

REF

H-3 105-048461-00

H-6 105-048462-00

H-10 105-048463-00

Instructions for Use

Hemoglobin A1c Analytical Column


(EN)Hemoglobin A1c Analytical Column	1
(ES)Columna analítica para Hemoglobina A1c	7
(FR)Colonne analytique pour hémoglobine A1c	14
(IT)Colonna analitica per emoglobina A1c	21
(TR)Hemoglobin A1c Analitik Kolonu	28
(RU)Аналитическая колонка для гемоглобина A1c	34
(BRPT)Coluna analítica para hemoglobina A1c	41



Find IFUs in more languages on our website:

<https://www.mindray.com/en/resources-center/ivd-edocs>

**COMPANY CONTACT / KONTAKT MIT DEM
UNTERNEHMEN/CONTACTO CON LA EMPRESA /
COORDONNEES DE LA SOCIETE/INFORMAZIONI
RELATIVE ALLA SOCIETÀ / ŞİRKET İLETİŞİM / CONTATO
DA EMPRESA / КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	www.mindray.com
	service@mindray.com
Tel /Tél/Тел:	+86 755 81888998
Fax/Télécopie/ Faks/Факс:	+86 755 26582680

<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	EC	REP	
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany			
Tel /Tél/Тел:	0049-40-2513175		
Fax/ Télécopie/ Faks/Факс:	0049-40-255726		

Revision bar indicates update to previous version / Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version / La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior / La barre de révision indique la mise à jour vers la version précédente / La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente / Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir / A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior / Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии

(EN) Hemoglobin A1c Analytical Column

Product Configuration

Table 1. Configurations of different models

Model	Accessories
H-3	At least one filter
H-6	At least two filters
H-10	At least four filters

Packing Specifications

1 piece / box

Intended Use

Based on ion-exchange high-performance liquid chromatography (IEX HPLC) method, the Hemoglobin A1c Analytical Column is clinically intended to be used with matching reagents and analyzer for quantitative determination of hemoglobin A1c (HbA1c) in human whole blood samples.

Strongly correlated to the chronic complication of diabetes, the HbA1c level is commonly recognized as the "golden index" of glycemic control, and also a good tool assessing the efficacy of the therapy for diabetes. Besides, HbA1c is now acknowledged by the World Health Organization (WHO) and the diabetes associations of many countries as an independent diagnostic criterion for diabetes.

Test Principle

Used together with the Automated Glycohemoglobin Analyzer, Hemoglobin A1c Analytical Column (hereafter, "the column") works based on the ion-exchange high-performance liquid chromatography (IEX HPLC) method to build up a chromatogram and calculate the related parameters.

The blood sample containing various types of hemoglobin is loaded onto the column. In the presence of the low ionic strength eluent (Hemoglobin A1c Eluent A), HbA1c hardly carries any positive charge, whereas HbA0 retains its positive charges. Therefore, HbA1c is first eluted from the Hemoglobin A1c Analytical Column. Then under the action of the high ionic strength eluent (Hemoglobin A1c Eluent B), HbA0 is eluted. Through this process, a chromatogram is developed for the purpose of calculating the ratio between the area of the HbA1c peak in relation to the total Hb area.

Components and Structure

The column is composed of the ion-exchange stationary phase, the

column tubular that is made of stainless steel, the sealing caps and accessories. The accessories include filters.

Storage Conditions and Stability

- The product may be used up to the expiry date indicated on the label if stored under sealed condition at 2°C to 8°C.
- When the column is stored without being sealed, the material will dry out and become unusable.
- When not used, store the column sealed with the sealing cap under refrigerated condition at 2°C to 8°C. Avoid freezing.
- Use the product at the relative humidity of 20%RH to 85%RH. The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments.
- The production date is indicated on the product package or label.
- Refer to the table below for the maximum number of tests for each model.

Table 2. Maximum number of tests for each model

Model	Number of tests
H-3	3,000 tests
H-6	6,000 tests
H-10	10,000 tests

Applicable Instruments

This product applies to H-120 and H-120P Automated Glycohemoglobin Analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..

