

(EN)Hemoglobin A1c Calibrator**PRODUCT**

Hemoglobin A1c Calibrator

PACKAGE SIZE

REF	Package size
105-007857-00	CAL-1: 2mLx1, CAL-2: 2mLx1
105-007858-00	CAL-1: 2mLx3, CAL-2: 2mLx3

INTENDED USE

The product is used to calibrate HbA1c in whole blood to guarantee that the test result is accurate.

PRINCIPLE

The measurement system is calibrated against calibrator reference values following the calibration procedure. A calibration function is also established. Based on the calibration function, the measurement system calculates the corresponding sample result against measured reaction degree, the units being the same of those for reference values. The precision of the results is determined by the traceability of the calibrators and the performance of the measurement system.

ACTIVE INGREDIENTS

Freeze-dried powder of whole blood matrix of people.

* The content concentrations of products of different batches differ slightly.

The calibrator of HbA1c can be traced to the reference methods of IFCC and DCCT according to the following method.

In the standard test system that uses secondary reference materials for calibration and the IFCC reference method to determine values, determine the reference value of the calibrator according to the standard valuation procedure.

For the IFCC and NGSP reference values of the calibrator, see the reference value table.

STORAGE AND EXPIRATION DATE

Products that are not decapped should be stored in the temperature 2°C to 8°C for 1 year. After the products are re-dissolved and decapped, the products should be stored in the temperature 2°C to 8°C for 7 days.

APPLICABLE INSTRUMENT

This product applies to H50/H50P/H-120/H-120P Automated Glycohemoglobin Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

SAMPLE REQUIREMENT

Not applicable.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

The following materials are required but not provided with the product: Mindray-manufactured measurement instruments and matched reagents, controls, as well as general laboratory devices.

For the required reagents and control, refer to the table below.

For H50 and H50P models:

Reagents and control	REF
Hemolysis Solution	105-007856-00
Eluent A	105-007852-00
Eluent B	105-007853-00 105-007854-00 105-007855-00
Hemoglobin A1c Control	105-007859-00 105-007862-00

For H-120 and H-120P models:

Reagents and control	REF
Hemoglobin A1c Hemolysis Solution	105-048455-00
Hemoglobin A1c Eluent A	105-048453-00
Hemoglobin A1c Eluent B	105-048454-00 105-048464-00
Hemoglobin A1c Control	105-007859-00 105-007862-00

INSTRUCTION FOR USE

- Take the product from the environment of 2°C to 8°C and wait until the product reaches the using temperature(10°C to 32°C);
- Gently knock the bottle cap to guarantee that the freeze-dried sample completely falls onto the bottom. Open the bottle cap and rubber stopper with caution to avoid loss of the content;
- Accurately measure 2mL Hemolysis Solution/pure water*, slowly fill it into the bottle, and put the rubber stopper on the bottle. Gently turn over the small bottle for several seconds and place the product for 30 minutes in a dark place;
- Gently turn over the bottom to guarantee that the content is completely dissolved and avoid foam;
- After the content is re-dissolved, select an appropriate centrifuge tube or sample cup to hold the content and mark it for later use;
- Refer to the calibration procedure described in the Operator's Manual. Use the specific values listed in the reference value sheet to set calibration parameters and execute calibration.

* For H50 and H50P models, use Hemolysis Solution or pure water; for H-120 and H-120P models, use only pure water.

CUT-OFF VALUE/REFERENCE INTERVAL

Not applicable.

RESULT ELABORATION

When run a Mindray control on a calibrated Mindray measurement system, the mean of results should fall into the reference range. If it does not, check the measurement system. For instance, check

the expiration dates of reagents, controls and calibrators; and the analyzer's performance. The calibrator values are lot-specific with the matched analyzer models.

LIMITATIONS

Not applicable.












PRODUCT SPECIFICATIONS

The calibrator is pale red brown or pale brown solid before it is re-dissolved. After the calibrator is re-dissolved and placed for a while, the calibrator is red liquid without sediment, suspended matters, or floccules.

