

Solução de hemólise para hemoglobina A1c**Especificações da embalagem**

Tabela 1. Especificações da embalagem

Modelo	Especificações da embalagem
H-12H	5,6 Lx1

Uso previsto

Este produto se aplica ao Analisador Automatizado de Glicohemoglobina H-120/H-120P da Mindray. É usado para pré-tratamento de amostras de sangue antes da análise de hemoglobina A1c (HbA1c).

Princípio do teste

Sendo misturado com amostras de sangue total, o produto pré-processa as amostras para análise posterior quebrando as membranas celulares para liberar a hemoglobina dos eritrócitos.

Componentes principais

Surfactantes não iônicos de polioxietileno..... ≤ 0,16%
Tampão fosfato..... ≤ 0,3%

Condições de armazenamento e estabilidade

- O kit pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado fechado, entre 2 e 30 °C, em área bem ventilada e longe de gases corrosivos e da luz.
- 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 K₂, EDTA K₃, heparina de lítio, citrato de sódio, oxalato de potássio ou fluoreto de sódio.
- 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

- Restaurar o produto à temperatura de uso.
 - Abra a embalagem externa do produto e conecte a embalagem do produto ao 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

N/A

Elaboração de resultados

N/A

Limitação

N/A

Especificações de desempenho**Aspecto**

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

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.

Referências

N/A

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 Europeia	Identificador exclusivo do dispositivo	

Contato da empresa

Fabricante	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço	Mindray Building, Keji 12 th 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.

Lösung zur Hämolyse für Hämoglobin A1c

Packungsgrößen-Spezifikationen

Tabelle 1. Packungsgrößen-Spezifikation

Modell	Packungsgrößen-Spezifikation
H-12H	5,6 l × 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 aufricht, 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 K₂, EDTA K₃, Lithiumheparin, Natriumcitrat, Kaliumoxalat oder Natriumfluorid.
- 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

- 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 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.

Referenzen

Chen Z, Shao L, Jiang M, Ba X, Ma B and Zhou T: [Corrigendum] Interpretation of HbA1c lies at the intersection of analytical methodology, clinical biochemistry and hematology (Review). Exp Ther Med 25: 186, 2023.

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 th 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-Bevollmächtigter:	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.

Roztwór hemolizy dla hemoglobiny A1c**Specyfikacje pakowania****Tabela 1. Specyfikacje pakowania**

Model	Specyfikacje pakowania
H-12H	5,6 l × 1

Przeznaczenie

Produkt jest stosowany z automatycznymi analizatorami glikohemoglobiny Mindray H-120 i H-120P. Służy do wstępnego przygotowania próbek krwi przed oznaczeniem hemoglobiny A1c (HbA1c).

Zasada badania

Po zmieszaniu z próbkami pełnej krwi produkt wstępnie przetwarza próbki do dalszej analizy, uszkadzając błony komórkowe i uwalniając hemoglobinę z erytrocytów.

Główne składniki

Niejonowe surfaktanty polioksyetylenowe..... ≤ 0,16%
Bufor fosforanowy..... ≤ 0,3%

Warunki przechowywania i stabilność

- Zestaw można stosować do daty ważności podanej na etykiecie, jeżeli przechowywany jest nieotwarty w temperaturze 2–30°C, w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, 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 K₂, EDTA K₃, heparyną litu, cytrynianem sodu, szczawianem potasu lub fluorkiem sodu.
- Szczegółowe informacje o wymaganiach dotyczących pobierania i przygotowania próbek znajdują się w instrukcji obsługi odpowiednich przyrządów.

Przygotowanie odczynnika

Produkt jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Procedury badania

- Doprowadź produkt do temperatury użytkowania.
 - Otwórz opakowanie zewnętrzne produktu i podłącz pojemnik z odczynnikiem do 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

N/A

Opracowanie wyników

N/A

Ograniczenia

N/A

Specyfikacja działania**Wygląd**

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

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 kłaczeków. 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.

Odniesienia

Chen Z, Shao L, Jiang M, Ba X, Ma B and Zhou T: [Corrigendum] Interpretation of HbA1c lies at the intersection of analytical methodology, clinical biochemistry and hematology (Review). Exp Ther Med 25: 186, 2023.

Symbole

 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 słonecznego (Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła)	 Numer katalogowy
 Zgodność europejska	 Unikatowy identyfikator urządzenia	

Kontakt z firmą

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.


Mindray Building, Keji 12th 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.