Material Required but not Provided

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

Sample Collection and Preparation

- Fresh human venous whole blood samples anticoagulated with EDTA K₂, EDTA K₃, lithium heparin, sodium citrate, potassium oxalate or sodium fluoride.
- Immediately analyze the whole blood samples once they have been collected. If this is not feasible, the samples may be stored at 18°C to 25°C for one day, or at 2°C to 8°C for seven days before analysis.
- For more information regarding the requirements for sample collection and preparation, refer to the Operator's Manual of the

applicable instruments.

Test Methods

- Before every day test, follow the instructions in the Operator's Manual of the applicable instrument to perform the quality control program.
- For the test method, refer to the Operator's Manual of the applicable instruments.

Installation and Replacement

- Replace the column when it reaches its shelf life or is broken.
- When replacing the column, wear proper protective clothing (gloves, glasses, masks, etc.).
- Confirm the integrity of the package before use. Do not use the product if the package is damaged. The results cannot be assured when the reagents are stored at inappropriate conditions.
- The product is supplied with a snap-fit pre-installed. Use the column with the snap-fit together. It is unnecessary to detach the product from the snap-fit.
- Install the column in the correct direction; otherwise, the column cannot be installed into the column compartment of the analyzer.
- If any error occurs during the installation process, follow the software instruction to remove the error and try again. If the error remains, contact our customer service department.

Follow the instructions below to replace / install the column:

1. Open the package of the column and take out the column. Wait for the column to return to its service temperature.
2. Make sure the analyzer is in standby state, and open the front cover of the analyzer.
3. Flip open the column compartment door, and remove the old column (if there is one) with its snap-fit together.
4. Remove the two sealing caps from both ends of the new column.
5. Installed the column together with its snap-fit into the column compartment, and then close the compartment door.
6. Close the front cover the analyzer.
7. Follow the instructions in the analyzer's Operator's Manual and the software guidance to register the new column. Then the analyzer will automatically prime the tubing of the column.
8. After column installation / replacement, calibrate the analyzer before testing.

For detailed information, refer to the Operator's Manual of the applicable instrument.

Cut-off Value or Reference Interval

- DCCT/UKPDS recommends 4.0% - 6.0% (20 mmol/mol-42mmol/

mol) as the reference interval for HbA1c in venous whole blood samples from non-diabetic healthy adults.

- It is recommended that each laboratory to establish its own reference interval based on its own patient population.

Result Elaboration

- Any variations in the red blood cell lifespan may affect the patient's HbA1c concentration level. Take care when interpreting the test results of such patients.
- In case of insufficient sample volume or very low hemoglobin concentration, the analyzer may report the message "Chromatogram area too small". Take care when reporting such results.
- Test results should be interpreted based on the individual's medical history, diagnosis, and the results of other tests.

Limitation

- A low concentration of hemoglobin in a sample can result in a smaller total chromatogram area.
- When tested at or below the specified concentrations, the following substances do not present significant interference to the results (interference is lower than 7%).

Table 3. Possible interfering substances

Substances	Concentration
Free bilirubin or conjugated bilirubin	20 mg/dL
Triglyceride	3300 mg/dL
Glucose	1000 mg/dL
Aspirin (medicine)	65 mg/dL
Sodium cyanate (among patients with kidney diseases)	25 mg/dL
Ascorbic acid	200 mg/dL
Acetaldehyde (produced due to alcohol)	25 mg/dL

Performance Specifications

Appearance

The column body is intact and undamaged, with no signs of leakage.

Column pressure

The pressure of the column should not be higher than 15 MPa.

Accuracy

Test certified reference material or manufacturer-provided reference material on an applicable analyzer, the relative deviation between the test result and the reference value should be within the range of $\pm 5.0\%$.

Repeatability

Test samples with HbA1c concentration at 4.00%- 6.50% (NGSP) or 20.20 mmol/mol – 47.50 mmol/mol in (IFCC) on an applicable instrument for multiple times, the coefficient variation (CV) between the results should not exceed 1.0%.

