetzen.
- Nehmen Sie das Produkt nicht in den Mund. Wenn Sie das Produkt versehentlich einnehmen, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Vermeiden Sie Hautkontakt. Sollte das Produkt versehentlich auf die Haut gelangen, waschen Sie es sofort mit reichlich Wasser ab.
- Vermeiden Sie Augenkontakt. Sollte das Produkt versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie es sofort mit reichlich Wasser aus und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie die Reagenzien nicht mit beschädigten Verpackungen; Bei ungeeigneten Lagerungsbedingungen können die Ergebnisse nicht gewährleistet werden.
- Werden die Reagenzien unbeabsichtigt vor der Verwendung geöffnet, müssen sie so bald wie möglich verwendet werden.
- Die Entsorgung von Abfallflüssigkeiten und -materialien muss gemäß örtlichen Richtlinien erfolgen.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, müssen an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind.
- Dieses Produkt enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

	<b>Warnung</b>
<b>Gefahrenhinweis(e)</b>	
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
<b>Sicherheitshinweis(e)</b>	
EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
<b>Sicherheitshinweis(e) Prävention</b>	
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
<b>Sicherheitshinweis(e) Antwort</b>	
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
<b>Sicherheitshinweis(e) Entsorgung</b>	
P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Sammelstelle für gefährliche Abfälle/Sondermüll gemäß örtlicher Vorschriften zuführen.

**Referenzen**

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33–49.

**Symbole**

Chargennummer	Verfallsdatum	Temperaturbegrenzung

Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union	Hersteller	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonneneinstrahlung fernhalten (Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss)	Katalognummer
Europäische Konformität	Eindeutige Geräteerkennung	

**Kontakt mit dem Unternehmen**

**Hersteller** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Adresse** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China  
**E-Mail Adresse** service@mindray.com  
**Tel** +86 755 81888998  
**Fax** +86 755 26582680  
**EU-Vertretung** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
**Adresse** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Tel** 0049-40-2513175  
**Fax** 0049-40-255726

© 2024–2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.  
 Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.

**Eluent B für Hämoglobin A1c**

**Packungsgrößen-Spezifikationen**

Tabelle 1. Packungsgrößen-Spezifikation

Modell	Packungsgrößen-Spezifikation
H-12B	500 ml × 1
	250 ml × 1

**Verwendungszweck**

Dieses Produkt ist für den automatischen Glykohämoglobin-Analysator Mindray H-120/H-120P vorgesehen. Das Produkt ist Bestandteil der Messung von HbA1c in Blutproben.

**Testprinzipien**

Eluent A für Hämoglobin A1c (im Folgenden „Eluent A“) und Eluent B für Hämoglobin A1c (im Folgenden „Eluent B“) arbeiten bei der HbA1c-Analyse zusammen. In Gegenwart des Eluenten mit niedriger Ionenstärke (Eluent A) weist HbA1c kaum eine positive Ladung auf, während HbA0 seine positiven Ladungen behält. Daher wird HbA1c zuerst aus der analytischen Säule für Hämoglobin A1c eluiert. Anschließend wird HbA0 unter der Wirkung des Eluenten mit hoher Ionenstärke (Eluent B) eluiert. Auf diese Weise baut der Analysator ein vollständiges Chromatogramm auf.

**Hauptkomponenten**

Phosphatsalz ..... ≤ 49,1 g/l  
 Antimikrobielle Isothiazolinone..... ≤ 0,0495 g/l

**Lagerbedingungen und Stabilität**

- Das Produkt darf bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, sofern es ungeöffnet bei 2 °C bis 30 °C in einem gut belüfteten Bereich und fern von korrosiven Gasen und direkter Sonneneinstrahlung gelagert wird.
- Der Verarbeitungstemperaturbereich des Produkts stimmt mit dem der geeigneten Geräte überein. Die Haltbarkeit geöffneter Fläschchen beträgt 100 Tage.
- Produktionsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf der Verpackung oder dem Produktetikett.

**Geeignete Geräte**

Dieses Produkt ist für die automatischen Glykohämoglobin-Analysatoren H-120 und H-120P von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. vorgesehen.

**Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien**

Die folgenden Materialien werden benötigt, sind jedoch nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten: Mindray stellt Messgeräte und passende Reagenzien sowie allgemeine Laborgeräte her.

**Probenahme und Vorbereitung**

- Frische humane venöse Vollblutproben mit Antikoagulans mit EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, Lithiumheparin, Natriumcitrat, Kaliumoxalat oder Natriumfluorid.
- Die Vollblutproben sollten sofort nach der Entnahme analysiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, können die Proben vor der Analyse einen Tag lang bei 18 °C bis 25 °C oder 7 Tage lang bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Probenahme und Vorbereitung finden Sie im Benutzerhandbuch der geeigneten Geräte.

**Reagenzvorbereitung**

Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz.

**Testmethoden**

1. Öffnen Sie die Außenverpackung des Produkts, und bringen Sie das Produkt auf Verwendungstemperatur.
2. Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, öffnen Sie die vordere Abdeckung, entfernen Sie den alten Reagenzbehälter (falls vorhanden), und setzen Sie den neuen Behälter in das korrekte Reagenzfach ein.
3. Schließen Sie die Frontabdeckung des Geräts.
4. Befolgen Sie das Benutzerhandbuch des geeigneten Geräts, um das Reagenz im Gerät auszutauschen und den alten Reagenzbehälter ordnungsgemäß zu entsorgen.

Ausführliche Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der geeigneten Geräte.

**Cut-off-Wert oder Referenzintervall**

- Das DCCT/UKPDS empfiehlt 4,0 % bis 6,0 % (20 mmol/mol-42mmol/mol) als Referenzbereich für HbA1c in venösen Vollblutproben von gesunden, nicht diabetischen Erwachsenen.
- Empfohlen wird, dass jedes Labor sein eigenes Referenzintervall auf der Grundlage seiner eigenen Patientenpopulation festlegt.

**Ermittlung des Ergebnisses**

- Jede Veränderung der Lebensdauer der Erythrozyten kann die HbA1c-Konzentration des Patienten beeinträchtigen. Bei der Interpretation der Testergebnisse dieser Patienten ist Vorsicht geboten.
- Bei unzureichendem Probenvolumen oder sehr niedriger Hämoglobinkonzentration gibt das Analysesystem möglicherweise die Meldung „Chromatogram area too small“ (Chromatogrammfläche zu klein) aus. Werten Sie solche Ergebnisse mit Vorsicht aus.
- Testergebnisse müssen stets auf der Grundlage der Krankengeschichte des Patienten, der Diagnose und der Ergebnisse anderer Tests interpretiert werden.

**Beschränkung**

- Eine niedrige Hämoglobinkonzentration in einer Probe kann zu einer kleineren Gesamt-Chromatogrammfläche führen.
- Bei Tests in den angegebenen Konzentrationen oder darunter zeigten die unten aufgeführten Substanzen keine signifikanten Auswirkungen auf die Ergebnisse (Interferenz ist kleiner als 7 %).

Tabelle 2. Mögliche interferierende Substanzen

Substanzen	Konzentration
Freies Bilirubin oder konjugiertes Bilirubin	20 mg/dl
Triglyzerid	3.300 mg/dl
Glukose	1.000 mg/dl
Aspirin (Medikament)	65 mg/dl
Natriumcyanat (bei Patienten mit Nierenerkrankungen)	25 mg/dl

Substanzen	Konzentration
Ascorbinsäure	200 mg/dl
Acetaldehyd (aufgrund von Alkoholkonsum)	25 mg/dl

**Leistungsmerkmale**

**Erscheinungsbild**

Das Produkt ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.

**Genauigkeit**

Testen Sie zertifiziertes Referenzmaterial oder vom Hersteller bereitgestelltes Referenzmaterial auf einem geeigneten Analysegerät. Die relative Abweichung zwischen dem Testergebnis und dem Referenzwert muss im Bereich von ± 5,0 % liegen.

**Wiederholbarkeit**

Testen Sie Proben oder HbA1c-Kontrollen mit einer HbA1c-Konzentration von 4,00 % bis 6,50 % (NGSP) oder 20,20 mmol/mol bis 47,50 mmol/mol in (IFCC) und von 9,00 % bis 12,00 % (NGSP) oder 74,87 mmol/mol bis 107,66 mmol/mol (IFCC) – auf einem geeigneten Gerät darf bei mehreren Wiederholungen zwischen den Ergebnissen eine Variationskoeffizienten (VK) von 1,0 % nicht überschritten werden.