PRECAUTIONS

- For professional use in vitro diagnosis only.
- The calibrator values are lot-specific. Please confirm before use.
- Perform calibration after report of outliers, reagent lot change or execution of specific maintenance procedure. Determine the calibration frequency based on laboratory QC rules.
- Perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the analyzer's performance.
- The calibrator was tested and was shown to be negative for antibody to human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibody to hepatitis C virus (HCV) and antibody to Treponema pallidum (TP). However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, this material should be handled as a patient sample to avoid biological risk.
- Take the necessary precautions for the use of reagents. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go see a doctor if necessary.
- Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
- The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.
- All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

GRAPHICAL SYMBOLS

		
Batch code	Use-by date	Manufacturer
		
Unique Device Identifier	Catalogue number	Temperature limit
		
Biological risks	Consult instructions for use	In vitro diagnostic medical device
		
Authorized representative in the European Community	European Conformity	

REFERENCES

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

COMPANY CONTACT

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

APPROVAL DATE OF THE INSTRUCTION FOR USE

2025-07

(TR)Hemoglobin A1c Kalibratörü**ÜRÜN**

Hemoglobin A1c Kalibratörü

AMBALAJ BOYUTU

REF	Paket boyutu
105-007857-00	CAL-1: 2mLx1, CAL-2: 2mLx1
105-007858-00	CAL-1: 2mLx3, CAL-2: 2mLx3

KULLANIM AMACI

Ürün, test sonucunun kesinliğini izlemek ve değerlendirmek için tam kan HbA1c testi kalite kontrolünde kullanılır.

PRENSİP

Ölçme sistemi kalibrasyon sürecinden sonra kalibratör referans değerlerine göre kalibre edilir. Aynı zamanda bir kalibrasyon fonksiyonu da bulunmaktadır. Ölçme sistemi kalibrasyon fonksiyonuna bağlı olarak, birimler referans değerleri ile aynı olacak şekilde, ilgili örnek sonucunu ölçülen reaksiyon derecesiyle karşılaştırır. Sonuçların hassasiyeti kalibratörlerin izlenebilirliği ve ölçme sisteminin performansı tarafından belirlenir.

ETKİN MADDELER

Dondurularak kurutulmuş toz insan tam kanı.

• Ürün lotlarının içerik konsantrasyonları az miktarda farklılık gösterebilir.

HbA1c kalibratörünün IFCC ve DCCT referans yöntemlerine uygun olduğu aşağıdaki yöntem kullanılarak gösterilebilir.

Kalibrasyon için tali referans materyali ve değerleri tespit etmek için IFCC referans yöntemi kullanan standart bir test sisteminde kalibratörün referans değerini standart değerlendirme işlemine göre belirleyin.

Kalibratörün IFCC ve NGSP referans değerleri için referans değer tablosuna bakın.

DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ

Kapağı açılmamış ürünler 1 yıl süresince 2 °C ila 8 °C sıcaklıkta saklanmalıdır. Ürünler yeniden çözöldükten ve kapağı açıldıktan sonra 7 gün süreyle 2 °C ila 8 °C sıcaklıkta saklanmalıdır.

GEÇERLİ CİHAZ

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen H50/H50P/H-120/H-120P Otomatik Gliko-Hemoglobin Analiz Cihazında kullanılır.

NUMUNE GEREKLİLİĞİ

Geçerli değildir.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER

Aşağıdaki materyaller gereklidir ancak ürünle birlikte sağlanmamaktadır: Mindray üretimi ölçüm cihazları, uyumlu reaktifler, kontrol materyalleri ve genel laboratuvar cihazları.

Gerekli reaktifler ve kontrol materyalleri için aşağıdaki tabloya bakın.