Linearity

When the sample's concentration is within the range of 3.00%- 20.10% (NGSP), the linear correlation coefficient (r) is no less than 0.9900.

Warnings and Precautions

- For *in-vitro* diagnostic use only. For laboratory professional use.
- Read the instruction for use carefully before use, and use the product according to the instructions.
- This column should only be used together with the Auto Glycohemoglobin Analyzers and applicable reagents manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.. For more information of the applicability, refer to the Operator's Manual of the analyzers.
- Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.
- This instruction for use is intended to be read by clinical laboratory professionals to:
 - a. learn about the product;
 - b. perform daily operating task;
 - c. perform maintenance and troubleshooting.

References

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Symbols



Batch code



Use-by date



Temperature limit



Consult instructions
for use



Manufacturer



In vitro diagnostic
medical device



Serial number



Unique device
identifier



European
Conformity



Authorized
representative
in the European
Community

Approval Date of the Instructions for Use

2025-09

The summary of safety and performance is available from the eudamed database:

ec.europa.eu/tools/eudamed

(ES)Columna analítica para Hemoglobina A1c

Configuración del producto

Tabla 1. Configuraciones de diferentes modelos

Modelo	Accesorios
H-3	Al menos un filtro
H-6	Al menos dos filtros
H-10	Al menos cuatro filtros

Especificaciones del embalaje

1 pieza por caja

Uso previsto

La columna analítica para Hemoglobina A1c se basa en el método de cromatografía líquida de alto rendimiento de intercambio iónico (IEX HPLC) y está clínicamente diseñada para ser utilizada con reactivos y analizadores compatibles para la determinación cuantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre completa humana.

Fuertemente correlacionado con la complicación crónica de la diabetes, el nivel de HbA1c es comúnmente reconocido como el «índice de oro» del control glucémico, y también una buena herramienta para evaluar la eficacia del tratamiento para la diabetes. Además, la HbA1c es ahora reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las asociaciones de diabetes de muchos países como un criterio de diagnóstico independiente para la diabetes.

Principios de la prueba

Cuando se usa junto con el analizador automatizado de glucohemoglobina, la columna analítica para Hemoglobina A1c (en adelante, "la columna") funciona basándose en el método de cromatografía líquida de alto rendimiento de intercambio iónico (IEX HPLC) para construir un cromatograma y calcular los parámetros relacionados.

La muestra de sangre que contiene varios tipos de hemoglobina se carga en la columna. En presencia del eluyente de baja fuerza iónica (eluyente A para Hemoglobina A1c), HbA1c apenas lleva ninguna carga positiva, mientras que HbA0 conserva sus cargas positivas. Por lo tanto, HbA1c se elude primero de la columna analítica para Hemoglobina A1c. Luego, bajo la acción del eluyente de alta fuerza iónica (eluyente B para Hemoglobina A1c), se elude HbA0. A través de este proceso, se desarrolla un cromatograma con el propósito de calcular la relación entre el área del pico de HbA1c en relación con

el área total de Hb.

Componentes y estructura

La columna se compone de la fase estacionaria de intercambio iónico, la columna tubular que está hecha de acero inoxidable, las tapas de sellado y accesorios. Los accesorios incluyen filtros.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

- El producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se conserva sellado a entre 2 °C y 8 °C.
- Cuando la columna se almacena sin estar sellada, el material se secará y se quedará inutilizable.
- Cuando no la utilice, guarde la columna sellada con la tapa de sellado en condiciones refrigeradas a entre 2 °C y 8 °C. Evite congelarla.
- Utilice el producto con una humedad relativa del 20 % de HR al 85 % de HR. El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.
- La fecha de fabricación se indica en el envase o etiqueta del producto.
- Consulte la siguiente tabla para ver el número máximo de pruebas para cada modelo.