Διάλυμα αιμόλυσης αιμοσφαιρίνης A1c**Προδιαγραφές Συσκευασίας****Πίνακας 1. Προδιαγραφές συσκευασίας**

Τρόπος:	Προδιαγραφές συσκευασίας
H-12H	5,6 L x 1

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται με τον Αυτόματο Αναλυτή Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης Mindray H-120/H-120P. Χρησιμοποιείται για την προεπεξεργασία δειγμάτων αίματος πριν από την ανάλυση της αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c).

Αρχή δοκιμής

Αφού αναμειχθεί με δείγματα ολικού αίματος, το προϊόν προεπεξεργάζεται τα δείγματα για περαιτέρω ανάλυση, διασπώντας τις κυτταρικές μεμβράνες για την απελευθέρωση αιμοσφαιρίνης από τα ερυθροκύτταρα.

Κύρια συστατικά

Μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες πολυοξυαιθυλενίου..... ≤ 0,16 %
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών..... ≤ 0,3 %

Συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητα

- Το kit 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 δειγματος

- Δείγματα φρέσκου ανθρώπινου φλεβικού ολικού αίματος με αντιπηκτική αγωγή με EDTA K₂, EDTA K₃, ηπαρίνη λιθίου, κίτρικο νάτριο, οξαλικό κάλιο ή φθοριούχο νάτριο.
- 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.

Διαδικασίες Δοκιμών

1. Επαναφέρετε το προϊόν στη θερμοκρασία χρήσης.
2. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία του προϊόντος και συνδέστε τον περιέκτη του προϊόντος στο όργανο.
3. 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 του αντίστοιχου οργάνου.

Οριακή τιμή ή διαστήματα αναφοράς

M/Δ

Επεξεργασία αποτελεσμάτων

M/Δ

Περιορισμός

M/Δ

Προδιαγραφές απόδοσης**Εμφάνιση**

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

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 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.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Chen Z, Shao L, Jiang M, Ba X, Ma B and Zhou T: [Corrigendum] Interpretation of HbA1c lies at the intersection of analytical methodology, clinical biochemistry and hematology (Review). *Exp Ther Med* 25: 186, 2023.

Σύμβολα

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

Στοιχεία επικοινωνίας εταιρείας

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

Η γραμμή αναθεώρησης υποδεικνύει ενημέρωση της προηγούμενης έκδοσης.

Hemoglobin A1c hemolízisoldat**Csomagolási Specifikációk****1. táblázat Csomagolási specifikáció**

Modell	Csomagolási specifikáció
H-12H	5,6 l × 1

Rendeltetésszerű használat

Ez a termék a Mindray H-120/H-120P automatizált glikohemoglobin-analizátorral használható. A vérminták előkezelésére szolgál a hemoglobin A1c (HbA1c) vizsgálata előtt.

Vizsgálati elv

A teljesvér-mintákkal összekeverve a termék előfeldolgozást végez a mintákon, hogy alkalmasak legyenek a további elemzésre. Ehhez megbontja a sejtmembránt, hogy felszabaduljon az eritrocitákból a hemoglobin.

Főbb komponensek

Polioxietilén nemionos felületaktív anyagok.....≤ 0,16 %
Foszfátpuffer.....≤ 0,3 %

Tárolási feltételek és stabilitás

- A készlet a címken 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 címken.

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 K₂-vel, EDTA K₃-mal, lítium-heparinnal, nátrium-citráttal, kálium-oxaláttal vagy nátrium-fluoriddal antikoagulálva.
- 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 eljárások

1. Állítsa vissza a terméket a használati hőmérsékletre.
 2. Nyissa ki a termék külső csomagolását, és csatlakoztassa a terméktartályt a műszerhez.
 3. 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 kézikönyvét.

Leállítási érték vagy referenciaintervallumok

N/A

Eredmény kidolgozása

N/A

Korlátozás

N/A

Teljesítmény Specifikációk**Megjelenés**

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












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 reagensét.
- 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 reagenssel keverve vagy együtt használva; a régi és az újonnan felbontott csomagolásból származó reagens maradványainak 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 reagenset ne használjon. Az eredmények nem garantálhatók, ha a reagenset 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.

Hivatkozások

Chen Z, Shao L, Jiang M, Ba X, Ma B and Zhou T: [Corrigendum] Interpretation of HbA1c lies at the intersection of analytical methodology, clinical biochemistry and hematology (Review). Exp Ther Med 25: 186, 2023.

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 12th 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