

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 × 1, CRL-2 : 2 mL × 1
105-007862-00	CRL-1 : 2 mL × 3, CRL-2 : 2 mL × 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
Éluent A	105-007852-00
Éluent 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
Éluent A de l'hémoglobine A1c	105-048453-00
Éluent 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 répertoriées 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.

SYMBOLES GRAPHIQUES

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

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.

