

**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 glycohémostoglobine 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.
- 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.
- 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<sup>th</sup> 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 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. La barre de révision indique la mise à jour vers la version précédente.

**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);
- 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.

\*: 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'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.
- 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**

		
Codice del lotto	Data di scadenza	Limite di temperatura
		
Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	Produttore	Leggere le istruzioni per l'uso
		
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Numero di catalogo	Rischi biologici
		
Conformità europea	Identificativo univoco del dispositivo	Controllo

**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**

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

**Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea**

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

© 2025–2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

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

**Μάρτυρας αιμοσφαιρίνης A1c****[ΠΡΟΪΟΝ]**

Μάρτυρας αιμοσφαιρίνης A1c

**[ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ]**

ΑΝΑΦ.	Μέγεθος συσκευασίας
105-007859-00	CRL-1: 2mL x 1, CRL-2: 2mL x 1
105-007862-00	CRL-1: 2mL x 3, CRL-2: 2mL x 3

**[ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ]**

Το προϊόν χρησιμοποιείται για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης HbA1c σε ολικό αίμα, με σκοπό την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της ακρίβειας του αποτελέσματος της εξέτασης.

**[ΑΡΧΗ]**

Το συστατικό αυτού του προϊόντος είναι παρόμοιο με τα δείγματα δοκιμής. Πραγματοποιήστε στατιστική ανάλυση στο αποτέλεσμα της δοκιμής ή συγκρίνετε το αποτέλεσμα της δοκιμής με την τιμή αναφοράς (εύρος αναφοράς) για να διαπιστώσετε εάν πληροί τις απαιτήσεις.

**[ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ]**

Λυοφιλιμένη κόνις από πλάσμα ολικού αίματος ανθρώπων.

\* Οι συγκεντρώσεις περιεχομένου των προϊόντων διαφορετικών παρτίδων διαφέρουν ελαφρώς.

\* Για προϊόντα διαφορετικών παρτίδων, το εύρος των τιμών αναφοράς είναι διαφορετικό. Συνεπώς, παρέχεται ξεχωριστός πίνακας τιμών αναφοράς για κάθε παρτίδα προϊόντων.

**[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 14 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 την Mindray και αντίστοιχα αντιδραστήρια, βαθμονομητές, καθώς και γενικά εργαστηριακά συσκευές.

Για τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και τον βαθμονομητή, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.

Για τα μοντέλα H50 και H50P:

Αντιδραστήρια και βαθμονομητής	ΑΝΑΦ.
Διάλυμα αιμόλυσης	105-007856-00
Εκλουσμα Α	105-007852-00
Εκλουσμα Β	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Βαθμονομητής αιμοσφαιρίνης A1c	105-007857-00, 105-007858-00

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
Βαθμονομητής αιμοσφαιρίνης A1c	105-007857-00, 105-007858-00

**[ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ]**

1. Πάρτε 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).
2. 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.
3. Μετρήστε με ακρίβεια 2 mL διαλύματος αιμόλυσης/κεκαθαρμένου 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.
4. Γυρίστε προσεκτικά ανάποδα τον πυθμένα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο έχει διαλυθεί πλήρως και να αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
5. Αφού επαναδιαλυθεί το περιεχόμενο, επιλέξτε έναν κατάλληλο σωλήνα φυγοκέντρησης ή κύπελλο δείγματος για να συγκρατήσετε το περιεχόμενο και σημειώστε το για μελλοντική χρήση.

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

**[ΟΡΙΑΚΗ ΤΙΜΗ/ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ]**

Δεν ισχύει.

**[ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ]**

Ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων του μάρτυρα που μετρώνται από το σύστημα μέτρησης θα πρέπει να εμπίπτει στο εύρος αναφοράς. Εάν όχι, ελέγξτε το σύστημα μέτρησης για την ημερομηνία λήξης του μάρτυρα, τις συνθήκες αποθήκευσης, τη μέθοδο βαθμονόμησης και την απόδοση και την κατάσταση λειτουργίας του αναλυτή. Τα εργατήρια μπορούν επίσης να καθορίσουν τις δικές τους τιμές αναφοράς ή εύρη τιμών για τα συστήματα μέτρησης σύμφωνα με τους κανόνες ποιοτικού ελέγχου τους.

**[ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ]**

Δεν ισχύει.