Table 2. Número máximo de pruebas para cada modelo

Modelo	Número de pruebas
H-3	3000 pruebas
H-6	6000 pruebas
H-10	10 000 pruebas

Instrumentos aplicables

Este producto se usa con los analizadores automatizados de glucohemoglobina H-120 y H-120P fabricados por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Materiales requeridos pero no suministrados

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

Recopilación y preparación de muestras

- Muestras de sangre completa venosa humana reciente anticoaguladas con EDTA K₂, EDTA K₃, heparina de litio, citrato de sodio, oxalato de potasio o fluoruro de sodio.
- Analice inmediatamente las muestras de sangre completa

una vez que hayan sido recopiladas. Si esto no es factible, las muestras pueden almacenarse entre 18 °C y 25 °C durante un día, o entre 2 °C y 8 °C durante siete días antes del análisis.

- Para obtener más información sobre los requisitos para la recopilación y preparación de muestras, consulte el manual del operador de los instrumentos aplicables.

Métodos de prueba

- Antes de la prueba diaria, siga las instrucciones del manual del operador del instrumento aplicable para realizar el programa de control de calidad.
- Para obtener información sobre el método de prueba, consulte el manual del operador de los instrumentos aplicables.

Instalación y sustitución

- Sustituya la columna cuando alcance su vida útil o esté rota.
- Cuando sustituya la columna, lleve prendas de protección adecuadas (guantes, gafas, máscaras, etc.).
- Confirme la integridad del envase antes de usarlo. No utilice el producto si el envase está dañado. Los resultados no pueden garantizarse cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- El producto se suministra con un accesorio de unión preinstalado. Utilice la columna junto con el accesorio de unión. Es innecesario separar el producto del accesorio de unión.
- Instale la columna en la dirección correcta; de lo contrario, la columna no se puede instalar en el compartimento para columnas del analizador.
- Si se produce algún error durante el proceso de instalación, siga las instrucciones del software para eliminar el error e inténtelo de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente.

Siga las siguientes instrucciones para sustituir/instalar la columna:

1. Abra el envase de la columna y saque la columna. Espere a que la columna vuelva a su temperatura de servicio.
2. Asegúrese de que el analizador esté en estado de espera y abra la cubierta delantera del analizador.
3. Abra la puerta del compartimento para columnas y retire la columna vieja (si la hay) junto con su accesorio de unión.
4. Retire las dos tapas de sellado de ambos extremos de la columna nueva.
5. Instale la columna junto con su accesorio de unión en el compartimento para columnas, y luego cierre la puerta del compartimento.
6. Cierre la cubierta delantera del analizador.
7. Siga las instrucciones del manual del operador del analizador y

las indicaciones del software para registrar la nueva columna. Luego, el analizador cebará automáticamente el tubo de la columna.

- Después de la instalación/sustitución de la columna, calibre el analizador antes de usarlo para pruebas.

Para obtener información más detallada, consulte el manual del operador del instrumento aplicable.

Valor de corte o intervalo de referencia

- El DCCT/UKPDS recomienda 4,0 %-6,0 % (20 mmol/mol-42mmol/mol) como intervalo de referencia para la HbA1c en muestras de sangre completa venosa de adultos sanos no diabéticos.
- Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia en función de su propia población de pacientes.

Elaboración de resultados

- Cualquier variación en la vida útil de los glóbulos rojos puede afectar al nivel de concentración de HbA1c del paciente. Tenga cuidado al interpretar los resultados de las pruebas de dichos pacientes.
- En caso de que el volumen de la muestra sea insuficiente o la concentración de hemoglobina sea muy baja, el analizador podría mostrar el mensaje "Chromatogram area too small" (Área de cromatograma demasiado pequeña). Tenga cuidado cuando cree informes con dichos resultados.
- Los resultados de las pruebas deben interpretarse en función de los antecedentes médicos de la persona, el diagnóstico y los resultados de otras pruebas.

Limitaciones

- Una concentración baja de hemoglobina en una muestra puede dar lugar a un área de cromatograma total más pequeña.
- Cuando se analizan a concentraciones especificadas o inferiores, las siguientes sustancias no presentan una interferencia significativa en los resultados (la interferencia es inferior al 7 %).

Tabla 3. Posibles sustancias que provocan interferencias

Sustancias	Concentración
Bilirrubina libre o bilirrubina conjugada	20 mg/dl
Triglicéridos	3300 mg/dl
Glucosa	1000 mg/dl

Sustancias	Concentración
Aspirina (medicamento)	65 mg/dl
Cianato de sodio (entre pacientes con enfermedades renales)	25 mg/dl
Ácido ascórbico	200 mg/dl
Acetaldehído (producido debido al alcohol)	25 mg/dl

Especificaciones de rendimiento

Estado físico

El cuerpo de la columna está intacto y en buen estado, sin signos de fugas.

Presión de columna

La presión de la columna no debe ser superior a 15 MPa.

Exactitud

Cuando se pruebe el material de referencia certificado o el material de referencia proporcionado por el fabricante en un analizador aplicable, la desviación relativa entre el resultado de la prueba y el valor de referencia debe estar dentro del intervalo de $\pm 5,0$ %.

Repetibilidad

Cuando se prueben las muestras con concentración de HbA1c en un intervalo de 4,00 %-6,50 % (NGSP) o 20,20 mmol/mol-47,50 mmol/mol (IFCC) en un instrumento aplicable durante múltiples veces, el coeficiente de variación (CV) entre los resultados no debe superar el 1,0 %.

Linealidad

Cuando la concentración de la muestra está dentro del intervalo de 3,00 %-20,10 % (NGSP), el coeficiente de correlación lineal (r) no es inferior a 0,9900.

Advertencias y precauciones

- Solo para su uso en diagnósticos *in vitro*. Para uso profesional en laboratorio.
- Antes de utilizar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y utilice el producto únicamente de acuerdo con dichas instrucciones.
- Esta columna solo debe usarse junto con los analizadores automatizados de glucohemoglobina y los reactivos aplicables fabricados por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Para obtener más información sobre aplicabilidad, consulte

el manual del operador de los analizadores.

- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.
- Estas instrucciones de uso están destinada a profesionales de laboratorios clínicos para:
 - a. obtener información sobre el producto;
 - b. realizar tareas operativas diarias;
 - c. realizar mantenimiento y resolución de problemas.

Referencias

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Símbolos



Código del lote



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de serie



Identificador único del dispositivo



Conformidad con la legislación europea



Representante
autorizado en
la Comunidad
Europea

Fecha de aprobación de las instrucciones de uso

09-2025

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos eudamed:

ec.europa.eu/tools/eudamed

(FR)Colonne analytique pour hémoglobine A1c

Configuration du produit

Tableau 1. Configurations de différents modèles

Modèle	Accessoires
H-3	Au moins un filtre
H-6	Au moins deux filtres
H-10	Au moins quatre filtres

Caractéristiques d'emballage

1 pièce / boîte

Usage prévu

Basée sur la méthode de chromatographie liquide haute performance par échange d'ions (IEX HPLC), la colonne analytique pour hémoglobine A1c est destinée à être utilisée cliniquement avec des réactifs et un analyseur correspondants pour la détermination quantitative de l'hémoglobine A1c (HbA1c) dans des échantillons de sang complet humain.

Fortement corrélé à la complication chronique du diabète, le niveau d'HbA1c est couramment reconnu comme « l'indice d'or » du contrôle glycémique, et constitue également un excellent outil pour évaluer l'efficacité du traitement du diabète. De plus, l'HbA1c est désormais reconnu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et les associations de diabète de nombreux pays comme un critère diagnostique indépendant pour le diabète.

Principe du test

Utilisée avec l'analyseur automatique de glycohémoglobine, la colonne analytique pour hémoglobine A1c (ci-après, "la colonne") fonctionne selon la méthode de chromatographie liquide haute performance par échange d'ions (HPLC IEX) pour construire un chromatogramme et calculer les paramètres associés.