H50 ve H50P modelleri için:

Reaktifler ve kontrol materyali	REF
Hemoliz Solüsyonu	105-007856-00
Eluent A	105-007852-00
Eluent B	105-007853-00 105-007854-00 105-007855-00
Hemoglobin A1c Kontrolü	105-007859-00 105-007862-00

H-120 ve H-120P modelleri için:

Reaktifler ve kontrol materyali	REF
Hemoglobin A1c Hemoliz Solüsyonu	105-048455-00
Hemoglobin A1c Eluent A	105-048453-00
Hemoglobin A1c Eluent B	105-048454-00, 105-048464-00
Hemoglobin A1c Kontrolü	105-007859-00 105-007862-00

KULLANIM TALİMATI

- Ürünü 2°C ila 8°C sıcaklıktaki ortamdan alın ve kullanma sıcaklığına gelene kadar bekleyin (10°C ila 32°C);
- Dondurularak kurutulmuş örneğin tamamen aşağı inmesini garanti altına almak için şişe kapağına hafifçe vurun. İçerik kaybını engellemek için şişe kapağını ve lastik tıkacı dikkatle açın;
- 2mL Hemoliz Solüsyonu/saf su kullanın* hassas şekilde ölçün, yavaşça şişeye doldurun ve lastik tıkacı şişeye takın. Küçük şişeyi birkaç saniye baş aşağı çevirin ve ürünü 30 dakika süreyle karanlık bir yere koyun;
- İçeriğin tamamen çözöldüğünden ve köpük oluşmadığından emin olmak için yavaşça şişeyi ters çevirin;
- İçerik tekrar çözöldüğünde, içeriği koymak için uygun bir santrifüj tüpü ya da örnek kabı seçin ve sonradan kullanmak üzere işaretleyin;
- Operatör Kılavuzunda tarif edilen kalibrasyon sürecini izleyin. Kalibrasyon parametrelerini girmek ve kalibrasyonu yapmak için referans değer listesinde belirtilen belirli referans değerlerini kullanın.

* : H50 ve H50P modelleri için Hemoliz Solüsyonu veya saf su kullanın; H-120 ve H-120P modelleri için saf su kullanın.

KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Geçerli değildir.

SONUÇ DETAYLANDIRMASI

Kalibre edilmiş bir Mindray ölçüm sisteminde Mindray kontrolü uygulandığında, sonuçların ortalaması referans aralığına düşmelidir.

Eğer referans aralığı dışına çıkarsa, ölçüm sisteminin kontrol edin. Örnek olarak, ayraçların son kullanma tarihleri ile kontrollerin, kalibratörlerin ve analiz cihazının performansını kontrol edin. Kalibratör değerleri kullanıldıkları analiz cihazına göre ürün lotlarına bağlı olarak farklılık

gösterirler.

SINIRLAMALAR

Geçerli değildir












ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Kalibratör yeniden çözünmeden önce katı halde ve soluk kırmızı-kahverengi ya da soluk kahverengi renktedir. Kalibratör yeniden çözöldükten ve bir süre bekledikten sonra, tortusuz, topaksız ve içinde herhangi bir madde yer almayan kırmızı sıvı hale gelir.

ÖNLEMLER

- Sadece in vitro tanıda profesyonel kullanım içindir.
- Kalibratör değerleri ürün lotuna özeldir. Lütfen kullanmadan önce teyit edin.
- Aykırı değerler rapor edildiğinde, ayrıca lot değişimi olduğunda ya da belirli bakım işlemlerinden sonra kalibrasyon yapın. Kalibrasyon sıklığını laboratuvar Kalite Kontrol kurallarına göre belirleyin.
- Analiz cihazının performansından emin olmak için, kalibrasyon da dahil olmak üzere, planlı bakım ve standart işlemler uygulayın.
- Kalibratör ulusal yönetim otoritesi tarafından onaylı bir yöntemle test edilmiş ve insan immünyetmezlik virüsü (HIV), hepatit B yüzey antijeni (HBsAg) için antikor olmadığ, hepatit C virüsüne (HCV) Treponema pallidum (TP) için antikor olduğu gösterilmiştir. Ancak hiçbir test yöntemi mutlak kesinlikle potansiyel enfeksiyon riskini ortadan kaldırmayacağından, bu örneğe biyolojik risklerden kaçınmak için hasta numunesi muamelesi yapılmalıdır.
- Ayraçları kullanmak için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Deri ve mukozaya ile temas ettirmeyin. Eğer kaza sonucu ayrıacı ağzınıza alırsanız ya da ayraçlar kaza sonucu derinize veya gözünüze dökülürse, bol suyla yıkayın ve gerekli hallerde doktora gidin.
- Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul edilen son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve kalan genel riskler kabul edilebilir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamina bildirilmelidir.

GRAFİK SEMBOLLERİ

		
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Üretici
		
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	KATALOG NUMARASI	Sıcaklık sınırı
		
Biyolojik riskler	Kullanım talimatlarına başvurun	In vitro tıbbi tanı cihazı
		
Avrupa Topluluğundakiyetkili temsilci	Avrupa Uygunluğu	

REFERANSLAR

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

ŞİRKET İLETİŞİM BİLGİLERİ

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China

Web sitesi: www.mindray.com

E-posta Adresi: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Faks: +86 755 26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

© 2021-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır.

KULLANIM KILAVUZUNUN ONAY TARİHİ

07.2025

(ES)Calibrador de hemoglobina A1c**Producto**

Calibrador de hemoglobina A1c

Especificaciones del embalaje

REF	Tamaño del paquete
105-007857-00	CAL-1: 2 ml × 1 CAL-2: 2 ml × 1

REF	Tamaño del paquete
105-007858-00	CAL-1: 2 ml × 3 CAL-2: 2 ml × 3

Uso previsto

El producto se utiliza para calibrar la HbA1c en sangre completa y garantizar que el resultado de la prueba sea preciso.

Principios de la prueba

El sistema de medición se calibra con respecto a los valores de referencia del calibrador según el procedimiento de calibración. También se establece una función de calibración. A partir de esta función, el sistema de medición calcula el resultado de la muestra correspondiente según el grado de reacción medido. Las unidades son las mismas que las de los valores de referencia. La precisión de los resultados está determinada por la trazabilidad de los calibradores y el rendimiento del sistema de medición.

Componentes principales

Polvo liofilizado de matriz de sangre humana completa.

* Las concentraciones de contenido de los productos varían ligeramente de un lote a otro.

El calibrador de HbA1c se puede rastrear hasta los métodos de referencia de IFCC y DCCT conforme al siguiente método.

En el sistema de prueba estándar, que utiliza materiales de referencia secundarios para la calibración y el método de referencia de la IFCC para determinar los valores, determine el valor de referencia del calibrador según el procedimiento de valoración estándar.

Para conocer los valores de referencia IFCC y NGSP del calibrador, consulte la tabla de valores de referencia.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

Los productos que no estén destapados deben almacenarse a una temperatura de entre 2°C y 8°C durante 1 año. Si los productos se vuelvan a disolver y destapar, deben almacenarse a una temperatura de entre 2°C y 8°C durante 7 días.

Instrumentos aplicables

Este producto se usa con el Analizador automatizado de glucohemoglobina H50/H50P/H-120/H-120P producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisitos de la muestra

No corresponde

Materiales requeridos pero no suministrados

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: instrumentos de medición fabricados por Mindray, reactivos compatibles, controles, así como dispositivos generales de laboratorio.

Para ver los reactivos y el control necesarios, consulte la siguiente tabla.

Para los modelos H50 y H50P:

Reactivos y control	REF
Solución hemólisis	105-007856-00
Eluyente A	105-007852-00
Eluyente B	105-007853-00 105-007854-00 105-007855-00
Control de hemoglobina A1c	105-007859-00 105-007862-00

Para los modelos H-120 y H-120P:

Reactivos y control	REF
Solución de hemólisis para Hemoglobina A1c	105-048455-00
Eluyente A para Hemoglobina A1c	105-048453-00
Eluyente B para Hemoglobina A1c	105-0

Por ejemplo, compruebe las fechas de caducidad de los reactivos, controles y calibradores; así como el rendimiento del analizador. Los valores del calibrador son específicos del lote con los modelos de analizador compatibles.

Limitaciones

No corresponde












Características de funcionamiento

El calibrador adquiere un color marrón o marrón rojizo pálido antes de volver a disolverse. Tras disolver nuevamente el calibrador y dejarlo quieto un tiempo, el calibrador pasará a ser un líquido rojo sin sedimentos, materias suspendidas ni flóculos.