**[ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**













Η τιμή αναφοράς και το εύρος αναφοράς των υλικών ποιοτικού ελέγχου καθορίζονται

σύμφωνα με την τυπική διαδικασία αποτίμησης. Η τιμή αναφοράς είναι η μέση τιμή που λαμβάνεται μέσω επαναλαμβανόμενων δοκιμών στα υλικά ποιοτικού ελέγχου. Για την τιμή αναφοράς, το εύρος αναφοράς και τη μέθοδο δοκιμής, ανατρέξτε στον πίνακα τιμών αναφοράς.

**[ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]**

- Μόνο για επαγγελματική χρήση σε διάγνωση in vitro.
- Οι τιμές μάρτυρα είναι συγκεκριμένες για κάθε παρτίδα. Επιβεβαιώστε πριν από τη χρήση.
- Πραγματοποιήστε προγραμματισμένη συντήρηση και τυπική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης και της ανάλυσης, για να διασφαλίσετε την απόδοση του αναλυτή.
- Ο μάρτυρας εξετάστηκε με μέθοδο επιβεβαιωμένη από εθνική αρχή διαχείρισης και αποδείχθηκε αρνητικός για αντισώματα κατά του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και αντισώματα κατά του Τερονεμα 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 αντιδραστήριου από την παλιά συσκευασία και από πρόσφατα ανοιγμένη 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.
- Εκτός από τις τιμές αναφοράς και τα εύρη τιμών που αναφέρονται στο φύλλο τιμών αναφοράς για το σύστημα μέτρησης της Mindray, τα εργατήρια μπορούν επίσης να θεσπίσουν τους δικούς τους κανόνες ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τις συγκεκριμένες συνθήκες τους και να καθορίσουν τις τιμές ή τα εύρη τιμών αναφοράς αναλόγως.
- Η απόρριψη των υγρών και υλικών αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Μην εισπνέετε ή/και μην καταπίνετε. Σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού (SDS) διατίθεται 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	Όριο θερμοκρασίας
		
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κατασκευαστής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Αριθμός καταλόγου	Βιολογικοί κίνδυνοι
		
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Έλεγχος

**[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]**

<b>Κατασκευαστής</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Διεύθυνση</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Διαδικτυακός τύπος</b>	www.mindray.com
<b>Διεύθυνση e-mail</b>	service@mindray.com
<b>Τηλ.</b>	+86 755 81888998

Φαξ +86 755 26582680

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Αντιπρόσωπος της ΕΕ Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Διεύθυνση Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Τηλ. 0049-40-2513175

Φαξ 0049-40-255726

Η γραμμή αναθεώρησης υποδεικνύει ενημέρωση της προηγούμενης έκδοσης.

**Hemoglobin A1c kontroll****[TERMÉK]**

Hemoglobin A1c kontroll

**[KISZERELÉS MÉRETE]**

HIV.	Csomag mérete
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

**[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]**

A terméket a HbA1c szintjének teljes véren végzett tesztjének minőség-ellenőrzésére használják, hogy ellenőrizzék és kiértékeljék a teszteredmény pontosságát.

**[ALAPELV]**

A termék a tesztmintákhoz hasonló összetevőkből áll. Végezzen statisztikai elemzést a teszteredményen, vagy hasonlítsa össze a teszteredményt a referenciaértékkel (referenciartartománnyal) annak megállapítására, hogy megfelel-e a követelményeknek.

**[HATÓANYAGOK]**

Emberi teljesvér-mátrix liofilizálva, por formában.

\* Az egyes tételekben található termékek tartalmi koncentrációja kismértékben eltér.

\* Különböző tételekből származó termékek esetében a referenciaértékek tartományra eltérő. Ezért a termék minden egyes tételéhez külön referenciaérték-táblázat tartozik.

**[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, 14 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, kalibrátorok, valamint általános laboratóriumi eszközök.

A szükséges reagenseket és kalibrátorokat lásd az alábbi táblázatban.

