

Contrôle d'hémoglobine A1c**PRODUIT**

Contrôle d'hémoglobine A1c

TAILLE DE L'EMBALLAGE

RÉF.	Taille de l'emballage
105-007859-00	CRL-1 : 2 mL x 1, CRL-2 : 2 mL x 1
105-007862-00	CRL-1 : 2 mL x 3, CRL-2 : 2 mL x 3

USAGE PRÉVU

Le produit est utilisé pour le contrôle qualité du test de l'HbA1c sur sang total afin de contrôler et d'évaluer la précision des résultats du test.

PRINCIPE

Le composant de ce produit est similaire aux échantillons à analyser. Effectuez une analyse statistique du résultat du test ou comparez le résultat du test avec la valeur de référence (plage de référence) afin de déterminer s'il répond aux exigences.

INGRÉDIENTS ACTIFS

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

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

* Pour les produits de lots différents, la plage de valeurs de référence est différente. Par conséquent, un tableau de valeurs de référence distinct est fourni pour chaque lot de produits.

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 14 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 calibrateurs correspondants, ainsi qu'appareils de laboratoire généraux.

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

Pour les modèles H50 et H50P :

Réactifs et calibrateur	RÉF.
Solution hémolysante	105-007856-00
Éluant A	105-007852-00
Éluant B	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Calibrateur d'hémoglobine A1c	105-007857-00, 105-007858-00

Pour les modèles H-120 et H-120P :

Réactifs et calibrateur	RÉF.
Solution hémolysante 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
Calibrateur d'hémoglobine A1c	105-007857-00, 105-007858-00

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.
- * : 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

La moyenne des résultats de contrôle mesurés par le système de mesure doit se situer dans la plage de référence. Si ce n'est pas le cas, vérifiez le système de mesure afin de connaître la date d'expiration du contrôle, les conditions de stockage, la méthode de calibration et les performances et l'état de fonctionnement de l'analyseur. Les laboratoires peuvent également établir leurs propres valeurs ou plages de référence pour les systèmes de mesure conformément à leurs règles de CQ.

LIMITATIONS

Sans objet.

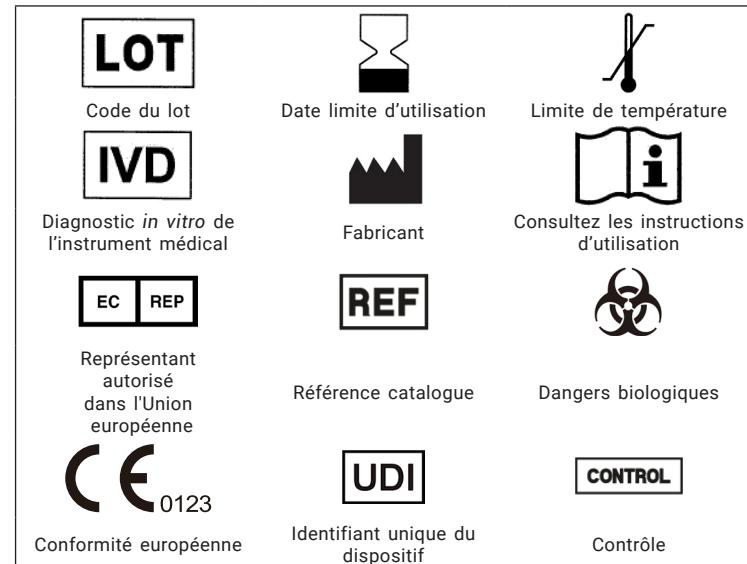
SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

La valeur de référence et la plage de référence des matériaux de contrôle qualité sont déterminées selon la procédure d'évaluation standard. La valeur de référence est la valeur moyenne obtenue par des tests répétés sur les matériaux de contrôle qualité. Pour la valeur de référence, la plage de référence et la méthode d'analyse, voir le tableau des valeurs de référence.

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel dans le cadre d'un diagnostic in vitro uniquement.
- Les valeurs du contrôle sont spécifiques au lot. Il convient de confirmer ces valeurs avant utilisation.

- Exécutez la maintenance programmée et le fonctionnement standard, y compris la calibration et l'analyse, pour garantir les performances de l'analyseur.
- Le contrôle a été testé avec une méthode confirmée par une autorité de gestion nationale et s'est avéré 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.
- Outre les valeurs et les plages de référence repertoriées dans la fiche de valeurs de référence du système de mesure de Mindray, les laboratoires peuvent également établir leurs propres règles de CQ conformément à leurs conditions spécifiques et déterminer les valeurs ou les plages de référence en conséquence.
- L'élimination des déchets liquides et matériels doit être conforme aux directives locales.
- Ne pas inhaler ni ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, contactez immédiatement un médecin.
- Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone atteinte.
- Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment la zone touchée et contactez immédiatement un médecin.
- 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.

SYMBOLS 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 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Site Web	www.mindray.com
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.

Controllo emoglobina A1c

PRODOTTO

Controllo emoglobina A1c

CONFEZIONAMENTO

RIF	Confezionamento
105-007859-00	CRL-1: 2 mLx1, CRL-2: 2 mLx1
105-007862-00	CRL-1: 2 mLx3, CRL-2: 2 mLx3

USO PREVISTO

Il prodotto è destinato al controllo qualità del test sull'HbA1c nel sangue intero per monitorare e valutare la precisione dei risultati del test.

PRINCIPIO

Il componente di questo prodotto è simile a quello dei campioni di saggio. Eseguire un'analisi statistica sul risultato del saggio o confrontare il risultato con il valore di riferimento (intervallo di riferimento) per determinare se soddisfa i requisiti.

INGREDIENTI ATTIVI

Polvere liofilizzata di matrice di sangue intero umano.

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

* Per prodotti di lotti diversi, l'intervallo dei valori di riferimento è diverso. Pertanto, per ogni lotto di prodotti viene fornita una tabella di valori di riferimento separata.

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 14 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, calibratori e dispositivi generali di laboratorio.

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

Per i modelli H50 e H50P:

Reagenti e calibratore	RIF
Soluzione di emolisi	105-007856-00
Eluente A	105-007852-00
Eluente B	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Calibratore emoglobina A1c	105-007857-00, 105-007858-00

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
Calibratore emoglobina A1c	105-007857-00, 105-007858-00

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 coppetta campione idonea dove versare il contenuto e contrassegnarla per l'uso successivo.
- *: 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

La media dei risultati del controllo misurati dal sistema di misurazione deve rientrare nell'intervallo di riferimento. In caso contrario, controllare il sistema di misurazione verificando la data di scadenza del controllo, le condizioni di conservazione, il metodo di calibrazione, le prestazioni e lo stato di funzionamento dell'analizzatore. I laboratori possono anche stabilire i propri valori o intervalli di riferimento per i sistemi di misurazione in conformità alle proprie regole QC.

LIMITAZIONI

Non applicabile.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

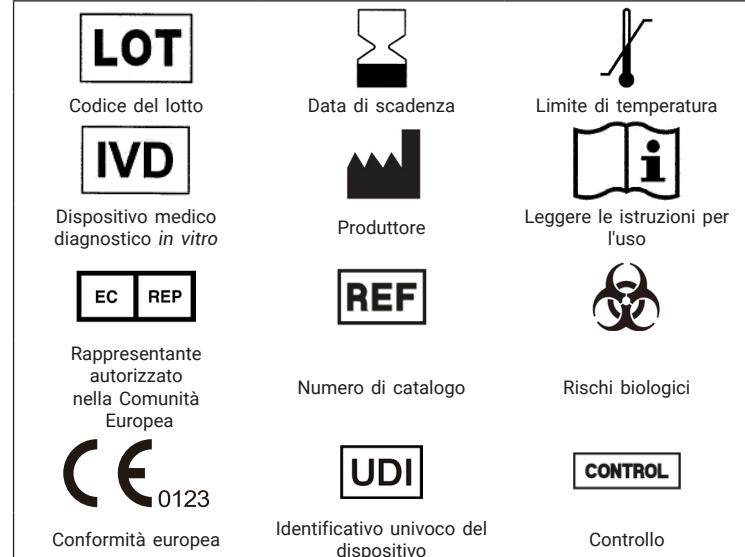
Il valore e l'intervallo di riferimento dei materiali di controllo della qualità vengono determinati secondo la procedura di valutazione standard. Il valore di riferimento è il valore medio ottenuto tramite saggi ripetuti sui materiali di controllo della qualità. Per il valore di riferimento, l'intervallo di riferimento e il metodo di analisi, vedere la tabella dei valori di riferimento.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
- I valori del controllo sono specifici del lotto. Verificare prima dell'uso.
- Eseguire la manutenzione programmata e le operazioni standard, comprese la calibrazione e l'analisi, per garantire le prestazioni dell'analizzatore.

- Il controllo è stato testato con un metodo confermato da un'autorità preposta nazionale ed è risultato negativo per gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), l'antigeno 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.
- Oltre ai valori e agli intervalli di riferimento elencati nella scheda dei valori di riferimento per il sistema di misurazione Mindray, i laboratori possono anche stabilire le proprie regole QC in base alle proprie condizioni specifiche e determinare da ciò i valori o gli intervalli di riferimento.
- Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- Non inalare e/o ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente il medico.
- Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua l'area interessata.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare con abbondante acqua l'area interessata e consultare immediatamente un medico.
- 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



BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ

Produttore	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Sito Web	www.mindray.com
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.