**Linearität**

Liegt die Konzentration der Probe im Bereich von 3,00 % bis 20,10 % (NGSP), ist der lineare Korrelationskoeffizient (r) nicht kleiner als 0,9900.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Nur zur In-vitro-Diagnostik. Zur Verwendung durch Laborpersonal.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Gebrauch sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt gemäß den Anweisungen.
- Das Produkt ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken. Wenn es verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.
- Mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedliche Chargen.
- Wenn das Reagenz gefroren ist, tauen Sie das gefrorene Reagenz bei Raumtemperatur auf und stellen Sie sicher, dass es vor der Verwendung gründlich gemischt ist.
- Die folgenden Faktoren können die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Fehlfunktionen, Instabilität oder Qualitätsverlust führen: abgelaufenes Reagenz; durch Staub in der Luft verunreinigtes Reagenz; Mischung oder Verwendung mit Reagenzien anderer Hersteller; gemischte Verwendung von Reagenzresten aus einer alten und aus einer frisch geöffneten Verpackung; Lagerung oder Verwendung des Produkts unter ungeeigneten Bedingungen. Sollte sich das Aussehen des Produkts geändert haben oder ungewöhnlich werden, dieses nicht mehr verwenden und durch ein neues ersetzen.
- Nehmen Sie das Produkt nicht in den Mund. Wenn Sie das Produkt versehentlich einnehmen, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Vermeiden Sie Hautkontakt. Sollte das Produkt versehentlich auf die Haut gelangen, waschen Sie es sofort mit reichlich Wasser ab.
- Vermeiden Sie Augenkontakt. Sollte das Produkt versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie es sofort mit reichlich Wasser aus und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie die Reagenzien nicht mit beschädigten Verpackungen; Bei ungeeigneten Lagerungsbedingungen können die Ergebnisse nicht gewährleistet werden.
- Werden die Reagenzien unbeabsichtigt vor der Verwendung geöffnet, müssen sie so bald wie möglich verwendet werden.
- Die Entsorgung von Abfallflüssigkeiten und -materialien muss gemäß örtlichen Richtlinien erfolgen.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, müssen an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind.
- Dieses Produkt enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

	<b>Warnung</b>
<b>Gefahrenhinweis(e)</b>	
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
<b>Sicherheitshinweis(e)</b>	
EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
<b>Sicherheitshinweis(e) Prävention</b>	
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
<b>Sicherheitshinweis(e) Antwort</b>	
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
<b>Sicherheitshinweis(e) Entsorgung</b>	
P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Sammelstelle für gefährliche Abfälle/Sondermüll gemäß örtlicher Vorschriften zuführen.

**Referenzen**

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33–49.

**Symbole**

Chargennummer	Verfallsdatum	Temperaturbegrenzung
Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union	Hersteller	In-vitro-Diagnostikum
Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonneneinstrahlung fernhalten (Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss)	Katalognummer
Europäische Konformität	Eindeutige Geräteerkennung	

**Kontakt mit dem Unternehmen**

**Hersteller** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Adresse** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China  
**E-Mail Adresse** service@mindray.com  
**Tel** +86 755 81888998  
**Fax** +86 755 26582680  
**EU-Vertretung** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
**Adresse** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Tel** 0049-40-2513175  
**Fax** 0049-40-255726

© 2024–2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.  
 Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.

**Eluent A dla hemoglobiny A1c****Specyfikacje pakowania****Tabela 1. Specyfikacje pakowania**

Model	Specyfikacje pakowania
H-12A	1,5 l × 1

**Przeznaczenie**

Produkt jest przeznaczony do stosowania z automatycznymi analizatorami glikohemoglobiny Mindray H-120 i H-120P. Produkt uczestniczy w pomiarze HbA1c w próbkach krwi pełnej.

**Zasada badania**

Eluent A dla hemoglobiny A1c (dalej „Eluent A”) i eluent B dla hemoglobiny A1c (dalej „Eluent B”) współpracują ze sobą w analizie HbA1c.

W obecności eluentu o niskiej sile jonowej (eluent A) HbA1c praktycznie nie wykazuje ładunku dodatniego, natomiast HbA0 zachowuje ładunki dodatnie. Dlatego to HbA1c jest najpierw eluowany z kolumny analitycznej dla hemoglobiny A1c. Następnie, pod wpływem eluentu o wysokiej sile jonowej (eluent B), HbA0 ulega elucji. W ten sposób analizator tworzy kompletny chromatogram.

**Główne składniki**

Sól cytrynowa..... ≤ 5,9 g/l  
Lzotiazolinonowy środek przeciwdrobnoustrojowy..... ≤ 0,099 g/l

**Warunki przechowywania i stabilność**

- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–30°C, w dobrze wentylowanym miejscu, z dala od gazów korozyjnych i bezpośredniego światła słonecznego.
- Zakres temperatur roboczych produktu jest zgodny z zakresem odpowiednich przyrządów. Otwarta fiolka zachowuje ważności przez 100 dni.
- Datę produkcji i termin ważności podano na opakowaniu lub etykiecie produktu.

**Odpowiednie przyrządy**

Produkt jest przeznaczony do stosowania z automatycznymi analizatorami glikohemoglobiny H-120 i H-120P produkowanymi przez Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Materiały wymagane, ale nie dostarczane**

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Urządzenia pomiarowe produkcji Mindray oraz dopasowane odczynniki, a także standardowe wyposażenie laboratoryjne.

**Pobieranie i przygotowanie próbek**

- Świeże próbki ludzkiej pełnej krwi żyłnej, zabezpieczone EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, heparyną lub litu, cytrynianem sodu, szczawianem potasu lub fluorkiem sodu.
- Próbki pełnej krwi należy analizować niezwłocznie po pobraniu. Jeżeli nie jest to możliwe, próbki można przechowywać w temperaturze 18–25°C przez jeden dzień lub w 2–8°C przez siedem dni przed analizą.
- Szczegółowe informacje o wymaganiach dotyczących pobierania i przygotowania próbek znajdują się w instrukcji obsługi odpowiednich przyrządów.

**Przygotowanie odczynnika**

Produkt jest odczynnikiem gotowym do użycia.

**Procedura badania**

- Otwórz opakowanie zewnętrzne produktu i doprowadź produkt do temperatury użytkowania.
- Jeśli analizator nie jest używany, otwórz przednią pokrywę, usuń stary pojemnik z odczynnikiem (jeśli jest) i zainstaluj nowy w odpowiedniej komorze.
- Zamknij przednią pokrywę przyrządu.
- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi przyrządu, aby wymienić odczynnik w przyrządzie, a zużyty pojemnik zutylizuj zgodnie z przepisami.

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi odpowiednich przyrządów.

**Wartość graniczna lub przedziały referencyjne**

- Badania DCCT/UKPDS zalecają zakres 4,0%–6,0% (20 mmol/mol–42 mmol/mol) jako przedział referencyjny HbA1c w próbkach pełnej krwi żyłnej od zdrowych osób dorosłych bez cukrzycy.
- Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny przedział referencyjny na podstawie populacji swoich pacjentów.

**Opracowanie wyników**

- Wszelkie odchylenia w długości życia erytrocytów mogą wpływać na stężenie HbA1c pacjenta. Należy zachować ostrożność przy interpretacji wyników w takich pacjentów.
- Przy niewystarczającej objętości próbki lub bardzo niskim stężeniu hemoglobiny analizator może wyświetlić komunikat „Obszar chromatogramu jest zbyt mały”. Należy ostrożnie interpretować takie wyniki.
- Wyniki testów należy interpretować w oparciu o historię medyczną pacjenta, diagnozę oraz wyniki innych badań.

**Ograniczenia**

- Niskie stężenie hemoglobiny w próbce może skutkować mniejszą całkowitą powierzchnią chromatogramu.
- Przy badaniu w stężeniach równych lub niższych od określonych poniżej, następujące substancje nie powodują istotnych zakłóceń w wynikach (interferencja < 7%).

**Tabela 2. Możliwe substancje zakłócające**

Substancje	Stężenie
Wolna bilirubina lub bilirubina sprzężona	20 mg/dl
Triglicerydy	3 300 mg/dl
Glukoza	1 000 mg/dl
Aspiryna (lek)	65 mg/dl
Cyjanian sodu (u pacjentów z chorobami nerek)	25 mg/dl
Kwas askorbinowy	200 mg/dl
Acetaldehyd (produkcja z alkoholu)	25 mg/dl

**Charakterystyka działania****Wygląd**

Produkt to przezroczysty płyn bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczków.

**Dokładność**

Podczas badania certyfikowanego materiału referencyjnego lub materiału referencyjnego dostarczonego przez producenta na odpowiednim analizatorze względne odchylenie między wynikiem badania a wartością referencyjną powinno mieścić się w zakresie ± 5,0%.

**Powtarzalność**


Podczas badania próbek lub materiałów kontrolnych HbA1c o stężeniu 4,00%–6,50% (NGSP) lub 20,20–47,50 mmol/mol (IFCC), a także 9,00%–12,00% (NGSP) lub 74,87–107,66 mmol/mol (IFCC), badane wielokrotnie na odpowiednim analizatorze, powinny wykazywać współczynnik zmienności (WZ) nieprzekraczający 1,0%.