H50 és H50P modellek esetén:

Reagensek és kalibrátor	HIV.
Hemolízisoldat	105-007856-00
A eluens	105-007852-00
B eluens	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Hemoglobin A1c kalibrátor	105-007857-00, 105-007858-00

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 kalibrátor	105-007857-00, 105-007858-00

**[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.

\*: 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]**

A mérési rendszer által mért kontrolleredmények átlagának a referenciartartományba kell esnie. Ha nem, ellenőrizze a mérési rendszerben, hogy mi a kontroll lejárat dátuma, és milyenek a tárolási körülmények, valamint hogy milyen a kalibrálási módszer, az analízator teljesítménye és működési állapota. A laboratóriumok a minőség-ellenőrzési szabályokkal összhangban saját referenciaértékeket vagy -tartományokat is meghatározhatnak a mérési rendszerhez.

**[KORLÁTOZÁSOK]**

Nem alkalmazható.

**[TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ]**













A minőség-ellenőrzési anyagok referenciaértékét és referenciartartományát a standard értékelési eljárás szerint határozzák meg. A referenciaérték a minőség-ellenőrzési anyagokon ismételt elvégzett vizsgálatokból kapott átlagérték. A referenciaértéket, a referenciartartományt és a vizsgálati módszert lásd a referenciaérték-táblázatban.

**[ÖVINTÉZKEDÉSEK]**

- Kizárólag professzionális használatra, in vitro diagnosztizálásra.
- A kontrollértékek tétel-specifikusak. Kérjük, ennek használat előtt nézzen utána.
- Az analízator teljesítményének biztosítása érdekében végezze el a tervezett karbantartást és a standard üzemeltetési feladatokat, beleértve a kalibrálást és az elemzést is.

- A kontrollt a nemzeti igazgatási hatóság által megerősített módszerrel 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 reagenssel keverve vagy együtt használva; a régi és az újonnan felbontott csomagolásból származó reagens maradáknak 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 Mindray mérési rendszerének referenciaérték-lapján felsorolt referenciaértékek és -tartományok mellett a laboratóriumok saját minőség-ellenőrzési szabályokat is megállapíthatnak a saját speciális körülményeiknek megfelelően, és ennek megfelelően határozhatják meg a referenciaértékeket vagy -tartományokat.
- A hulladékfolyadék és -anyagok ártalmatlanításának a helyi irányelveknek megfelelően kell történnie.
- Ne lélegezze be és/vagy ne nyelje le. Belélegzés vagy lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Kerülje a bőrrel való érintkezést. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett területet bő vízzel.
- Kerülje a szembe kerülést. Szembe kerülés esetén az érintett területet bő vízzel öblítse ki, és azonnal forduljon orvoshoz.
- Az anyagbiztonsági adatlap (SDS) kérésre elérhető
- Az összes azonosított kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették az általánosan elismert technika állásával, és az összes fennmaradó kockázat elfogadható.
- Az eszközzel 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	Lejárat dátum	Hőmérséklet korlátozás
		
In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz	Gyártó	Olvassa el a használati útmutatót
		
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Katalógusszám	Biológiai kockázat
		
Európai megfelelés	Egyedi eszközazonosító	Kontroll

**[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 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China  
**Weboldal** www.mindray.com  
**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

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

A verziósáv az előző verzióra való frissítést jelzi

**Kontrola hemoglobiny A1c****[PRODUKT]**

Kontrola hemoglobiny A1c

**[WIELKOŚĆ OPAKOWANIA]**

REF	Wielkość opakowania
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

**[PRZEZNACZENIE]**

Produkt służy do kontroli jakości oznaczenia HbA1c w pełnej krwi, w celu monitorowania i oceny dokładności wyniku badania.

**[ZASADA]**

Składniki tego produktu są podobne do składników próbek badanych. Należy przeprowadzić analizę statystyczną wyników testu lub porównać wynik testu z wartością odniesienia (zakresem odniesienia), aby ustalić, czy spełnia on wymagania.

**[SKŁADNIKI CZYNNNE]**

Liofilizowany proszek matrycy pełnej krwi ludzkiej.

\* Stężenia składników w produktach poszczególnych partii nieznacznie się różnią.

\* Dla produktów z różnych partii zakres wartości odniesienia jest różny. W związku z tym dla każdej partii produktów sporządzana jest osobna tabela 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 odfekowaniu produkty należy przechowywać w temperaturze 2 °C do 8 °C przez 14 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 PRÓBK]**

Nie dotyczy.