Precauciones y advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Los valores del calibrador son específicos del lote. Confirme antes de usarlo.
- Realice la calibración después del informe de valores atípicos, el cambio del lote de reactivos o la ejecución de un procedimiento de mantenimiento específico. Determine la frecuencia de calibración en función de las reglas de control de calidad del laboratorio.
- Ejecute el mantenimiento programado y la puesta en marcha estándar, incluidos la calibración y el análisis, para garantizar el rendimiento del analizador.
- El calibrador se probó y resultó negativo en anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) y anticuerpos contra *Treponema pallidum* (TP). No obstante, dado que ningún método de prueba puede descartar un posible riesgo de infección con absoluta certeza, este material debe manipularse como si fuera la muestra de un paciente para evitar riesgos biológicos.
- Tome las precauciones necesarias para el uso de reactivos. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico si es necesario.
- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad (SDS) del material está disponible previa solicitud.
- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Símbolos

		
Código del lote	Fecha de caducidad	Fabricante
		
Identificador único del dispositivo	Número de catálogo	Límite de temperatura
		
Riesgos biológicos	Consultar las instrucciones de uso	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
		
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Conformidad con la legislación europea	

Referencias

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Oficina de Publicaciones del Gobierno de los EE. UU., Washington: 2007.

Contacto con la empresa

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Tel.: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante de Shanghai International Holding Corp.

la CE: GmbH(Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Fecha de aprobación de las instrucciones de uso

07-2025

(BR-PT)Calibrador de hemoglobina A1c

Producto

Calibrador de hemoglobina A1c

Especificações da embalagem

REF	Especificações da embalagem
105-007857-00	CAL-1: 2mLx1, CAL-2: 2mLx1
105-007858-00	CAL-1: 2mLx3, CAL-2: 2mLx3

Uso previsto

O produto é usado para calibrar a HbA1c em sangue total para garantir a precisão do teste.

Princípio do teste

O sistema de medição é calibrado em relação aos valores de referência do calibrador seguindo o procedimento de calibração. Uma curva de calibração também é estabelecida. Com base nas informações de calibração, o sistema de medição calcula o resultado da amostra correspondente em relação ao grau de reação medido, sendo as unidades correspondentes aos valores de referência. A precisão dos resultados é determinada pela rastreabilidade dos calibradores e pelo desempenho do sistema de medição.

Composição do produto

Pó liofilizado proveniente da matriz de sangue total de humanos.

* As concentrações dos produtos de diferentes lotes diferem ligeiramente.

O calibrador de HbA1c pode ser rastreado como método de referência do IFCC e do DCCT de acordo com o método a seguir.

No sistema de teste padrão que usa materiais de referência secundários para calibração e o método de referência do IFCC para determinar o valor de referência do calibrador de acordo com o procedimento de avaliação padrão.

Para obter os valores de referência do IFCC e do NGSP do calibrador, consulte a tabela de valores de referência.

Condições de armazenamento e estabilidade

Os produtos fechados devem ser armazenados em temperatura de 2°C a 8°C durante 1 ano. Após abertura dos frascos e os produtos serem redissolvidos, devem ser armazenados na temperatura de 2°C a 8°C durante 7 dias.

Instrumentos aplicáveis

Este produto se aplica ao Analisador Automatizado de Hemoglobina Glicada H50/H50P/H-120/H-120P fabricado pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisitos de amostra

Não aplicável.

Material necessário, mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: instrumentos de medição fabricados pela Mindray e reagentes correspondentes, controles, e outros materiais gerais de laboratório. Para os reagentes e controles necessários, consulte a tabela abaixo.

Para os modelos de equipamentos H50 e H50P:

Reagentes e controle	REF
Solução de hemólise	105-007856-00
Eluente A	105-007852-00
Eluente B	105-007853-00 105-007854-00 105-007855-00
Controle de hemoglobina A1c	105-007859-00 105-007862-00

Para os modelos de equipamentos H-120 e H-120P:

Reagentes e controle	REF
Solução de hemólise para hemoglobina A1c	105-048455-00
Eluente A para hemoglobina A1c	105-048453-00
Eluente B para hemoglobina A1c	105-048454-00 105-048464-00
Controle de hemoglobina A1c	105-007859-00 105-007862-00

Procedimento de teste

- Retire o produto da refrigeração de 2°C a 8°C e aguarde até que atinja a temperatura de uso (de 10°C a 32°C);
- Toque suavemente na tampa do frasco para garantir que a amostra liofilizada vá completamente para o fundo. Abra a tampa do frasco e a rolha de borracha com cuidado para evitar a perda do produto;
- Mensure com precisão 2mL de Solução de Hemólise/água pura*, coloque lentamente no frasco e tampe-o com a rolha de borracha. Inverta delicadamente o frasco por alguns segundos e deixe o calibrador repousar por 30 minutos em um local escuro;
- Vire suavemente o frasco para avaliar o fundo garantindo que o conteúdo seja completamente dissolvido, evitando a formação de espuma;
- Depois que o conteúdo for redissolvido, escolha um tubo de ensaio ou um recipiente de amostra apropriado para armazenar o conteúdo e marque-o para uso posterior;
- Consulte o procedimento de calibração descrito no Manual do operador. Use os valores específicos listados na folha de valores de referência para definir os parâmetros de calibração e executar a

calibração.

* Para os modelos H50 e H50P, use Solução de Hemólise ou água pura; para os modelos H-120 e H-120P, use apenas água pura.

Valor de corte/Intervalos de referência

Não aplicável.

Interpretação dos resultados

Ao executar o controle de qualidade da Mindray em um equipamento calibrado da Mindray, a média dos resultados deve estar entre o intervalo de referência. Caso contrário, verifique o sistema de medição. Por exemplo, verifique as datas de validade de reagentes, controles e calibradores e o desempenho do analisador. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos de analisador correspondentes.

Limitações

Não aplicável.












Características de desempenho

O calibrador tem cor marrom avermelhado pálido ou sólido marrom pálido antes de ser redissolvido. Depois que o calibrador é redissolvido e reservado por algum tempo, assume a coloração de líquido vermelho sem sedimentos, partículas suspensas ou grumos.

Precauções e avisos

- Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional.
- Os valores do calibrador são específicos do lote. Confirme antes de usar.
- Realize a calibração após mudança de lote de reagente ou execução de procedimento de manutenção específico. Determine a frequência de calibração com base nas regras de controle de qualidade do laboratório.
- Realize a manutenção programada e a operação padrão, incluindo calibração e análise, para garantir o desempenho do analisador.
- O calibrador foi testado e se mostrou negativo para anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV), antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) e anticorpo contra o *Treponema pallidum* (TP). Entretanto, como nenhum método de teste pode descartar o risco potencial de infecção, esse material deve ser manuseado como amostra de paciente para evitar riscos biológicos.
- Tome as precauções necessárias para a utilização de reagentes. Não tomar o líquido. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas. Se os reagentes forem levados à boca ou derramados na pele ou nos olhos acidentalmente, lave-os com água em abundância e procure um médico, se necessário.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- A ficha de dados de segurança do material (FISPq/MSDS) está disponível mediante solicitação.
- Todos os riscos identificados foram reduzidos ao possível, e o risco residual total é aceitável.
- Qualquer incidente que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Símbolos

		
Código do lote	Data de validade	Fabricante
		
Identificador exclusivo do dispositivo	Número de catálogo	Límite de temperatura
		
Riscos biológicos	Consulte as instruções de uso	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
		
Representante autorizado na Comunidade Europeia	Conformidade Europeia	

Referências

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

Contato da empresa

Fabricante Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Site www.mindray.com

Endereço de e-mail service@mindray.com

Telefone +86 755 81888998

Fax +86 755 26582680

Representante da CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Telefone 0049-40-2513175

Fax 0049-40-255726

© 2012-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Data de aprovação do manual do operador

07-2025

Regularizado por.

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610263

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente.

Revisão bar indicates update to previous version. / Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir. /La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior/A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior.



Find IFUs in more languages on our website:
<https://www.mindray.com/en/resources-center/ivd-edocs>