

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 différent 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 glycohéoglobine 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 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.
- Les facteurs suivants peuvent affecter les performances du produit et provoquer un dysfonctionnement, une instabilité ou une détérioration : réactif périmé ; réactif pollué par des poussières présentes dans l'air ; mélange ou utilisation avec des réactifs produits par une autre société ; utilisation conjointe d'un réactif résiduel provenant d'un ancien emballage et d'un réactif issu d'un emballage nouvellement ouvert ; stockage ou utilisation du produit dans des conditions inappropriées. Si l'apparence du produit change ou devient anormale, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un nouveau.
- Confirmez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. Sinon, les résultats de test pourraient ne pas être fiables.
- 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) et les valeurs d'incertitudes sont disponibles 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

 Code du lot	 Date limite d'utilisation	 Fabricant
 Identifiant unique du dispositif	 Référence catalogue	 Limite de température
 Dangers biologiques	 Consulter les instructions d'utilisation	 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
 Représentant autorisé dans l'Union européenne	 Conformité européenne	

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 autorisé dans l'Union européenne

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

© 2025-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés. Le résumé de la sécurité et des performances est disponible dans la base de données eudamed :

ec.europa.eu/outils/eudamed

La barre de révision indique la mise à jour vers la version précédente.

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 dei 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 ricondotto 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:

Reagenti 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:

Reagenti 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);
- Picchiare 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 coppetta 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.
- I seguenti fattori possono influire sulle prestazioni del prodotto e causarne il malfunzionamento, l'instabilità o il deterioramento: reagenti scaduti; reagenti inquinati dalla polvere presente nell'aria; reagenti miscelati o utilizzati con quelli prodotti da altre aziende; uso misto di reagenti residui in vecchie confezioni e di reagenti nuovi; prodotto conservato o utilizzato in condizioni non adeguate. Se l'aspetto del prodotto cambia o diventa anomalo, interrompere l'utilizzo e sostituirlo con uno nuovo.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. In caso contrario, i risultati del test potrebbero risultare imprecisi.
- 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 scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- La scheda di sicurezza dei materiali (SDS) e i valori di incertezza sono disponibili 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 <i>in vitro</i>
 Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	 Conformità europea	

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 12th 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 nell'Unione Europea

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

© 2025-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni è disponibile nel database eudamed: ec.europa.eu/tools/eudamed

La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente.

Βαθμονομητής αιμοσφαιρίνης A1c**ΠΡΟΪΟΝ**

Βαθμονομητής αιμοσφαιρίνης A1c

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΑΝΑΦ.	Μέγεθος συσκευασίας
105-007857-00	CAL-1: 2mL x 1, CAL-2: 2mL x 1
105-007858-00	CAL-1: 2mL x 3, CAL-2: 2mL x 3

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της HbA1c σε ολικό αίμα για να διασφαλιστεί η ακρίβεια του αποτελέσματος της εξέτασης.

ΑΡΧΗ

Το σύστημα μέτρησης βαθμονομείται έναντι των τιμών αναφοράς του βαθμονομητή ακολουθώντας τη διαδικασία βαθμονόμησης. Επίσης, έχει δημιουργηθεί μια λειτουργία βαθμονόμησης. Με βάση τη συνάρτηση βαθμονόμησης, το σύστημα μέτρησης υπολογίζει το αντίστοιχο αποτέλεσμα του δείγματος σε σχέση με τον μετρούμενο βαθμό αντίδρασης, με τις μονάδες να είναι οι ίδιες με αυτές των τιμών αναφοράς. Η ακρίβεια των αποτελεσμάτων καθορίζεται από την ιχνηλασιμότητα των βαθμονομητών και την απόδοση του συστήματος μέτρησης.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Λυοφιλιμένη κόνις από πλάσμα ολικού αίματος ανθρώπων.

* Οι συγκεντρώσεις περιεχομένου των προϊόντων διαφορετικών παρτίδων διαφέρουν ελαφρώς.

Ο βαθμονομητής της HbA1c μπορεί να ανιχνευθεί στις μεθόδους αναφοράς IFCC και DCCT σύμφωνα με την ακόλουθη μέθοδο.

Στο τυποποιημένο σύστημα δοκιμών που χρησιμοποιεί δευτερογενή υλικά αναφοράς για βαθμονόμηση και τη μέθοδο αναφοράς IFCC για τον προσδιορισμό τιμών, προσδιορίστε την τιμή αναφοράς του βαθμονομητή σύμφωνα με την τυπική διαδικασία αποτίμησης.

Για τις τιμές αναφοράς IFCC και NGSP του βαθμονομητή, ανατρέξτε στον πίνακα τιμών αναφοράς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Τα προϊόντα των οποίων το καπάκι δεν έχει ανοιχτεί θα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για 1 χρόνο. Εφόσον τα προϊόντα επαναδιαλυθούν και ανοιχτεί το καπάκι τους, πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για 7 ημέρες.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΟ

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για τον Αυτόματο Αναλυτή Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης H50/H50P/H-120/H-120P που κατασκευάζεται από τη Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Δεν ισχύει.

ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Τα ακόλουθα υλικά απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται με το προϊόν: Όργανα μέτρησης κατασκευασμένα από τη Mindray και αντίστοιχα αντιδραστήρια, μάρτυρες, καθώς και γενικές εργαστηριακές συσκευές.

Για τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και τον μάρτυρα, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα. Για τα μοντέλα H50 και H50P:

Αντιδραστήρια και μάρτυρας	ΑΝΑΦ.
Διάλυμα αιμόλυσης	105-007856-00
Εκλουσμα Α	105-007852-00
Εκλουσμα Β	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Μάρτυρας αιμοσφαιρίνης A1c	105-007859-00, 105-007862-00

Για τα μοντέλα H-120 και H-120P:

Αντιδραστήρια και βαθμονομητής	ΑΝΑΦ.
Διάλυμα αιμόλυσης αιμοσφαιρίνης A1c	105-048455-00
Εκλουστικό Α Αιμοσφαιρίνης A1c	105-048453-00
Εκλουστικό Β Αιμοσφαιρίνης A1c	105-048454-00, 105-048464-00
Μάρτυρας αιμοσφαιρίνης A1c	105-007859-00, 105-007862-00

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Βγάλετε το προϊόν από το περιβάλλον θερμοκρασίας 2 °C έως 8 °C και περιμένετε μέχρι το προϊόν να φτάσει στη θερμοκρασία χρήσης (10 °C έως 32 °C).
- Χτυπήστε απαλά το καπάκι της φιάλης για να βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλιωμένο δείγμα πέφτει εντελώς στον πυθμένα. Ανοίξτε το καπάκι της φιάλης και το ελαστικό πώμα με προσοχή για να αποφύγετε την απώλεια του περιεχομένου.
- Μετρήστε με ακρίβεια 2 mL διαλύματος αιμόλυσης/κεκαθαρισμένου νερού*, γεμίστε το αργά στη φιάλη και τοποθετήστε το ελαστικό πώμα στη φιάλη. Γυρίστε ανάποδα προσεκτικά τη μικρή φιάλη για αρκετά δευτερόλεπτα και τοποθετήστε το προϊόν για 30 λεπτά σε σκοτεινό μέρος.
- Γυρίστε προσεκτικά ανάποδα τον πυθμένα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο έχει διαλυθεί πλήρως και να αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
- Αφού επαναδιαλυθεί το περιεχόμενο, επιλέξτε έναν κατάλληλο σωλήνα φυγοκέντρησης ή κύπελλο δείγματος για να συγκεντρώσετε το περιεχόμενο και σημειώστε το για μελλοντική χρήση.
- Ανατρέξτε στη διαδικασία βαθμονόμησης που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χειριστή. Χρησιμοποιήστε τις συγκεκριμένες τιμές που αναφέρονται στο φύλλο τιμών αναφοράς για να ορίσετε παραμέτρους βαθμονόμησης και να εκτελέσετε τη βαθμονόμηση.