**[MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE]**

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

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

Dotyczy modeli H50 i H50P:

Odczynniki i kalibrator	REF
Roztwór hemolityczny	105-007856-00
Eluent A	105-007852-00
Eluent B	105-007853-00, 105-007854-00, 105-007855-00
Kalibrator hemoglobiny A1c	105-007857-00, 105-007858-00

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
Kalibrator hemoglobiny A1c	105-007857-00, 105-007858-00

**[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 włączyć 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.

\*: 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]**

Średnia wyników kontroli mierzona przez system pomiarowy powinna mieścić się w zakresie odniesienia. Jeżeli nie, należy sprawdzić system pomiarowy pod kątem daty ważności kontroli, warunków przechowywania, metody kalibracji oraz sprawności i stanu roboczego analizatora. Laboratoria mogą również ustalać własne wartości odniesienia lub zakresy dla systemów pomiarowych zgodnie z własnymi zasadami kontroli jakości.

**[OGRANICZENIA]**

Nie dotyczy.

**[SPECYFIKACJA PRODUKTU]**

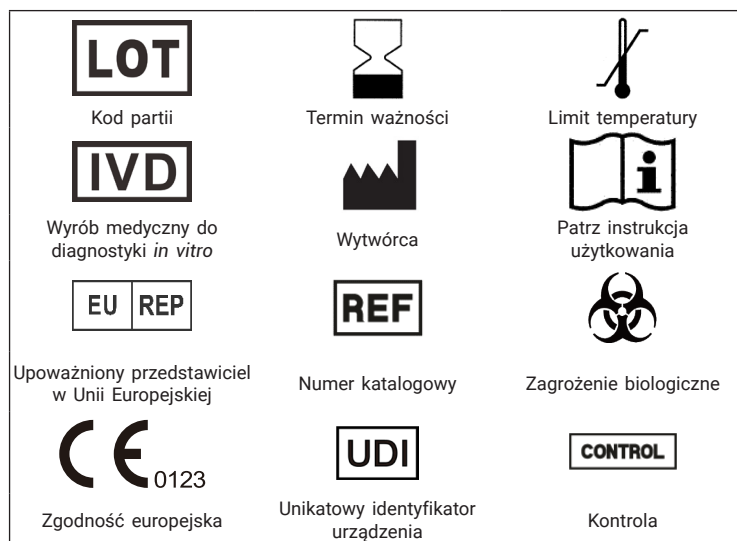
Wartość odniesienia i zakres odniesienia materiałów do kontroli jakości ustalane są zgodnie ze standardową procedurą oceny. Wartość odniesienia jest wartością średnią uzyskaną w wyniku wielokrotnych badań materiałów kontroli jakości. Wartość odniesienia, zakres odniesienia i metodę pomiaru można znaleźć w tabeli wartości odniesienia.

**[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]**

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki *in vitro*.
- Wartości kontroli są specyficzne dla partii. Należy je potwierdzić przed użyciem.
- Wykonywać planowe prace konserwacyjne i standardowe operacje, w tym kalibracje i

analizy, w celu zapewnienia prawidłowej pracy analizatora.

- Kontrolę przetestowano metodą zatwierdzoną przez krajowy organ zarządzający 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 wyprodukowanym 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 połykać. 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.
- Oprócz oczekiwanych wartości i zakresów wymienionych w arkuszach wartości odniesienia dla systemów pomiarowych firmy Mindray laboratoria mogą również opracować własne programy kontroli jakości zgodnie ze swoimi specyficznymi warunkami i odpowiednio ustalić wartości lub zakresy odniesienia.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Nie wdychać ani nie połykać. W przypadku wdychania lub połknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast przemyć skażone miejsce dużą ilością wody.
- Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć dotknięte miejsce dużą ilością wody i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólne 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.

**[SYMBOLE GRAFICZNE]****[REFERENCJE]**

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

**[KONTAKT Z FIRMA]**

<b>Wytwórca</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Adres</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Strona internetowa:</b>	www.mindray.com
<b>Adres e-mail</b>	service@mindray.com
<b>Tel.</b>	+86 755 81888998
<b>Faks</b>	+86 755 26582680
<b>Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej</b>	
<b>Przedstawiciel UE:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Adres</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel.</b>	0049-40-2513175
<b>Faks</b>	0049-40-255726

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

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji