





(GER)Lösung zur Hämolysse für Hämoglobin A1c

Packungsgrößen-Spezifikationen

Tabelle 1. Packungsgrößen-Spezifikation

| Modell | Packungsgrößen-Spezifikation |
|--------|------------------------------|
| H-12H  | 5,6 l x 1                    |

Verwendungszweck

Dieses Produkt wird mit dem automatischen Glykohämoglobin-Analysator Mindray H-120/ H-120P verwendet. Es wird für die Vorbehandlung von Blutproben vor der Analyse von Hämoglobin A1c (HbA1c) verwendet.

Testprinzipien

Das Produkt wird mit Vollblutproben gemischt und bereitet die Proben für die weitere Analyse vor, indem es die Zellmembranen aufbricht, um Hämoglobin aus den Erythrozyten freizusetzen.

Hauptkomponenten

Polyoxyethylen, nichtionische Tenside ..... ≤ 0,16 %  
Phosphatpuffer ..... ≤ 0,3 %

Lagerbedingungen und Stabilität

- Das Produkt darf bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, sofern es ungeöffnet bei 2 bis 30 °C in einem gut belüfteten Bereich und fern von ätzenden 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.
- 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

- Bringen Sie das Produkt auf Verwendungstemperatur.
- Öffnen Sie die Außenverpackung des Produkts und schließen Sie den Produktbehälter an das Gerät an.
- 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 des geeigneten Geräts.

Cut-off-Wert oder Referenzintervall

k. A.

Ermittlung des Ergebnisses

k. A.

Beschränkung

k. A.

Betriebsspezifikationen

Erscheinungsbild

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

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 Probenanalyse kann durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden, z. B. durch die Verwendung abgelaufener oder unwirksamer Reagenzien, das Mischen von Reagenzien mit Produkten von Drittanbietern, das Zusammenführen von Rückständen aus einem alten Behälter mit frisch geöffneten Reagenzien und die Verwendung von Reagenzien außerhalb ihrer angegebenen Bedingungen.
- 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.

Referenzen

k. A.

Symbole

|                                                         |                                                                                                        |                       |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                         |                                                                                                        |                       |
| Chargennummer                                           | Verfallsdatum                                                                                          | Temperaturbegrenzung  |
|                                                         |                                                                                                        |                       |
| Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union | Hersteller                                                                                             | In-vitro-Diagnostikum |
|                                                         |                                                                                                        |                       |
| Gebrauchsanweisung beachten                             | Mantenha longe da luz solar (indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fonte de luz) | 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                                                                                                        |

Genehmigungsdatum der Gebrauchsanweisung

08.2024

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.Alle Rechte vorbehalten.