

Calibrateur d'hémoglobine A1c

PRODUIT

Calibrateur d'hémoglobine A1c

TAILLE DE L'EMBALLAGE

RÉF.	Taille de l'emballage
105-007857-00	CAL-1 : 2 mL × 1, CAL-2 : 2 mL × 1
105-007858-00	CAL-1 : 2 mL × 3, CAL-2 : 2 mL × 3

USAGE PRÉVU

Le produit est utilisé pour calibrer l'HbA1c dans le sang total afin de garantir que le résultat du test est précis.

PRINCIPE

Le système de mesure est calibré par rapport aux valeurs de référence du calibrateur après la procédure de calibration. Une fonction de calibration est également établie. Sur la base de la fonction de calibration, le système de mesure calcule le résultat de l'échantillon correspondant par rapport au degré de réaction mesuré, les unités étant les mêmes que celles des valeurs de référence. La précision des résultats est déterminée par la traçabilité des calibrateurs et la performance du système de mesure.

INGRÉDIENTS ACTIFS

Poudre lyophilisée de matrice de sang total d'êtres humains.

* Les concentrations de contenu des produits de différents lots diffèrent légèrement.

Le calibrateur de l'HbA1c peut être retracé jusqu'aux méthodes de référence de l'IFCC et du DCCT selon la méthode suivante.

Dans le système de test standard qui utilise des matériaux de référence secondaires pour la calibration et la méthode de référence IFCC pour déterminer les valeurs, déterminez la valeur de référence du calibrateur selon la procédure d'évaluation standard.

Pour les valeurs de référence IFCC et NGSP du calibrateur, voir le tableau des valeurs de référence.

DATE DE CONSERVATION ET D'EXPIRATION

Les produits non décapsulés doivent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 1 an. Une fois les produits redissous et décapsulés, ils doivent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 7 jours.

INSTRUMENT APPLICABLE

Ce produit s'applique à l'analyseur automatisé de glycohémoglobine H50/H50P/H-120/H-120P fabriqué par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS

Sans objet.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Les matériaux suivants sont nécessaires mais ne sont pas fournis avec le produit : Instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs et contrôles correspondants, ainsi qu'appareils de laboratoire généraux.

Pour les réactifs et le contrôle requis, reportez-vous au tableau ci-dessous.

Pour les modèles H50 et H50P :

Réactifs et contrôle	RÉF.
Solution hémolysante	105-007856-00
Éluent A	105-007852-00
Éluent B	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Contrôle d'hémoglobine A1c	105-007859-00, 105-007862-00

Pour les modèles H-120 et H-120P :

Réactifs et calibrateur	RÉF.
Solution hémolysante pour Hémoglobine A1c	105-048455-00
Éluent A de l'hémoglobine A1c	105-048453-00
Éluent B de l'hémoglobine A1c	105-048454-00, 105-048464-00
Contrôle d'hémoglobine A1c	105-007859-00, 105-007862-00

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Sortez le produit de l'environnement compris entre 2 °C et 8 °C et attendez qu'il atteigne la température d'utilisation (entre 10 °C et 32 °C) ;
- Tapotez doucement le capuchon du flacon afin de garantir que l'échantillon lyophilisé tombe complètement au fond. Ouvrez le capuchon du flacon et le bouchon en caoutchouc avec précaution afin de ne pas perdre de contenu ;
- Mesurez avec précision 2 mL de solution hémolysante/eau pure*, remplissez-le lentement dans le flacon et mettez le bouchon en caoutchouc sur le flacon. Retournez délicatement le petit flacon pendant quelques secondes et placez le produit pendant 30 minutes dans un endroit sombre ;
- Retournez délicatement afin de garantir que le contenu est complètement dissous et d'éviter la formation de mousse ;
- Une fois le contenu redissous, sélectionnez un tube à centrifuger ou une cuvette approprié pour recevoir le contenu et marquez-le/la pour une utilisation ultérieure ;
- Reportez-vous à la procédure de calibration décrite dans le manuel opérateur. Utilisez les valeurs spécifiques répertoriées dans la feuille de valeurs de référence pour définir les paramètres de calibration et exécuter la calibration.

* : Pour les modèles H50 et H50P, utilisez une solution hémolysante ou de l'eau pure ; pour les modèles H-120 et H-120P, utilisez uniquement de l'eau pure.

VALEUR SEUIL/INTERVALLE DE RÉFÉRENCE

Sans objet.

ÉLABORATION DE RÉSULTATS

Lors de l'analyse d'un contrôle Mindray sur un système de mesure Mindray étalonné, la moyenne des résultats doit se situer dans la plage de référence. Si ce n'est pas le cas, vérifiez le système de mesure. Par exemple, vérifiez les dates d'expiration des réactifs, des contrôles et des calibrateurs, ainsi que les performances de l'analyseur. Les valeurs du calibrateur sont spécifiques au lot avec les modèles d'analyseurs correspondants.

LIMITATIONS

Sans objet.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Avant redissolution, le calibrateur est un solide de couleur brun rouge pâle ou brun pâle. Une fois redissous et placé pendant un certain temps, le calibrateur est un liquide rouge sans sédiments, ni matières en suspension ou floccules.

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel dans le cadre d'un diagnostic in vitro uniquement.
- Les valeurs du calibrateur sont spécifiques au lot. Il convient de confirmer ces valeurs avant utilisation.
- Exécutez la calibration après le signalement de valeurs aberrantes, le changement de lot de réactifs ou l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique. Déterminez la fréquence de calibration en fonction des règles de CQ du laboratoire.
- Exécutez la maintenance programmée et le fonctionnement standard, y compris la calibration et l'analyse, pour garantir les performances de l'analyseur.
- Le calibrateur a été testé et s'est révélé négatif pour les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) et les anticorps dirigés contre Treponema pallidum (TP). Cependant, comme aucune méthode de dosage ne peut exclure le risque potentiel d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit être manipulé comme un échantillon de patient pour éviter tout risque biologique.
- Prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les membranes muqueuses. Si vous portez accidentellement le réactif à la bouche, ou si les réactifs se répandent accidentellement sur votre peau ou dans vos yeux, lavez-les abondamment avec de l'eau et consultez un médecin si nécessaire.
- L'élimination des déchets liquides et matériels doit être conforme aux directives locales.
- La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.
- Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue, et le risque résiduel global est acceptable.
- Tout incident grave lié à l'appareil est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

SYMBOLES GRAPHIQUES



LOT

Code du lot

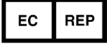


UDI

Identifiant unique du dispositif



Dangers biologiques



EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date limite d'utilisation



REF

Référence catalogue



Consulter les instructions d'utilisation



CE0123

Conformité européenne



Fabricant



Limite de température



IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro

RÉFÉRENCES

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

COORDONNÉES DE LA SOCIÉTÉ

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China
Adresse e-mail : service@mindray.com
Tél. : +86 755 81888998
Fax : +86 755 26582680

REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse : Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tél. : 0049-40-2513175
Fax : 0049-40-255726

© 2021-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

