

## 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 x 1, CAL-2 : 2 mL x 1
105-007858-00	CAL-1 : 2 mL x 3, CAL-2 : 2 mL x 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 hémolytante	105-007856-00
Éluant A	105-007852-00
Éluant 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 hémolytante pour Hémoglobine A1c	105-048455-00
Éluant A de l'hémoglobine A1c	105-048453-00
Éluant 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 hémolytante/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 hémolytante 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.

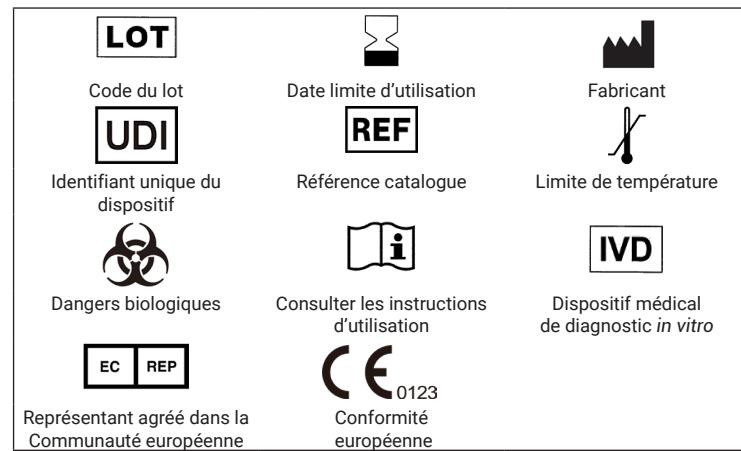
### SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

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 flocons.

### 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. Évitez 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



### 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 12<sup>th</sup> 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.

**Calibratore emoglobina A1c****PRODOTTO**

Calibratore emoglobina A1c

**CONFEZIONAMENTO**

RIF	Confezionamento
105-007857-00	CAL-1: 2 mLx1, CAL-2: 2 mLx1
105-007858-00	CAL-1: 2 mLx3, CAL-2: 2 mLx3

**USO PREVISTO**

Il prodotto è destinato alla calibrazione di HbA1c nel sangue intero per garantire l'accuratezza dei risultati del test.

**PRINCIPIO**

Il sistema di misurazione viene calibrato rispetto ai valori di riferimento del calibratore seguendo la procedura di calibrazione. È prevista anche una funzione di calibrazione. Sulla base della funzione di calibrazione, il sistema di misurazione calcola il risultato del campione corrispondente rispetto al grado di reazione misurato, con le stesse unità di misura dei valori di riferimento. La precisione dei risultati è determinata dalla tracciabilità dei calibratori e dalle prestazioni del sistema di misurazione.

**INGREDIENTI ATTIVI**

Polvere liofilizzata di matrice di sangue intero umano.

\* Le concentrazioni dei contenuti dei prodotti di diversi lotti differiscono leggermente.

Il calibratore di HbA1c può essere ricordotto ai metodi di riferimento IFCC e DCCT secondo il seguente metodo.

Nel sistema di prova standard con utilizzo di materiali di riferimento secondari per la calibrazione e del metodo di riferimento IFCC per la determinazione dei valori, determinare il valore di riferimento del calibratore secondo la procedura di valutazione standard.

Per i valori di riferimento IFCC e NGSP del calibratore, vedere la tabella dei valori di riferimento.

**CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA**

I prodotti non aperti possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 1 anno. Una volta disciolti e aperti, i prodotti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 7 giorni.

**STRUMENTO APPLICABILE**

Questo prodotto è applicabile all'analizzatore automatico di glicemoglobina H50/H50P/H-120/H-120P realizzato da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**REQUISITI DEL CAMPIONE**

Non applicabile.

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con il prodotto: Strumenti di misurazione prodotti da Mindray e relativi reagenti, controlli e dispositivi generali di laboratorio.

Per i reagenti e i controlli necessari, fare riferimento alla tabella seguente.