**Linioowość**

Przy stężeniach w zakresie 3,00%–20,10% (NGSP) współczynnik korelacji liniowej wynosi nie mniej (r) niż 0,9900.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**







- Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Do profesjonalnych zastosowań laboratoryjnych.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i stosować produkt zgodnie z instrukcjami.
- Produkt to przezroczysty płyn bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczków. Jeśli odczynnik zostanie zanieczyszczony lub wpłyną na niego inne czynniki i dojdzie do nieprawidłowego działania, należy zaprzestać jego używania i zastąpić go prawidłowym produktem.
- Nie wolno mieszać odczynników pochodzących z różnych partii.
- W przypadku zamrożenia odczynnika należy rozmrozić go w temperaturze pokojowej i dokładnie wymieszać przed użyciem.
- Następujące czynniki mogą wpływać na działanie produktu i powodować jego niepoprawne działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- Nie należy brać produktu do ust. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do ust, należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską.
- Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku rozlania produktu na skórę, należy natychmiast splukać dużą ilością wody.
- Unikać narażenia oczu. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy niezwłocznie przemyć skażony obszar dużą ilością wody i, jeśli to konieczne, zgłosić się do lekarza.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie należy używać odczynników, których opakowania są uszkodzone. Nie można zagwarantować uzyskanych wyników, jeżeli odczynniki są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.
- Jeżeli odczynniki zostaną przypadkowo otwarte przed użyciem, należy je wykorzystywać możliwie jak najszybciej.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (SDS) jest dostępna na żądanie.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Ten produkt zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w następujący sposób:

	<b>Ostrzeżenie</b>
<b>Zwrot(-y) wskazujący(-e) rodzaj zagrożenia</b>	
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Środek(-i) ostrożności</b>	
EUH210	Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
<b>Środek(-i) ostrożności – zapobieganie</b>	
P280	Należy nosić rękawice ochronne i odzież ochronną.
P261	Należy unikać wdychania mgły/par/rozpylonego roztworu.
P272	Skażone ubrania robocze nie powinny opuszczać miejsca pracy.
<b>Środek(-i) ostrożności – reakcja</b>	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć dużą ilością wody.
P333+P313	W razie podrażnienia skóry lub wysypki: Skonsultować się z lekarzem.
P362+P364	Należy zdjąć skażone ubranie i wyprać przed ponownym użyciem.
<b>Środek(-i) ostrożności – utylizacja</b>	
P501	Zawartość / opakowanie usuwać w autoryzowanym punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Odniesienia**

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

**Symbole**

		
Kod partii	Data ważności	Limit temperatury
		
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Producent	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

		<b>REF</b>
Patrz instrukcje użytkownika	Przechowywać z dala od światła (Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłem światła)	Numer katalogowy
		
Zgodność europejska	Unikatowy identyfikator urządzenia	

**Kontakt z firmą**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

www.mindray.com

service@mindray.com

**Tel.:** +86 755 81888998**Faks:** +86 755 26582680

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175**Faks:** 0049-40-255726

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.

**Eluent B dla hemoglobiny A1c****Specyfikacje pakowania****Tabela 1. Specyfikacje pakowania**

Model	Specyfikacje pakowania
H-12B	500 ml × 1
	250 ml × 1

**Przeznaczenie**

Produkt jest przeznaczony do stosowania z automatycznymi analizatorami glikohemoglobiny Mindray H-120 i H-120P. Produkt uczestniczy w pomiarze HbA1c w próbkach krwi pełnej.

**Zasada badania**

Eluent A dla hemoglobiny A1c (dalej „Eluent A”) i eluent B dla hemoglobiny A1c (dalej „Eluent B”) współpracują ze sobą w analizie HbA1c.

W obecności eluentu o niskiej sile jonowej (eluent A) HbA1c praktycznie nie wykazuje ładunku dodatniego, natomiast HbA0 zachowuje ładunki dodatnie. Dlatego to HbA1c jest najpierw eluowany z kolumny analitycznej dla hemoglobiny A1c. Następnie, pod wpływem eluentu o wysokiej sile jonowej (eluent B), HbA0 ulega elucji. W ten sposób analizator tworzy kompletny chromatograf.

**Główne składniki**

Sól fosforanowa..... ≤ 49,1 g/l

Izotiazolinonowy środek przeciwdrobnoustrojowy..... ≤ 0,0495 g/l

**Warunki przechowywania i stabilność**

- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–30°C, w dobrze wentylowanym miejscu, z dala od gazów korozyjnych i bezpośredniego światła słonecznego.
- Zakres temperatur roboczych produktu jest zgodny z zakresem odpowiednich przyrządów. Otwarta fiolka zachowuje ważności przez 100 dni.
- Datę produkcji i termin ważności podano na opakowaniu lub etykiecie produktu.

**Odpowiednie przyrządy**

Produkt jest przeznaczony do stosowania z automatycznymi analizatorami glikohemoglobiny H-120 i H-120P produkowanymi przez Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Materiały wymagane, ale nie dostarczane**

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Urządzenia pomiarowe produkcji Mindray oraz dopasowane odczynniki, a także standardowe wyposażenie laboratoryjne.

**Pobieranie i przygotowanie próbek**

- Świeże próbki ludzkiej pełnej krwi żyłnej, zabezpieczone EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, heparyną litu, cytrynianem sodu, szczawianem potasu lub fluorkiem sodu.
- Próbkę pełnej krwi należy analizować niezwłocznie po pobraniu. Jeżeli nie jest to możliwe, próbki można przechowywać w temperaturze 18–25°C przez jeden dzień lub w 2–8°C przez siedem dni przed analizą.
- Szczegółowe informacje o wymaganiach dotyczących pobierania i przygotowania próbek znajdują się w instrukcji obsługi odpowiednich przyrządów.

**Przygotowanie odczynnika**

Produkt jest odczynnikiem gotowym do użycia.

**Procedura badania**

1. Otwórz opakowanie zewnętrzne produktu i doprowadź produkt do temperatury użytkowania.
2. Jeśli analizator nie jest używany, otwórz przednią pokrywę, usuń stary pojemnik z odczynnikiem (jeśli jest) i zainstaluj nowy w odpowiedniej komorze.
3. Zamknij przednią pokrywę przyrządu.
4. Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi przyrządu, aby wymienić odczynnik w przyrządzie, a zużyty pojemnik zutylizuj zgodnie z przepisami.

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi odpowiednich przyrządów.

**Wartość graniczna lub przedziały referencyjne**

- Badania DCCT/UKPDS zalecają zakres 4,0%–6,0% (20 mmol/mol–42 mmol/mol) jako przedział referencyjny HbA1c w próbkach pełnej krwi żyłnej od zdrowych osób dorosłych bez cukrzycy.
- Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny przedział referencyjny na podstawie populacji swoich pacjentów.

**Opracowanie wyników**

- Wszelkie odchylenia w długości życia erytrocytów mogą wpływać na stężenie HbA1c pacjenta. Należy zachować ostrożność przy interpretacji wyników u takich pacjentów.
- Przy niewystarczającej objętości próbki lub bardzo niskim stężeniu hemoglobiny analizator może wyświetlić komunikat „Obszar chromatogramu jest zbyt mały”. Należy ostrożnie interpretować takie wyniki.
- Wyniki testów należy interpretować w oparciu o historię medyczną pacjenta, diagnozę oraz wyniki innych badań.

**Ograniczenia**

- Niskie stężenie hemoglobiny w próbce może skutkować mniejszą całkowitą powierzchnią chromatogramu.
- Przy badaniu w stężeniach równych lub niższych od określonych poniżej, następujące substancje nie powodują istotnych zakłóceń w wynikach (interferencja < 7%).

**Tabela 2. Możliwe substancje zakłócające**

Substancje	Stężenie
Wolna bilirubina lub bilirubina sprzężona	20 mg/dl
Triglicerydy	3 300 mg/dl
Glukoza	1 000 mg/dl
Aspiryna (lek)	65 mg/dl
Cyjanian sodu (u pacjentów z chorobami nerek)	25 mg/dl
Kwas askorbinowy	200 mg/dl
Acetaldehyd (produkcja z alkoholu)	25 mg/dl

**Charakterystyka działania****Wygląd**

Produkt to przezroczysty płyn bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczek.

**Dokładność**

Przetestuj certyfikowany materiał referencyjny lub materiał referencyjny dostarczony przez producenta na odpowiednim analizatorze. Względne odchylenie między wynikiem badania a wartością referencyjną powinno mieścić się w zakresie  $\pm 5,0\%$ .

**Powtarzalność**


Próbki badane lub materiały kontrolne HbA1c o stężeniu 4,00%–6,50%(NGSP) lub 20,20–47,50 mmol/mol (IFCC), a także 9,00%–12,00% (NGSP) lub 74,87–107,66 mmol/mol (IFCC), badane wielokrotnie na odpowiednim analizatorze, powinny wykazywać współczynnik zmienności (WZ) nieprzekraczający 1,0%.