* Για τα μοντέλα H50 και H50P, χρησιμοποιήστε διάλυμα αιμόλυσης ή κεκαθαρισμένο νερό. Για τα μοντέλα H-120 και H-120P, χρησιμοποιήστε μόνο κεκαθαρισμένο νερό.

ΟΡΙΑΚΗ ΤΙΜΗ/ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Δεν ισχύει.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Όταν πραγματοποιείται ένας έλεγχος Mindray σε ένα βαθμονομημένο σύστημα

μέτρησης Mindray, ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων θα πρέπει να εμπίπτει στο εύρος αναφοράς. Εάν όχι, ελέγξτε το σύστημα μέτρησης. Για παράδειγμα, ελέγξτε τις ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων, των μαρτύρων και των βαθμονομητών, καθώς και την απόδοση του αναλυτή. Οι τιμές του βαθμονομητή είναι συγκεκριμένες ανά παρτίδα με τα αντίστοιχα μοντέλα του αναλυτή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Δεν ισχύει.












ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο βαθμονομητής είναι ανοιχτό κόκκινο καφέ ή ανοιχτό καφέ στερεό πριν επαναδιαλυθεί. Αφού ο βαθμονομητής επαναδιαλυθεί και τοποθετηθεί για λίγο, τότε ο βαθμονομητής είναι κόκκινο υγρό χωρίς ίζημα, αιωρούμενα σωματίδια ή κροκιδώματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική χρήση σε διάγνωση in vitro.
- Οι τιμές του βαθμονομητή είναι συγκεκριμένες για κάθε παρτίδα. Επιβεβαιώστε πριν από τη χρήση.
- Πραγματοποιήστε βαθμονόμηση μετά από αναφορά ακραίων τιμών, αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων ή εκτέλεση συγκεκριμένης διαδικασίας συντήρησης. Προσδιορίστε τη συχνότητα βαθμονόμησης με βάση τους κανόνες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.
- Πραγματοποιήστε προγραμματισμένη συντήρηση και τυπική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης και της ανάλυσης, για να διασφαλίσετε την απόδοση του αναλυτή.
- Ο βαθμονομητής εξετάστηκε και αποδείχθηκε αρνητικός για αντισώματα κατά του ιού της ανθρωπίνης ανοσοανεπάρκειας (HIV), επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και αντισώματα κατά του *Treponema pallidum* (TP). Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να αποκλείσει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, έτσι αυτό το υλικό θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως δείγμα ασθενούς για την αποφυγή βιολογικού κινδύνου.
- 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 αντιδραστηρίου από την παλιά συσκευασία και από πρόσφατα ανοιχτή 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.
- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Διαφορετικά, τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορεί να μην είναι ακριβή.
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις κατά τη χρήση των αντιδραστηρίων. Δεν επιτρέπεται η κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Εάν κατά λάθος βάλετε το αντιδραστήριο στο στόμα σας ή τα αντιδραστήρια χυθούν κατά λάθος στο δέρμα σας ή στα μάτια σας, ξεπλύνετε τα με άφθονο νερό και επισκεφθείτε έναν γιατρό εάν είναι απαραίτητο.
- Η απόρριψη των υγρών και υλικών αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού (SDS) και οι τιμές αβεβαιότητας είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.
- Όλοι οι εντοπιζόμενοι κίνδυνοι έχουν μειωθεί στο μέτρο του δυνατού χάρη στην γενικά αναγνωρισμένη τρέχουσα κατάσταση και ο γενικός υπολειπόμενος κίνδυνος είναι αποδεκτός.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία διαμένουν ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

		
Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
		
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Αριθμός καταλόγου	Όριο θερμοκρασίας
		
Βιολογικοί κίνδυνοι	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα	

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Κατασκευαστής: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Διεύθυνση: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China
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: Eiffeustraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Τηλ.: 0049-40-2513175
Φαξ: 0049-40-255726

© 2021-2026 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων είναι διαθέσιμη από τη βάση δεδομένων της EUDAMED:
ec.europa.eu/tools/eudamed

Η γραμμή αναθεώρησης υποδεικνύει ενημέρωση στην προηγούμενη έκδοση.

Hemoglobin A1c kalibrátor**TERMÉK**

Hemoglobin A1c kalibrátor

CSOMAG MÉRETE

HIV.	Csomag mérete
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

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A termék arra szolgál, hogy a teljes vér HbA1c-szintjét kalibrálja, és ezzel garantálja a teszt eredmény pontosságát.

ALAPELV

A mérési rendszert a kalibrációs eljárást követően kalibrátor referenciaértékeihez kalibrálják. Ilyenkor kalibrációs függvényt is kapunk. A mérési rendszer a kalibrációs függvény alapján számítja ki az adott minta eredményét a reakció mért fokához képest, a mértékegységek pedig megegyeznek a referenciaértékek mértékegységeivel. Az eredmények pontosságát a kalibrátorok nyomom követhetősége és a mérési rendszer teljesítménye határozza meg.

HATÓANYAGOK

Emberi teljesvér-mátrix liofilizálva, por formában.

* Az egyes tételekben található termékek tartalmi koncentrációja kismértékben eltér.

A HbA1c kalibrátor a következő módszer szerint vezethető vissza az IFCC és a DCCT referens módszereire.

A kalibráláshoz másodlagos referens anyagokat, az értékek meghatározásához pedig az IFCC referens módszerét használó standard tesztrendszerben a kalibrátor referenciaértékét a standard értékelési eljárás szerint kell meghatározni.

A kalibrátor IFCC és NGSP szerinti referenciaértékeit lásd a referenciaérték-táblázatban.

TÁROLÁSI ÉS LEJÁRATI IDŐ

A bontatlan terméket 2 °C és 8 °C között kell tárolni, és 1 évig tartható el. Miután a terméket újrafeloldották és felbontották, 7 napig tárolható 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.

ALKALMAZHATÓ ESZKÖZ

Ez a termék a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. által gyártott H50/H50P/H-120/H-120P automatizált glikohemoglobin-analizátorhoz való.

MINTAKÖVETELMÉNY

Nem alkalmazható.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A következő anyagok szükségesek, de a termék nem tartalmazza: A Mindray által gyártott mérőműszerek és a hozzáillő reagensek, kontrollok, valamint általános laboratóriumi eszközök.

A szükséges reagenseket és kontrollokat lásd az alábbi táblázatban.

H50 és H50P modellek esetén:

Reagensek és kontrollok	HIV.
Hemolízisoldat	105-007856-00
A eluens	105-007852-00
B eluens	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Hemoglobin A1c kontroll	105-007859-00, 105-007862-00

H-120 és H-120P modellek esetén:

Reagensek és kalibrátor	HIV.
Hemoglobin A1c hemolízisoldat	105-048455-00
Hemoglobin A1c A eluens	105-048453-00
Hemoglobin A1c B eluens	105-048454-00, 105-048464-00
Hemoglobin A1c kontroll	105-007859-00, 105-007862-00

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Vegye ki a terméket a 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékletű környezetből, és várjon, amíg a termék eléri a (10 °C és 32 °C közötti) felhasználási hőmérsékletet.
- Finoman kocogtassa meg az üvegcsé kupakját, hogy a liofilizált minta teljes mennyisége az üvegcsé aljára hulljon. Óvatosan nyissa ki az üvegcsé kupakját és a gumilezárót, nehogy kiszóródjon a tartalma.
- Mérjen ki pontosan 2 ml hemolízisoldatot/tiszta vizet*, lassan töltsse bele az üvegcsébe, és tegye rá a gumilezárót. Óvatosan fordítsa meg a kis üveget néhány másodpercre, és 30 percre helyezze a terméket sötét helyre.
- Óvatosan fordítsa az aljára, ezzel biztosítva, hogy a tartalma teljesen feloldódjon, és ne képződjön hab.
- Miután a tartalom újrafeloldódott, válasszon ki egy megfelelő centrifugacsövet vagy mintatartót, hogy ebbe kerüljön az üvegcsé tartalma, és jelölje meg a későbbi felhasználáshoz.
- Lapozza fel a kalibrálási eljárásról a kezelési útmutatóban leírtakat. A kalibrációs paraméterek beállításához és a kalibrálás végrehajtásához használja a referenciaérték-lapon felsorolt konkrét értékeket.

*: A H50 és H50P modellekhez hemolízisoldatot vagy tiszta vizet használjon; a H-120 és H-120P modellekhez pedig kizárólag tiszta vizet.

LEÁLLÍTÁSI ÉRTÉK/REFERENCIAINTERVALLUM

Nem alkalmazható.

EREDMÉNY KIDOLGOZÁSA

Amikor Mindray kontrollt futtat egy kalibrált Mindray mérési rendszeren, az eredmények átlagának a referenciatartományba kell esnie. Ha nem, ellenőrizze a mérési rendszert. Ellenőrizze például a reagensek, kontrollok és kalibrátorok lejárati dátumát, valamint az analizátor teljesítményét. A kalibrátorértékek tételspecifikusak a hozzájuk tartozó analizátormodelleknek megfelelően.

KORLÁTOZÁSOK

Nem alkalmazható.

TERMÉK MŰSZAKI ADATAI












Mielőtt újrafeloldják, a kalibrátor halvány vörösesbarna vagy halványbarna szilárd anyag.

Miután a kalibrátort újrafeloldották és kis ideig állni hagyták, a kalibrátor vörös folyadékká válik, amelyben nincs üledék, lebegő anyagdarab vagy pehely.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális használatra, in vitro diagnosztizálásra.
- A kalibrátorértékek tételspecifikusak. Kérjük, ennek használat előtt nézzen utána.
- Kiugró értékek jelentése, reagenstétel-módosítás vagy bizonyos karbantartási eljárások végrehajtása után kalibrálást kell végezni. A kalibrálás gyakoriságát a laboratóriumi minőség-ellenőrzési szabályok alapján kell meghatározni.
- Az analizátor teljesítményének biztosítása érdekében végezze el a tervezett karbantartást és a standard üzemeltetési feladatokat, beleértve a kalibrálást és az elemzést is.
- A kalibrátort tesztelték, és negatívnak bizonyult a humán immundeficiencia-vírus (HIV) antitestjére, a hepatitis B felületi antigénre (HBsAg), a hepatitis C vírus (HCV) antitestjére és a Treponema pallidum (TP) antitestjére. Mivel azonban egyetlen vizsgálati módszer sem zárhatja ki teljes bizonyossággal a fertőzés lehetséges kockázatát, a biológiai kockázat elkerülése érdekében kezelje ezt az anyagot betegmintaként.
- 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 reagensekkel keverve vagy együtt használva; a régi és az újonnan felbontott csomagolásból származó reagensek maradékának 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.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült. Ellenkező esetben a teszt eredményei nem biztos, hogy pontosak.
- Tegye meg a reagens használatára vonatkozóan a szükséges óvintézkedéseket. Ne nyelje le. Kerülje a bőrrel és nyálkahártyákkal való érintkezést. Ha a reagenst véletlenül a szájába veszi, vagy ha a reagens véletlenül a bőrére vagy a szemébe kerül, mossa le/ki bő vízzel, és szükség esetén forduljon orvoshoz.
- A hulladékfolyadék és -anyagok ártalmatlanításának a helyi irányelveknek megfelelően kell történnie.
- Az anyagbiztonsági adatlap (SDS) és a bizonytalansági értékek kérésre elérhetők.
- Az összes azonosított kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették az általánosan elismert technika állásával, és az összes fennmaradó kockázat elfogadható.
- Az eszközök kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK

 Tételkód	 Lejárati dátum	 Gyártó
 Egyedi eszközazonosító	 Katalógusszám	 Hőmérséklet korlátozás
 Biológiai kockázatok	 Olvassa el a használati útmutatót	 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
 Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	 Európai megfelelőség	

HIVATKOZÁSOK

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

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
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

© 2021-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Minden jog fenntartva.

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az eudamed adatbázisban érhető el: ec.europa.eu/tools/eudamed

A szöveg melletti csik azt jelzi, hol változott az előző verzióhoz képest.

Kalibrator hemoglobiny A1c**PRODUKT**

Kalibrator hemoglobiny A1c

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

REF	Wielkość opakowania
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

PRZEZNACZENIE

Produkt służy do kalibracji poziomu HbA1c we krwi pełnej, co gwarantuje dokładność wyniku badania.

ZASADA

Po przeprowadzeniu procedury kalibracji system pomiarowy zostaje skalibrowany względem wartości odniesienia kalibratora. Ustalono również funkcję kalibracji. Na podstawie funkcji kalibracji system pomiarowy oblicza odpowiedni wynik próbki względem zmierzonego stopnia reakcji, przy czym jednostki są takie same jak jednostki wartości odniesienia. Dokładność wyników zależy od identyfikowalności kalibratorów i sprawności systemu pomiarowego.

SKŁADNIKI CZYNNIE

Liofilizowany proszek matrycy pełnej krwi ludzkiej.

* Stężenia składników w produktach poszczególnych partii nieznacznie się różnią.

Kalibrator HbA1c można przesłać do metod referencyjnych IFCC i DCCT zgodnie z poniższą metodą.

W standardowym systemie testowym, w którym do kalibracji stosuje się dodatkowe materiały odniesienia, a do określania wartości metodą odniesienia IFCC, wartość odniesienia kalibratora należy określić zgodnie ze standardową procedurą oceny.

Wartości odniesienia IFCC i NGSP kalibratora można sprawdzić w tabeli wartości odniesienia.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Produkty, które nie zostały otwarte, można przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez 1 rok. Po ponownym rozpuszczeniu i odorkowaniu produkty należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez 7 dni.

ODPOWIEDNI INSTRUMENT

Ten produkt jest przeznaczony do automatycznego analizatora hemoglobiny glikowanej H50/H50P/H-120/H-120P, produkowanego przez Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKII

Nie dotyczy.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Przyrządy pomiarowe, zgodne odczynniki i kontrole produkowane przez firmę Mindray, a także ogólne wyroby laboratoryjne.

Informacje dotyczące wymaganych odczynników i kontroli można znaleźć w poniższej tabeli.

Dotyczy modeli H50 i H50P:

Odczynniki i kontrola	REF
Roztwór hemolityczny	105-007856-00
Eluent A	105-007852-00
Eluent B	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Kontrola hemoglobiny A1c	105-007859-00, 105-007862-00

Dotyczy modeli H-120 i H-120P:

Odczynniki i kalibrator	REF
Roztwór hemolizy dla Hemoglobiny A1c	105-048455-00
Eluent A dla hemoglobiny A1c	105-048453-00
Eluent B dla hemoglobiny A1c	105-048454-00, 105-048464-00
Kontrola hemoglobiny A1c	105-007859-00, 105-007862-00

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Wyjąć produkt z miejsca przechowywania w temperaturze od 2 °C do 8 °C i odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę użytkową (od 10 °C do 32 °C).
- Delikatnie uderzyć w zakrętkę butelki, aby mieć pewność, że liofilizowana próbka w całości opadnie na dno. Ostrożnie odkręcić zakrętkę butelki i gumowy korek, aby uniknąć utraty zawartości.
- Dokładnie odmierzyć 2 ml roztworu hemolitycznego/czystej wody*, powoli wlać do butelki i zamknąć ją gumowym korkiem. Delikatnie obrócić małą buteleczkę na kilka sekund i umieścić produkt na 30 minut w ciemnym miejscu.
- Delikatnie obrócić do góry dnem, aby mieć pewność, że zawartość całkowicie się rozpuściła, i uniknąć powstania piany.
- Po ponownym rozpuszczeniu zawartości wybrać odpowiednią probówkę wirówkową lub pojemnik na próbkę, w którym zostanie umieszczona zawartość, i oznaczyć ją w celu późniejszego wykorzystania.
- Należy zapoznać się z procedurą kalibracji opisaną w instrukcji obsługi. Aby ustawić parametry kalibracji i wykonać kalibrację, należy użyć określonych wartości podanych w arkuszu wartości odniesienia.

* W przypadku modeli H50 i H50P należy stosować roztwór hemolityczny lub czystą wodę; w przypadku modeli H-120 i H-120P należy stosować wyłącznie czystą wodę.

WARTOŚĆ GRANICZNA / PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY

Nie dotyczy.

OPRACOWANIE WYNIKÓW

Podczas analizy kontroli Mindray w skalibrowanym systemie pomiarowym Mindray średnia wyników powinna mieścić się w zakresie odniesienia. Jeżeli tak nie jest, należy sprawdzić system pomiarowy. Należy sprawdzić, np. daty ważności odczynników, kontroli i kalibratorów, a także sprawność analizatora. Wartości kalibratora zależą od konkretnej partii i dopasowanych modeli analizatorów.

OGRANICZENIA

Nie dotyczy.












SPECYFIKACJA PRODUKTU

Przed ponownym rozpuszczeniem kalibrator jest ciałem stałym o barwie jasnoczerwono-brązowej lub jasnobrązowej. Po ponownym rozpuszczeniu kalibratora i pozostawieniu go na pewien czas kalibrator jest czerwoną cieczą bez osadu, zawieszin ani kłaczków.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki *in vitro*.
- Wartości kalibratora są specyficzne dla partii. Należy je potwierdzić przed użyciem.
- Kalibrację należy wykonać po zgłoszeniu wartości odbiegających od normy, zmianie partii odczynników lub wykonaniu określonej procedury konserwacji. Określić częstotliwość kalibracji zgodnie z zasadami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.
- Wykonywać planowe prace konserwacyjne i standardowe operacje, w tym kalibrację i analizy, w celu zapewnienia prawidłowej pracy analizatora.
- Kalibrator przetestowano i wykazano, że nie ma w niej przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV), antygenowi powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani przeciwciał przeciwko *Treponema pallidum* (TP). Ponieważ jednak żadna metoda testowa nie jest w stanie całkowicie wykluczyć potencjalnego ryzyka zakażenia, materiał ten należy traktować jako próbkę pobraną od pacjenta, aby uniknąć ryzyka biologicznego.
- 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 odczynnikiem 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.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania odczynników. Nie polykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli przypadkowo odczynnik dostanie się do ust lub zostanie rozlany na skórę lub do oczu, należy przemyć obszar dużą ilością wody i w razie potrzeby udać się do lekarza.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (SDS) i wartości niepewności są dostępne na żądanie.
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólnie uznany stan wiedzy, a ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

SYMBOLY GRAFICZNE

 Kod partii	 Termin ważności	 Wytwórca
 Unikatowy identyfikator urządzenia	 Numer katalogowy	 Limit temperatury
 Zagrożenie biologiczne	 Patrz instrukcja użytkownika	 Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
 Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	 Zgodność europejska	

REFERENCJE

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

KONTAKT Z FIRMA

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

Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

Przedstawiciel UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: 0049-40-2513175
Faks: 0049-40-255726

© 2021-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jest dostępne w bazie danych EUDAMED:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.