



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
Representantes na UE	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Endereço	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Fecha de aprobación del manual del operador

01–2025
© 2024–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.
A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior.

(PT)Eluente B para hemoglobina A1c

Especificações da embalagem

Table 3. Especificações da embalagem

Modelo	Especificações da embalagem
H-12B	500 mLx1
	250 mLx1

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 K₂, EDTA K₃, heparina de lítio, citrato de sódio, oxalato de potássio ou fluoreto de sódio.
- Analise 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

1. Abra a embalagem externa do produto e restaure o produto à temperatura de uso.
2. 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.
3. Feche a tampa frontal do instrumento.
4. 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 4. 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 - ou



(GER)Eluent A für Hämoglobin A1c

Packungsgrößen-Spezifikationen

Tabelle 1. Packungsgrößen-Spezifikation

Modell	Packungsgrößen-Spezifikation
H-12A	1,5 l × 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 K₂, EDTA K₃, 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“ (Chromatogramfläche 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-Chromatogramfläche 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 %).

Table 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
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.

GER

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 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

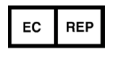
- Nur zur In-vitro-Diagnostik. Zur Verwendung durch Laborpersonal.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Gebrauch sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt gemäß den Anweisungen.
- Das Produkt ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken. Wenn es verschmutzt 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 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.
- Dieses Produkt enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

 Warnung	
Gefahrenhinweis(e)	
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Sicherheitshinweis(e)	
EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
Sicherheitshinweis(e) Prävention	
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
Sicherheitshinweis(e) Antwort	
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.
Sicherheitshinweis(e) Entsorgung	
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 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-Vertretung:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adresse	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Genehmigungsdatum der Gebrauchsanweisung

01.2025
© 2024–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.Alle Rechte vorbehalten.
Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.

(GER)Eluent B für Hämoglobin A1c

Packungsgrößen-Spezifikationen
Table 3. 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 K₂, EDTA K₃, 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

- 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“ (Chromatogramfläche 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-Chromatogramfläche 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 %).

Table 4. 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
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 $\pm 5,0$ % 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

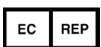
- Nur zur In-vitro-Diagnostik. Zur Verwendung durch Laborpersonal.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Gebrauch sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt gemäß den Anweisungen.
- Das Produkt ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken. Wenn es verschmutzt 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 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.
- Dieses Produkt enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

 Warnung	
Gefahrenhinweis(e)	
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Sicherheitshinweis(e)	
EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
Sicherheitshinweis(e) Prävention	
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
Sicherheitshinweis(e) Antwort	
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.
Sicherheitshinweis(e) Entsorgung	
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 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-Vertretung:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adresse	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Genehmigungsdatum der Gebrauchsanweisung

01.2025
© 2024–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.Alle Rechte vorbehalten.
Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.