Per i modelli H50 e H50P:

Reagente e controllo	RIF
Soluzione di emolisi	105-007856-00
Eluente A	105-007852-00
Eluente B	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Controllo emoglobina A1c	105-007859-00, 105-007862-00

Per i modelli H-120 e H-120P:

Reagente e calibratore	RIF
Soluzione di emolisi per emoglobina A1c	105-048455-00
Eluente A per emoglobina A1c	105-048453-00
Eluente B per emoglobina A1c	105-048454-00, 105-048464-00
Controllo emoglobina A1c	105-007859-00, 105-007862-00

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Prelevare il prodotto dall'ambiente di conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e attendere che raggiunga la temperatura di utilizzo (da 10 °C a 32 °C);
  - Picchiettare delicatamente il tappo del flacone per garantire che il campione liofilizzato cada completamente sul fondo. Aprire il tappo del flacone e il tappo di gomma con cautela per evitare di perdere il contenuto;
  - Misurare con precisione 2 mL di soluzione di emolisi/acqua pura\*, riempire lentamente il flacone e applicare il tappo di gomma. Capovolgere delicatamente il flacone per alcuni secondi e riporre il prodotto per 30 minuti in un luogo al buio;
  - Capovolgere delicatamente il fondo per garantire che il contenuto sia completamente sciolto ed evitare la formazione di schiuma;
  - Dopo che il contenuto si è disciolto, selezionare una provetta da centrifuga o una cappetta campione idonea dove versare il contenuto e contrassegnarla per l'uso successivo;
  - Fare riferimento alla procedura di calibrazione descritta nel Manuale dell'operatore. Utilizzare i valori specifici elencati nella scheda dei valori di riferimento per configurare i parametri di calibrazione ed eseguire la calibrazione.
- \*: Per i modelli H50 e H50P, utilizzare la soluzione di emolisi o acqua pura; per i modelli H-120 e H-120P, utilizzare solo acqua pura.

**VALORE DI SOGLIA/INTERVALLO DI RIFERIMENTO**

Non applicabile.

**ELABORAZIONE DEI RISULTATI**

Quando si esegue il test su un controllo Mindray su un sistema di misurazione Mindray calibrato, la media dei risultati deve rientrare nell'intervallo di riferimento. In caso contrario, controllare il sistema di misurazione. Ad esempio, controllare le date di scadenza dei reagenti, dei controlli e dei calibratori e le prestazioni dell'analizzatore. I valori del calibratore sono specifici del lotto con i modelli di analizzatore abbinati.

**LIMITAZIONI**

Non applicabile.

**SPECIFICHE DEL PRODOTTO**

Il calibratore si presenta sotto forma di un solido marrone rossastro chiaro o marrone chiaro prima di essere sottoposto a dissoluzione. Successivamente alla dissoluzione e al periodo di attesa, il calibratore si presenta sotto forma di un liquido rosso privo di sedimenti, sostanze in sospensione o flocculazione.

**PRECAUZIONI**

- Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
- I valori del calibratore sono specifici del lotto. Verificare prima dell'uso.
- Eseguire la calibrazione dopo la segnalazione di valori aberranti, il cambio di lotto dei reagenti o l'esecuzione di una procedura di manutenzione specifica. Determinare la frequenza di calibrazione in base alle regole QC del laboratorio.
- Eseguire la manutenzione programmata e le operazioni standard, comprese la calibrazione e l'analisi, per garantire le prestazioni dell'analizzatore.
- Il calibratore è stato testato ed è risultato negativo per gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo del virus dell'epatite C (HCV) e l'anticorpo del Treponema pallidum (TP). Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può escludere con assoluta certezza il rischio di potenziali infezioni, questo materiale deve essere manipolato come un campione del paziente per evitare rischi biologici.
- Adottare le precauzioni necessarie per l'uso di reagenti. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.
- Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarico è necessario attenersi alle normative locali.
- La scheda di dati di sicurezza dei materiali (SDS) è disponibile su richiesta.
- Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

**SIMBOLI GRAFICI**

	Codice del lotto		Data di scadenza		Produttore
	Identificativo univoco del dispositivo		Numero di catalogo		Limite di temperatura
	Rischi biologici		Consultare il manuale di istruzioni per l'uso		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Conformità europea		CE 0123

**BIBLIOGRAFIA**

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

**CONTATTI DELLA SOCIETÀ**

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

**RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA**

- Rappresentante CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
**Indirizzo:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Tel:** 0049-40-2513175  
**Fax:** 0049-40-255726

© 2021-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.