**Liniowość**

Przy stężeniach w zakresie 3,00%–20,10%(NGSP) współczynnik korelacji liniowej wynosi nie mniej (r) niż 0,9900.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**







- Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Do profesjonalnych zastosowań laboratoryjnych.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i stosować produkt zgodnie z instrukcjami.
- Produkt to przezroczysty płyn bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczek. Jeśli odczynnik zostanie zanieczyszczony lub wpłyną na niego inne czynniki i dojdzie do nieprawidłowego działania, należy zaprzestać jego używania i zastąpić go prawidłowym produktem.
- Nie wolno mieszać odczynników pochodzących z różnych partii.
- W przypadku zamrożenia odczynnika należy rozmrozić go w temperaturze pokojowej i dokładnie wymieszać przed użyciem.
- Następujące czynniki mogą wpływać na działanie produktu i powodować jego niepoprawne działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- Nie należy brać produktu do ust. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do ust, należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską.
- Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku rozlania produktu na skórę, należy natychmiast spłukać dużą ilością wody.
- Unikać narażenia oczu. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy niezwłocznie przemyć skażony obszar dużą ilością wody i, jeśli to konieczne, zgłosić się do lekarza.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie należy używać odczynników, których opakowania są uszkodzone. Nie można zagwarantować uzyskanych wyników, jeżeli odczynniki są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.
- Jeżeli odczynniki zostaną przypadkowo otwarte przed użyciem, należy je wykorzystać możliwie jak najszybciej.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (SDS) jest dostępna na żądanie.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Ten produkt zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w następujący sposób:

	<b>Ostrzeżenie</b>
<b>Zwrot(-y) wskazujący(-e) rodzaj zagrożenia</b>	
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Środek(-i) ostrożności</b>	
EUH210	Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
<b>Środek(-i) ostrożności – zapobieganie</b>	
P280	Należy nosić rękawice ochronne i odzież ochronną.
P261	Należy unikać wdychania mgły/par/rozpylonego roztworu.
P272	Skażone ubrania robocze nie powinny opuszczać miejsca pracy.
<b>Środek(-i) ostrożności – reakcja</b>	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć dużą ilością wody.
P333+P313	W razie podrażnienia skóry lub wysypki: Skonsultować się z lekarzem.
P362+P364	Należy zdjąć skażone ubranie i wyprać przed ponownym użyciem.
<b>Środek(-i) ostrożności – utylizacja</b>	
P501	Zawartość / opakowanie usuwać w autoryzowanym punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Odniesienia**

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

**Symbol**

		
Kod partii	Data ważności	Limit temperatury
		
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Producent	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Patrz instrukcje użytkownika



Przechowywać z dala od światła  
(Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłem światła)

REF

Numer katalogowy



Zgodność europejska



Unikatowy identyfikator urządzenia

**Kontakt z firmą**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

www.mindray.com

service@mindray.com

Tel.: +86 755 81888998

Faks: +86 755 26582680



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.

**Εκλουστικό Α Αιμοσφαιρίνης A1c****Προδιαγραφές Συσκευασίας****Πίνακας 1. Προδιαγραφές συσκευασίας**

Τρόπος:	Προδιαγραφές συσκευασίας
H-12A	1,5 L x 1

**Προβλεπόμενη χρήση**

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται στον Αυτόματο Αναλυτή Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης Mindray H-120/H-120P. Το προϊόν συμμετέχει στη μέτρηση της HbA1c σε δείγματα αίματος.

**Αρχή δοκιμής**

Το εκλουστικό Α της αιμοσφαιρίνης A1c (εφεξής εκλουστικό Α) και το εκλουστικό Β της αιμοσφαιρίνης A1c (εφεξής εκλουστικό Β) συνεργάζονται στην ανάλυση της HbA1c.

Παρουσία του εκλουστικού χαμηλής ιοντικής ισχύος (Εκλουστικό Α), η HbA1c δεν φέρει σχεδόν καθόλου θετικό φορτίο, ενώ η HbA0 διατηρεί τα θετικά της φορτία. Επομένως, η HbA1c εκλύεται πρώτα από την αναλυτική στήλη αιμοσφαιρίνης A1c. Στη συνέχεια, υπό τη δράση του εκλουστικού υψηλής ιοντικής ισχύος (Eluent B), εκλύεται η HbA0. Με αυτόν τον τρόπο, ο αναλυτής δημιουργεί ένα πλήρες χρωματογράφημα.

**Κύρια συστατικά**

Άλας κιτρικού οξέος..... ≤ 5,9 g/L  
Αντιμικροβιακός παράγοντας ισοθιαζολινονών..... ≤ 0,099 g/L

**Συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητα**

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται κλειστό στους 2 έως 30 °C, σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από διαβρωτικά αέρια και άμεσο ηλιακό φως.
- Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας του προϊόντος είναι σύμφωνο με αυτό των αντίστοιχων οργάνων του. Η διάρκεια ισχύος του ανοιχτού φιαλιδίου είναι 100 ημέρες.
- Για την ημερομηνία παραγωγής και την ημερομηνία λήξης, ανατρέξτε στη συσκευασία ή στην ετικέτα.

**Χρησιμοποιούμενα όργανα**

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε Αυτόματους Αναλυτές Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης H-120 και H-120P που κατασκευάζονται από την Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**

Τα ακόλουθα υλικά απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται με το προϊόν: Όργανα μέτρησης κατασκευασμένα από την Mindray και αντίστοιχα αντιδραστήρια, καθώς και γενικές εργαστηριακές συσκευές.

**Συλλογή και προετοιμασία δείγματος**

- Δείγματα φρέσκου ανθρώπινου φλεβικού ολικού αίματος με αντιπηκτική αγωγή με EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, ηπαρίνη λιθίου, κιτρικό νάτριο, οξαλικό κάλιο ή φθοριούχο νάτριο.
- Αναλύστε αμέσως τα δείγματα ολικού αίματος μόλις συλλεχθούν. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στους 18 °C έως 25 °C για μία ημέρα ή στους 2 °C έως 8 °C για επτά ημέρες πριν από την ανάλυση.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις για τη συλλογή και την προετοιμασία δειγμάτων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή των αντίστοιχων οργάνων.

**Προετοιμασία αντιδραστήριου**

Το προϊόν είναι ένα έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο.

**Διαδικασία δοκιμής**

- Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία του προϊόντος και επαναφέρετε το προϊόν στη θερμοκρασία χρήσης.
- Όταν το όργανο δεν χρησιμοποιείται, ανοίξτε το μπροστινό κάλυμμα, αφαιρέστε τον παλιό περιέκτη αντιδραστήριου (εάν υπάρχει) και τοποθετήστε τον νέο περιέκτη στο σωστό διαμέρισμα αντιδραστηρίων.
- Κλείστε το μπροστινό κάλυμμα του οργάνου.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Χειριστή του αντίστοιχου οργάνου για να αντικαταστήσετε το αντιδραστήριο στο όργανο και απορρίψτε σωστά τον παλιό περιέκτη αντιδραστήριου.

Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή των αντίστοιχων οργάνων.

**Οριακή τιμή ή διαστήματα αναφοράς**

- Το DCCT/UKPDS συνιστά 4,0 %–6,0 % (20 mmol/mol–42 mmol/mol) ως το όριο αναφοράς για την HbA1c σε δείγματα φλεβικού ολικού αίματος από μη διαβητικούς υγιείς ενήλικες.
- Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει το δικό του διάστημα αναφοράς με βάση τον δικό του πληθυσμό ασθενών.

**Επεξεργασία αποτελεσμάτων**

- Οποιοσδήποτε διακυμάνσεις στη διάρκεια ζωής των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο συγκέντρωσης HbA1c του ασθενούς. Να είστε προσεκτικοί κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων τέτοιων ασθενών.
- Σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου δείγματος ή πολύ χαμηλής συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης, ο αναλυτής ενδέχεται να εμφανίσει το μήνυμα «H περιοχή χρωματογραφήματος είναι πολύ μικρή». Να είστε προσεκτικοί κατά την αναφορά τέτοιων αποτελεσμάτων.
- Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να ερμηνεύονται με βάση το ιατρικό ιστορικό του ατόμου, τη διάγνωση και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.

**Περιορισμός**

- Μια χαμηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης σε ένα δείγμα μπορεί να οδηγήσει σε μικρότερη συνολική περιοχή χρωματογραφήματος.
- Κατά τον έλεγχο σε ή κάτω από τις καθορισμένες συγκεντρώσεις, οι ακόλουθες ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική παρεμβολή στα αποτελέσματα (η παρεμβολή είναι χαμηλότερη από 7 %).

**Πίνακας 2. Πιθανές παρεμποδιστικές ουσίες**

Ουσίες	Συγκέντρωση
Ελεύθερη χολερυθρίνη ή συζευγμένη χολερυθρίνη	20 mg/dL
Τριγλυκερίδιο	3300 mg/dL
Γλυκόζη	1000 mg/dL
Ασπιρίνη (φάρμακο)	65 mg/dL
Κυανικό νάτριο (σε ασθενείς με νεφρικές παθήσεις)	25 mg/dL
Ασκορβικό οξύ	200 mg/dL
Ακεταλδεΐδη (που παράγεται λόγω αλκοόλης)	25 mg/dL

**Χαρακτηριστικά απόδοσης****Εμφάνιση**

Το προϊόν είναι διαφανές υγρό χωρίς αποθέσεις, αιωρούμενους κόκκους ή σβόλους.

**Ακρίβεια**

Κατά τη δοκιμή πιστοποιημένου υλικού αναφοράς ή υλικού αναφοράς που παρέχεται από τον κατασκευαστή σε έναν κατάλληλο αναλυτή, η σχετική απόκλιση μεταξύ του αποτελέσματος της δοκιμής και της τιμής αναφοράς θα πρέπει να κυμαίνεται εντός του εύρους ± 5,0 %.

**Επαναληψιμότητα**


Κατά τη δοκιμή δειγμάτων ή μαρτύρων HbA1c με συγκέντρωση HbA1c 4,00 %–6,50 % (NGSP), ή 20,20 mmol/mol–47,50 mmol/mol σε (IFCC)· και σε 9,00 %–12,00 % (NGSP) ή 74,87 mmol/mol–107,66 mmol/mol (IFCC) σε ένα κατάλληλο όργανο για πολλαπλές φορές, η διακύμανση του συντελεστή (CV) μεταξύ των αποτελεσμάτων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 %.

**Γραμμικότητα**

Όταν η συγκέντρωση του δείγματος κυμαίνεται μεταξύ 3,00 %–20,10 % (NGSP), ο συντελεστής γραμμικής συσχέτισης (r) δεν είναι μικρότερος από 0,9900.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**












- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Το προϊόν είναι διαφανές υγρό χωρίς αποθέσεις, αιωρούμενους κόκκους ή σβόλους. Εάν μολυνθεί ή επηρεαστεί από άλλους παράγοντες και γίνει μη φυσιολογικό, διακόψτε τη χρήση του και αντικαταστήστε το με ένα κανονικό.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια διαφορετικών παρτίδων.
- Εάν το αντιδραστήριο έχει καταψυχθεί, αποψύξτε το σε θερμοκρασία δωματίου και βεβαιωθείτε ότι έχει αναμειχθεί καλά πριν από τη χρήση.
- Οι ακόλουθοι παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του προϊόντος και να προκαλέσουν δυσλειτουργία, αστάθεια ή φθορά του: Ληγμένο αντιδραστήριο, αντιδραστήριο μολυσμένο από σκόνη στον αέρα, αναμειγμένο ή χρησιμοποιημένο με αντιδραστήρια που παράγονται από άλλη εταιρεία, μικτή χρήση υπολειμμάτων αντιδραστήριου από την παλιά συσκευασία και από πρόσφατα ανοιγμένη συσκευασία, αποθήκευση ή χρήση προϊόντος υπό ακατάλληλες συνθήκες. Εάν η εμφάνιση του προϊόντος αλλάξει ή γίνει ασυνήθιστη, διακόψτε τη χρήση του και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο.
- Μην βάζετε το προϊόν στο στόμα. Εάν κατά λάθος καταπιείτε το προϊόν, ζητήστε αμέσως ιατρική περίθαλψη.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Εάν κατά λάθος χύσετε το προϊόν στο δέρμα σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν κατά λάθος χύσετε το προϊόν στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική περίθαλψη εάν είναι απαραίτητο.
- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια με κατεστραμμένες συσκευασίες. Τα αποτελέσματα δεν μπορούν να είναι εγγυημένα όταν τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται σε ακατάλληλες συνθήκες.
- Εάν τα αντιδραστήρια ανοιχτούν ακούσια πριν από τη χρήση, πρέπει να χρησιμοποιηθούν το συντομότερο δυνατό.
- Η απόρριψη των υγρών και υλικών αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού (SDS) διατίθεται κατόπιν αιτήματος.
- Κάθε σβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αυτό το προϊόν περιέχει συστατικά που ταξινομούνται ως εξής σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

 Προειδοποίηση	
<b>Δηλώσεις επικινδυνότητας</b>	
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
<b>Δηλώσεις προφύλαξης</b>	
EUH210	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.
<b>Δηλώσεις προφύλαξης για πρόληψη</b>	
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτική ενδυμασία.
P261	Αποφύγετε την εισπνοή εκνεφώματος/ατμών/σταγονιδίων.
P272	Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγίνουν από το χώρο εργασίας.
<b>Δηλώσεις προφύλαξης για την απόκριση</b>	
P302 + P352	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
P333 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362 + P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
<b>Δηλώσεις προφύλαξης για την απόρριψη</b>	
P501	Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σε επιτρεπτό σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**Βιβλιογραφικές αναφορές**

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

**Σύμβολα**

		
Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Όριο θερμοκρασίας
		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Κατασκευαστής	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
		
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως (Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που χρειάζεται προστασία από πηγή φωτός)	Αριθμός καταλόγου
		
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	

**Στοιχεία επικοινωνίας εταιρείας**

<b>Κατασκευαστής</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Διεύθυνση</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Διαδικτυακός τύπος</b>	www.mindray.com
<b>Διεύθυνση e-mail</b>	service@mindray.com
<b>Τηλ.</b>	+86 755 81888998
<b>Φαξ</b>	+86 755 26582680
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση</b>	
<b>Αντιπρόσωπος της ΕΕ</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Διεύθυνση</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Τηλ.</b>	0049-40-2513175
<b>Φαξ</b>	0049-40-255726

Η γραμμή αναθεώρησης υποδεικνύει ενημέρωση της προηγούμενης έκδοσης.

**Εκλουστικό Β Αιμοσφαιρίνης A1c****Προδιαγραφές συσκευασίας****Πίνακας 1. Προδιαγραφές συσκευασίας**

Τρόπος	Προδιαγραφές συσκευασίας
H-12B	500 mL x 1 250 mL x 1

**Προβλεπόμενη χρήση**

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται στον Αυτόματο Αναλυτή Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης Mindray H-120/H-120P. Το προϊόν συμμετέχει στη μέτρηση της HbA1c σε δείγματα αίματος.

**Αρχή δοκιμής**

Το εκλουστικό A της αιμοσφαιρίνης A1c (εφεξής εκλουστικό A) και το εκλουστικό B της αιμοσφαιρίνης A1c (εφεξής εκλουστικό B) συνεργάζονται στην ανάλυση της HbA1c.

Παρουσία του εκλουστικού χαμηλής ιοντικής ισχύος (Εκλουστικό A), η HbA1c δεν φέρει σχεδόν καθόλου θετικό φορτίο, ενώ η HbA0 διατηρεί τα θετικά της φορτία. Επομένως, η HbA1c εκλύεται πρώτα από την αναλυτική στήλη αιμοσφαιρίνης A1c. Στη συνέχεια, υπό τη δράση του εκλουστικού υψηλής ιοντικής ισχύος (Eluent B), εκλύεται η HbA0. Με αυτόν τον τρόπο, ο αναλυτής δημιουργεί ένα πλήρες χρωματογράφημα.

**Κύρια συστατικά**

Φωσφορικό άλας.....≤ 49,1 g/L  
Αντιμικροβιακός παράγοντας ισοθειαζολινονών .....≤ 0,0495 g/L

**Συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητα**

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται κλειστό στους 2 έως 30 °C, σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από διαβρωτικά αέρια και άμεσο ηλιακό φως.
- Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας του προϊόντος είναι σύμφωνο με αυτό των αντίστοιχων οργάνων του. Η διάρκεια ισχύος του ανοιχτού φιαλιδίου είναι 100 ημέρες.
- Για την ημερομηνία παραγωγής και την ημερομηνία λήξης, ανατρέξτε στη συσκευασία ή στην ετικέτα.

**Χρησιμοποιούμενα όργανα**

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε Αυτόματους Αναλυτές Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης H-120 και H-120P που κατασκευάζονται από την Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**

Τα ακόλουθα υλικά απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται με το προϊόν: Όργανα μέτρησης κατασκευασμένα από την Mindray και αντίστοιχα αντιδραστήρια, καθώς και γενικές εργαστηριακές συσκευές.

**Συλλογή και προετοιμασία δείγματος**

- Δείγματα φρέσκου ανθρώπινου φλεβικού ολικού αίματος με αντιπηκτική αγωγή με EDTA K<sub>2</sub>, EDTA K<sub>3</sub>, ηπαρίνη λιθίου, κιτρικό νάτριο, οξαλικό κάλιο ή φθοριούχο νάτριο.
- Αναλύστε αμέσως τα δείγματα ολικού αίματος μόλις συλλεχθούν. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στους 18 °C έως 25 °C για μία ημέρα ή στους 2 °C έως 8 °C για επτά ημέρες πριν από την ανάλυση.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις για τη συλλογή και την προετοιμασία δειγμάτων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή των αντίστοιχων οργάνων.

**Προετοιμασία αντιδραστήριου**

Το προϊόν είναι ένα έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο.

**Διαδικασία δοκιμής**

1. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία του προϊόντος και επαναφέρετε το προϊόν στη θερμοκρασία χρήσης.
2. Όταν το όργανο δεν χρησιμοποιείται, ανοίξτε το μπροστινό κάλυμμα, αφαιρέστε τον παλιό περιέκτη αντιδραστήριου (εάν υπάρχει) και τοποθετήστε τον νέο περιέκτη στο σωστό διαμέρισμα αντιδραστήριου.
3. Κλείστε το μπροστινό κάλυμμα του οργάνου.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Χειριστή του αντίστοιχου οργάνου για να αντικαταστήσετε το αντιδραστήριο στο όργανο και απορρίψτε σωστά τον παλιό περιέκτη αντιδραστήριου.

Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή των αντίστοιχων οργάνων.

**Οριακή τιμή ή διαστήματα αναφοράς**

- Το DCCT/UKPDS συνιστά 4,0 %-6,0 % (20 mmol/mol-42 mmol/mol) ως το όριο αναφοράς για την HbA1c σε δείγματα φλεβικού ολικού αίματος από μη διαβητικούς υγιείς ενήλικες.
- Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει το δικό του διάστημα αναφοράς με βάση τον δικό του πληθυσμό ασθενών.

**Επεξεργασία αποτελεσμάτων**

- Οποιοσδήποτε διακυμάνσεις στη διάρκεια ζωής των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο συγκέντρωσης HbA1c του ασθενούς. Να είστε προσεκτικοί κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων τέτοιων ασθενών.
- Σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου δείγματος ή πολύ χαμηλής συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης, ο αναλυτής ενδέχεται να εμφανίσει το μήνυμα «Η περιοχή χρωματογραφήματος είναι πολύ μικρή». Να είστε προσεκτικοί κατά την αναφορά τέτοιων αποτελεσμάτων.
- Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να ερμηνεύονται με βάση το ιατρικό ιστορικό του ατόμου, τη διάγνωση και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.

**Περιορισμός**

- Μια χαμηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης σε ένα δείγμα μπορεί να οδηγήσει σε μικρότερη συνολική περιοχή χρωματογραφήματος.
- Κατά τον έλεγχο σε ή κάτω από τις καθορισμένες συγκεντρώσεις, οι ακόλουθες ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική παρεμβολή στα αποτελέσματα (η παρεμβολή είναι χαμηλότερη από 7 %).

## Πίνακας 2. Πιθανές παρεμποδιστικές ουσίες

Ουσίες	Συγκέντρωση
Ελεύθερη χολερυθρίνη ή συζευγμένη χολερυθρίνη	20 mg/dL
Τριγλυκερίδιο	3300 mg/dL
Γλυκόζη	1000 mg/dL
Ασπιρίνη (φάρμακο)	65 mg/dL
Κυανικό νάτριο (σε ασθενείς με νεφρικές παθήσεις)	25 mg/dL
Ασκορβικό οξύ	200 mg/dL
Ακεταλδεϋδη (που παράγεται λόγω αλκοόλης)	25 mg/dL

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

## Εμφάνιση

Το προϊόν είναι διαφανές υγρό χωρίς αποθέσεις, αιωρούμενους κόκκους ή σβόλους.

## Ακρίβεια

Δοκιμάστε πιστοποιημένο υλικό αναφοράς ή το υλικό αναφοράς που παρέχεται από τον κατασκευαστή σε έναν κατάλληλο αναλυτή. Η σχετική απόκλιση μεταξύ του αποτελέσματος της δοκιμής και της τιμής αναφοράς θα πρέπει να είναι εντός του εύρους  $\pm 5,0\%$ .

## Επαναληψιμότητα


Κατά τη δοκιμή δειγμάτων ή μαρτύρων HbA1c με συγκέντρωση HbA1c 4,00 %–6,50 % (NGSP), ή 20,20 mmol/mol–47,50 mmol/mol σε (IFCC) και σε 9,00 %–12,00 % (NGSP) ή 74,87 mmol/mol–107,66 mmol/mol (IFCC) σε ένα κατάλληλο όργανο για πολλαπλές φορές, η διακύμανση του συντελεστή (CV) μεταξύ των αποτελεσμάτων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 %.

## Γραμμικότητα

Όταν η συγκέντρωση του δείγματος κυμαίνεται μεταξύ 3,00 %–20,10 % (NGSP), ο συντελεστής γραμμικής συσχέτισης (r) δεν είναι μικρότερος από 0,9900.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις












- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Το προϊόν είναι διαφανές υγρό χωρίς αποθέσεις, αιωρούμενους κόκκους ή σβόλους. Εάν μολυνθεί ή επηρεαστεί από άλλους παράγοντες και γίνει μη φυσιολογικό, διακόψτε τη χρήση του και αντικαταστήστε το με ένα κανονικό.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια διαφορετικών παρτίδων.
- Εάν το αντιδραστήριο έχει καταψυχθεί, αποψύξτε το σε θερμοκρασία δωματίου και βεβαιωθείτε ότι έχει αναμειχθεί καλά πριν από τη χρήση.
- Οι ακόλουθοι παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του προϊόντος και να προκαλέσουν δυσλειτουργία, αστάθεια ή φθορά του: ληγμένο αντιδραστήριο, αντιδραστήριο μολυσμένο από σκόνη στον αέρα, αναμειγμένο ή χρησιμοποιημένο με αντιδραστήρια που παράγονται από άλλη εταιρεία, μικτή χρήση υπολειμμάτων αντιδραστηρίου από την παλιά συσκευασία και από πρόσφατα ανοιγμένη συσκευασία, αποθήκευση ή χρήση προϊόντος υπό ακατάλληλες συνθήκες. Εάν η εμφάνιση του προϊόντος αλλάξει ή γίνει ασυνήθιστη, διακόψτε τη χρήση του και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο.
- Μην βάζετε το προϊόν στο στόμα. Εάν κατά λάθος καταπιείτε το προϊόν, ζητήστε αμέσως ιατρική περίθαλψη.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Εάν κατά λάθος χύσετε το προϊόν στο δέρμα σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν κατά λάθος χύσετε το προϊόν στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική περίθαλψη εάν είναι απαραίτητο.
- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια με κατεστραμμένες συσκευασίες. Τα αποτελέσματα δεν μπορούν να είναι εγγυημένα όταν τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται σε ακατάλληλες συνθήκες.
- Εάν τα αντιδραστήρια ανοιχτούν ακούσια πριν από τη χρήση, πρέπει να χρησιμοποιηθούν το συντομότερο δυνατό.
- Η απόρριψη των υγρών και υλικών αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού (SDS) διατίθεται κατόπιν αιτήματος.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αυτό το προϊόν περιέχει συστατικά που ταξινομούνται ως εξής σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

 Προειδοποίηση	
Δηλώσεις επικινδυνότητας	
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Δηλώσεις προφύλαξης	
EUH210	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.
Δηλώσεις προφύλαξης για πρόληψη	
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτική ενδυμασία.
P261	Αποφύγετε την εισπνοή εκνεφώματος/ατμών/σταγονιδίων.
P272	Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
Δηλώσεις προφύλαξης για την απόκριση	
P302 + P352	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
P333 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362 + P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Δηλώσεις προφύλαξης για την απόρριψη	
P501	Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σε επιτρεπτό σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## Βιβλιογραφικές αναφορές

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

## Σύμβολα

		
Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Όριο θερμοκρασίας
		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Κατασκευαστής	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
		
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως (Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που χρειάζεται προστασία από πηγή φωτός)	Αριθμός καταλόγου
		
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	

## Στοιχεία επικοινωνίας εταιρείας

<b>Κατασκευαστής</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Διεύθυνση</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Διαδικτυακός τύπος</b>	www.mindray.com
<b>Διεύθυνση e-mail</b>	service@mindray.com
<b>Τηλ.</b>	+86 755 81888998
<b>Φαξ</b>	+86 755 26582680
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση</b>	
<b>Αντιπρόσωπος της ΕΕ</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Διεύθυνση</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Τηλ.</b>	0049-40-2513175
<b>Φαξ</b>	0049-40-255726

H γραμμή αναθεώρησης υποδεικνύει ενημέρωση της προηγούμενης έκδοσης.

## Hemoglobin A1c A eluens

### Csomagolási Specifikációk

#### 1. táblázat Csomagolási specifikáció

Modell	Csomagolási specifikáció
H-12A	1,5 l x 1

### Rendeltetészerű használat

Ez a termék a Mindray H-120/H-120P automatizált glikohemoglobin-analizátorhoz való. A termék részt vesz a HbA1c vérmintákban végrehajtott mérésében.

### Vizsgálati elv

A hemoglobin A1c A eluens (a továbbiakban: A eluens) és a hemoglobin A1c B eluens (a továbbiakban: B eluens) a HbA1c elemzése során együttműködnek.

Az alacsony ionizáltságú eluens (A eluens) jelenlétében a HbA1c alig hordoz pozitív töltést, míg a HbA0 megőrzi pozitív töltéseit. Ezért először a HbA1c-t eluálják a hemoglobin A1c analitikai oszlopból. Ezután az erősen ionos eluens (B eluens) hatására a HbA0 eluálódik. Így tudja az analizátor létrehozni a teljes kromatogramot.

### Főbb komponensek

Citromsav sója..... ≤ 5,9 g/l  
 Izotiazolinonok mint antimikrobiális szerek..... ≤ 0,099 g/l

### Tárolási feltételek és stabilitás

- A termék a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel, ha bontatlanul, 2 °C és 30 °C-on, jól szellőző helyen, korrozív gázoktól és közvetlen napfénytől távol tárolják.
- A termék munkahőmérséklet-tartománya megegyezik a vonatkozó műszerekével. A nyitott üvegcsé érvényessége 100 nap.
- A gyártási dátumot és a lejárati dátumot lásd a csomagoláson vagy a címkén.

### Alkalmazható eszközök

Ez a termék a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. által gyártott H-120 és H-120P automatizált glikohemoglobin-analizátorhoz való.

### Szükséges, de nem biztosított anyag

A következő anyagok szükségesek, de a termék nem tartalmazza: A Mindray által gyártott mérőműszerek és a hozzáillő reagensek, valamint általános laboratóriumi eszközök.

### Mintavétel és -előkészítés

- Friss humán vénás teljesvér-minták EDTA K<sub>2</sub>-vel, EDTA K<sub>3</sub>-mal, lítium-heparinnal, nátrium-citráttal, kálium-oxaláttal vagy nátrium-fluoriddal antikoagulálva.
- A teljesvér-mintákat a gyűjtés után azonnal elemezni kell. Ha ez nem megvalósítható, a mintákat az elemzés előtt egy napig 18 és 25 °C között, vagy hét napig 2 és 8 °C között lehet tárolni.
- A mintavételre és -előkészítésre vonatkozó követelményekkel kapcsolatos további információkért olvassa el a vonatkozó műszerek kezelési útmutatóját.

### Reagens előkészítése

A termék egy használatra kész reagens.

### Vizsgálati eljárás

- Nyissa fel a termék külső csomagolását, és hagyja, hogy a termék elérje a használati hőmérsékletet.
- Amikor a műszer nincs használatban, nyissa ki az előlapot, vegye ki a régi reagens tartályát (ha van ilyen), és helyezze be az új tartályt a megfelelő reagensrekeszbe.
- Csukja be a műszer előlapját.
- Kövesse az adott műszer kezelési kézikönyvében található utasításokat a reagensnek a műszerben való cseréjéhez, és megfelelően ártalmatlanítsa a régi reagenstartályt. Részletes információkért lásd az adott műszer kezelési útmutatóját.

### Leállítási érték vagy referenciaintervallumok

- A DCCT/UKPDS a 4,0–6,0 %-ot (20–42 mmol/mol) javasolja referenciaintervallumnak a HbA1c szintjének meghatározásánál nem cukorbeteg egészséges felnőttek vénás teljesvér-mintáiban.
- Javasolt minden laboratóriumnak meghatározni a saját referenciaintervallumát a saját betegpopulációja alapján.

### Eredmény kidolgozása

- A vörösvértestek élettartamának minden eltérése befolyásolhatja a beteg HbA1c-koncentrációját. Legyen óvatos az ilyen betegek teszteredményeinek értelmezésekor.
- Nem elégséges térfogatú minta vagy nagyon alacsony hemoglobin-koncentráció esetén előfordulhat, hogy az analizátor a „Kromatogram-terület túl kicsi” üzenetet jeleníti meg. Legyen óvatos, amikor ilyen eredményekről készít leletet.
- A teszteredményeket az egyén kórtörténete, diagnózisa és más vizsgálatok eredményei alapján kell értelmezni.

### Korlátozás

- Ha alacsony a mintában a hemoglobin-koncentráció, az kisebb teljes kromatogram-területet eredményezhet.
- Ha a vizsgálat a megadott koncentrációkkal vagy ezeknél alacsonyabb koncentrációkkal történik, a következő anyagok nem okoznak jelentős interferenciát az eredményekben (az interferencia 7 % alatti).

### 2. táblázat Potenciálisan interferenciát okozó anyagok

Anyagok	Koncentráció
Szabad bilirubin vagy konjugált bilirubin	20 mg/dl
Triglicerid	3300 mg/dl
Glükóz	1000 mg/dl
Aszpirin (gyógyszer)	65 mg/dl
Nátrium-cianát (vesebetegségben szenvedő betegeknél)	25 mg/dl
Aszkorbinsav	200 mg/dl
Acetaldehid (alkohol hatására keletkezik)	25 mg/dl

### Teljesítményjellemzők

#### Megjelenés

A termék átlátszó folyadék, lerakódások, lebegő szemcsék vagy pihék nélkül.

#### Pontosság

Tanúsított referens anyag vagy a gyártó által biztosított referens anyag megfelelő analizátoron végzett vizsgálatok a vizsgálati eredmény és a referenciaérték közötti

relatív eltérésnek ± 5,0 %-os tartományon belül kell lennie.

### Megismételhetőség


Amikor olyan minta vagy HbA1c kontroll vizsgálata zajlik megfelelő műszeren több alkalommal, amelynél a HbA1c-koncentráció 4,00–6,50 % (NGSP) vagy 20,20–47,50 mmol/mol (IFCC); valamint 9,00–12,00 % (NGSP) vagy 74,87–107,66 mmol/mol (IFCC), az eredmények variációs együtthatója (CV) nem haladhatja meg az 1,0 %-ot.

### Linearitás

Amikor a minta koncentrációja a 3,00–20,10 %-os (NGSP) tartományon belül van, a lineáris korrelációs együttható (r) legalább 0,9900.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések







- Csak in vitro diagnosztikai használatra. Profesionális laboratóriumi használatra.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és használja a terméket az utasításoknak megfelelően.
- A termék átlátszó folyadék, lerakódások, lebegő szemcsék vagy pihék nélkül. Ha a termék szennyeződik vagy más tényezők befolyásolják, és rendellenessé válik, hagyja abba a használatát, és cserélje ki egy normálisra.
- Ne keverje össze a különböző tételek reagensait.
- Ha a reagens fagyott, akkor szobahőmérsékleten fel kell engedni, és használat előtt mindenképpen alaposan össze kell keverni.
- A következő tényezők befolyásolhatják a termék teljesítményét, és meghibásodást, instabilitást vagy romlást okozhatnak: lejárt reagens; a reagens szennyezett a levegőben lévő porral; más cég által gyártott reagensekkel keverve vagy együtt használva; a régi és az újonnan felbontott csomagolásból származó reagensek maradékának vegyes használata; a termék nem megfelelő körülmények között történő tárolása vagy használata. Ha a termék megjelenése megváltozik vagy rendellenessé válik, hagyja abba a használatát, és cserélje ki egy újra.
- Ne vegye be a terméket a szájába. Ha véletlenül lenyeli a terméket, azonnal forduljon orvoshoz.
- Kerülje a bőrrel való érintkezést. Ha a termék véletlenül a bőrére kerül, azonnal mossa le bő vízzel.
- Kerülje a szembe jutást. Ha a termék véletlenül a szemébe kerül, azonnal mossa ki bő vízzel, és kérjen orvosi segítséget, ha szükséges.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Sérült csomagolású reagenseket ne használjon. Az eredmények nem garantálhatók, ha a reagenseket nem megfelelő körülmények között tárolják.
- Ha a reagenset használat előtt véletlenül kinyitják, azokat a lehető leghamarabb fel kell használni.
- A hulladékfolyadék és -anyagok ártalmatlanításának a helyi irányelveknek megfelelően kell történnie.
- Az anyagbiztonsági adatlap (SDS) kérésre elérhető.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon ország illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
- Ez a termék az alábbi összetevőket tartalmazza, amelyeknek besorolása az 1272/2008/EK rendelettel összhangban történt.

 <b>Figyelem</b>	
<b>Figyelmeztető mondat(ok)</b>	
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)</b>	
EUJH210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok) Megelőzés</b>	
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P272	Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok) Elhárító intézkedések</b>	
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362 + P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok) Elhelyezés hulladékként</b>	
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően, engedélyezett veszélyes- vagy speciális hulladékgyűjtő helyen.

### Hivatkozások

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

### Szimbólumok

		
Tételkód	Lejárati dátum	Hőmérséklet korlátozás
		
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Gyártó	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati útmutatót



Napfénytől távol tartandó (Olyan orvostechnikai eszközre utal, amelyet a fényforrásoktól védeni kell)



Katalógusszám



Európai megfelelés



Egyedi eszközazonosító

#### A cég elérhetősége

**Gyártó** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Cím** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China  
**Weboldal** www.mindray.com  
**E-mail-cím** service@mindray.com  
**Tel.** +86 755 81888998  
**Fax** +86 755 26582680

#### Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

**EU-meghatalmazott képviselő** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
**Cím** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Tel.** 0049-40-2513175  
**Fax** 0049-40-255726

©2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Minden jog fenntartva.

A verziósáv az előző verzióra való frissítést jelzi

## Hemoglobin A1c B eluens

### Csomagolási Specifikációk

#### 1. táblázat Csomagolási specifikáció

Modell	Csomagolási specifikáció
H-12B	500 ml × 1
	250 ml × 1

#### Rendeltetésszerű használata

Ez a termék a Mindray H-120/H-120P automatizált glikohemoglobin-analizátorhoz való. A termék részt vesz a HbA1c vérmintákban végrehajtott mérésében.

#### Vizsgálati elv

A hemoglobin A1c A eluens (a továbbiakban: A eluens) és a hemoglobin A1c B eluens (a továbbiakban: B eluens) a HbA1c elemzése során együttműködnek.

Az alacsony ionizáltságú eluens (A eluens) jelenlétében a HbA1c alig hordoz pozitív töltést, míg a HbA0 megőrzi pozitív töltéseit. Ezért először a HbA1c-t eluálják a hemoglobin A1c analitikai oszlopból. Ezután az erősen ionos eluens (B eluens) hatására a HbA0 eluálódik. Így tudja az analizátor létrehozni a teljes kromatográfot.

#### Főbb komponensek

Foszfátsó..... ≤ 49,1 g/l  
 Izotiazolinonok mint antimikrobiális szerek..... ≤ 0,0495 g/l

#### Tárolási feltételek és stabilitás

- A termék a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel, ha bontatlanul, 2 °C és 30 °C-on, jól szellőző helyen, korrozív gázoktól és közvetlen napfénytől távol tárolják.
- A termék munkahőmérséklet-tartománya megegyezik a vonatkozó műszerekével. A nyitott üvegcsé érvényessége 100 nap.
- A gyártási dátumot és a lejárati dátumot lásd a csomagoláson vagy a címkén.

#### Alkalmazható eszközök

Ez a termék a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. által gyártott H-120 és H-120P automatizált glikohemoglobin-analizátorhoz való.

#### Szükséges, de nem biztosított anyag

A következő anyagok szükségesek, de a termék nem tartalmazza: A Mindray által gyártott mérőműszerek és a hozzáillő reagensek, valamint általános laboratóriumi eszközök.

#### Mintavétel és -előkészítés

- Friss humán vénás teljesvér-minták EDTA K<sub>2</sub>-vel, EDTA K<sub>3</sub>-mal, lítium-heparinnal, nátrium-citráttal, kálium-oxaláttal vagy nátrium-fluoriddal antikoagulálva.
- A teljesvér-mintákat a gyűjtés után azonnal elemezni kell. Ha ez nem megvalósítható, a mintákat az elemzés előtt egy napig 18 és 25 °C között, vagy hét napig 2 és 8 °C között lehet tárolni.
- A mintavételre és -előkészítésre vonatkozó követelményekkel kapcsolatos további információkért olvassa el a vonatkozó műszerek kezelési útmutatóját.

#### Reagens előkészítése

A termék egy használatra kész reagens.

#### Vizsgálati eljárás

- Nyissa fel a termék külső csomagolását, és hagyja, hogy a termék elérje a használati hőmérsékletet.
- Amikor a műszer nincs használatban, nyissa ki az előlapot, vegye ki a régi reagens tartályát (ha van ilyen), és helyezze be az új tartályt a megfelelő reagensrekeszbe.
- Csukja be a műszer előlapját.
- Kövesse az adott műszer kezelési kézikönyvében található utasításokat a reagensnek a műszerben való cseréjéhez, és megfelelően ártalmatlanítsa a régi reagenstartályt. Részletes információkért lásd az adott műszer kezelési útmutatóját.

#### Leállítási érték vagy referenciaintervallumok

- A DCCT/UKPDS a 4,0–6,0 %-ot (20–42 mmol/mol) javasolja referenciaintervallumnak a HbA1c szintjének meghatározásánál nem cukorbeteg egészséges felnőttek vénás teljesvér-mintáiban.
- Javasolt minden laboratóriumnak meghatároznia a saját referenciaintervallumát a saját betegpopulációja alapján.

#### Eredmény kidolgozása

- A vörösvértestek élettartamának minden eltérése befolyásolhatja a beteg HbA1c-koncentrációját. Legyen óvatos az ilyen betegek teszteredményeinek értelmezésekor.
- Nem elégséges térfogatú minta vagy nagyon alacsony hemoglobin-koncentráció esetén előfordulhat, hogy az analizátor a „Kromatogram-terület túl kicsi” üzenetet jeleníti meg. Legyen óvatos, amikor ilyen eredményekről készít leletet.
- A teszteredményeket az egyén kórtörténete, diagnózisa és más vizsgálatok eredményei alapján kell értelmezni.

#### Korlátozás

- Ha alacsony a mintában a hemoglobin-koncentráció, az kisebb teljes kromatogram-területet eredményezhet.
- Ha a vizsgálat a megadott koncentrációkkal vagy ezeknél alacsonyabb koncentrációkkal történik, a következő anyagok nem okoznak jelentős interferenciát az eredményekben (az interferencia 7 % alatti).

#### 2. táblázat Potenciálisan interferenciát okozó anyagok

Anyagok	Koncentráció
Szabad bilirubin vagy konjugált bilirubin	20 mg/dl
Triglicerid	3300 mg/dl
Glükóz	1000 mg/dl
Aszpirin (gyógyszer)	65 mg/dl
Nátrium-cianát (vesebetegségben szenvedő betegeknél)	25 mg/dl
Aszkorbinsav	200 mg/dl
Acetaldehid (alkohol hatására keletkezik)	25 mg/dl

#### Teljesítményjellemzők

##### Megjelenés

A termék átlátszó folyadék, lerakódások, lebegő szemcsék vagy pihék nélkül.

**Pontosság**

Tanúsított referens anyag vagy a gyártó által biztosított referens anyag megfelelő analízatoron végzett vizsgálatok a vizsgálati eredmény és a referenciaérték közötti relatív eltérésnek  $\pm 5,0\%$ -os tartományon belül kell lennie.

**Megismételhetőség**


Amikor olyan minta vagy HbA1c kontroll vizsgálata zajlik megfelelő műszeren több alkalommal, amelynél a HbA1c-koncentráció  $4,00-6,50\%$  (NGSP) vagy  $20,20-47,50$  mmol/mol (IFCC); valamint  $9,00-12,00\%$  (NGSP) vagy  $74,87-107,66$  mmol/mol (IFCC), az eredmények variációs együtthatója (CV) nem haladhatja meg az  $1,0\%$ -ot.

**Linearitás**

Amikor a minta koncentrációja a  $3,00-20,10\%$ -os (NGSP) tartományon belül van, a lineáris korrelációs együttható (r) legalább  $0,9900$ .

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Csak in vitro diagnosztikai használatra. Professzionális laboratóriumi használatra.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és használja a terméket az utasításoknak megfelelően.
- A termék átlátszó folyadék, lerakódások, lebegő szemcsék vagy pihék nélkül. Ha a termék szennyeződik vagy más tényezők befolyásolják, és rendellenessé válik, hagyja abba a használatát, és cserélje ki egy normálisra.
- Ne keverje össze a különböző tételek reagenseit.
- Ha a reagens fagyott, akkor szobahőmérsékleten fel kell engedni, és használat előtt mindenképpen alaposan össze kell keverni.
- A következő tényezők befolyásolhatják a termék teljesítményét, és meghibásodást, instabilitást vagy romlást okozhatnak: lejárt reagens; a reagens szennyezett a levegőben lévő porral; más cég által gyártott reagensekkel keverve vagy együtt használva; a régi és az újonnan felbontott csomagolásból származó reagensek maradáknak vegyes használata; a termék nem megfelelő körülmények között történő tárolása vagy használata. Ha a termék megjelenése megváltozik vagy rendellenessé válik, hagyja abba a használatát, és cserélje ki egy újra.
- Ne vegye be a terméket a szájába. Ha véletlenül lenyeli a terméket, azonnal forduljon orvoshoz.
- Kerülje a bőrrel való érintkezést. Ha a termék véletlenül a bőrre kerül, azonnal mossa le bő vízzel.
- Kerülje a szembe jutást. Ha a termék véletlenül a szemébe kerül, azonnal mossa ki bő vízzel, és kérjen orvosi segítséget, ha szükséges.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Sérült csomagolású reagenseket ne használjon. Az eredmények nem garantálhatók, ha a reagenseket nem megfelelő körülmények között tárolják.
- Ha a reagenseket használat előtt véletlenül kinyitják, azokat a lehető leghamarabb fel kell használni.
- A hulladékfolyadék és -anyagok ártalmatlanításának a helyi irányelveknek megfelelően kell történnie.
- Az anyagbiztonsági adatlap (SDS) kérésre elérhető.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon ország illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
- Ez a termék az alábbi összetevőket tartalmazza, amelyeknek besorolása az 1272/2008/EK rendelettel összhangban történt.

	<b>Figyelem</b>
<b>Figyelmeztető mondat(ok)</b>	
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)</b>	
EUH210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok) Megelőzés</b>	
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P272	Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok) Elhárító intézkedések</b>	
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362 + P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok) Elhelyezés hulladékként</b>	
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően, engedélyezett veszélyes- vagy speciális hulladékgyűjtő helyen.

**Hivatkozások**

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

**Szimbólumok**

		
Tételkód	Lejárat dátum	Hőmérséklet korlátozás
		
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Gyártó	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz



Olvassa el a használati útmutatót



Napfénytől távol tartandó  
(Olyan orvostechikai eszközre utal, amelyet a fényforrásoktól védeni kell)



Katalógusszám



Európai megfelelőség



Egyedi eszközazonosító

**A cég elérhetősége**

**Gyártó** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Cím** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China  
**Weboldal** www.mindray.com  
**E-mail-cím** service@mindray.com  
**Tel.** +86 755 81888998  
**Fax** +86 755 26582680

**Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban**

**EU-meghatalmazott képviselő** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
**Cím** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Tel.** 0049-40-2513175  
**Fax** 0049-40-255726

©2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Minden jog fenntartva.

A verziósáv az előző verzióra való frissítést jelzi