L'échantillon de sang contenant différents types d'hémoglobine est chargé sur la colonne. En présence de l'éluant à faible force ionique (éluant A pour hémoglobine A1c), l'HbA1c ne porte guère de charge positive, alors que l'HbA0 conserve ses charges positives. Par conséquent, l'HbA1c est d'abord éluee depuis la colonne analytique pour hémoglobine A1c. Puis, sous l'action de l'éluant à force ionique élevée (éluant B pour hémoglobine A1c), l'HbA0 est éluee. Grâce à ce processus, un chromatogramme est développé dans le but de calculer le rapport entre la surface du pic HbA1c par rapport à la surface totale

Hb.

Composants et structure

La colonne est composée de la phase stationnaire d'échange d'ions, du tube de la colonne en acier inoxydable, des bouchons d'étanchéité et des accessoires. Les accessoires incluent des filtres.

Conditions de stockage et stabilité

- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé scellé entre 2 °C et 8 °C.
- Lorsque la colonne est stockée sans être scellée, le matériau va sécher et devenir inutilisable.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, conservez la colonne scellée avec le bouchon de fermeture à l'état réfrigéré entre 2 °C et 8 °C. Evitez de congeler.
- Utilisez le produit à une humidité relative comprise entre 20 % HR et 85 % HR. La plage de température de fonctionnement du produit est conforme à celle de ses instruments applicables.
- La date de production est indiquée sur l'emballage ou l'étiquette du produit.
- Reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître le nombre maximum de tests pour chaque modèle.

Tableau 2. Nombre maximum de tests pour chaque modèle

Modèle	Nombre de tests
H-3	3 000 tests
H-6	6 000 tests
H-10	10 000 tests

Instruments applicables

Ce produit s'applique aux analyseurs automatiques de glycohémoglobine H-120 et H-120P fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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 correspondants, ainsi qu'appareils de laboratoire généraux.

Prélèvement et préparation des échantillons

- Échantillons de sang complet veineux humain frais anticoagulés avec de l'EDTA K₂, de l'EDTA K₃, de l'héparine de lithium, du citrate de sodium, de l'oxalate de potassium ou du fluorure de sodium.
- Analysez immédiatement les échantillons de sang total une fois

qu'ils ont été recueillis. Si cela n'est pas possible, les échantillons peuvent être conservés entre 18 °C et 25 °C pendant un jour, ou entre 2 °C et 8 °C pendant sept jours avant analyse.

- Pour plus d'informations sur les exigences relatives au prélèvement et préparation des échantillons, reportez-vous au manuel de l'opérateur des instruments applicables.

Méthodes de test

- Avant chaque test quotidien, suivez les instructions du manuel de l'opérateur de l'instrument applicable pour exécuter le programme de contrôle qualité.
- Pour la méthode de test, se reporter au manuel de l'opérateur des instruments applicables.

Installation et remplacement

- Remplacez la colonne lorsqu'elle atteint sa durée de conservation ou qu'elle est cassée.
- Lors du remplacement de la colonne, portez des vêtements de protection appropriés (gants, lunettes, masques, etc.).
- Confirmez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. Les résultats ne peuvent pas être garantis lorsque les réactifs sont stockés dans des conditions inappropriées.
- Le produit est fourni avec un système encliquetable pré-installé. Utilisez la colonne conjointement avec le système encliquetable. Il n'est pas nécessaire de détacher le produit du système encliquetable.
- Installez la colonne dans le bon sens ; sinon, la colonne ne peut pas être installée dans le compartiment de colonne de l'analyseur.
- Si une erreur se produit pendant le processus d'installation, suivez les instructions du logiciel pour supprimer l'erreur et réessayez. Si l'erreur persiste, contactez notre service clientèle.

Suivez les instructions ci-dessous pour remplacer/installer la colonne :

1. Ouvrez l'emballage de la colonne et sortez la colonne. Attendez que la colonne revienne à sa température de service.
2. Assurez-vous que l'analyseur est en état de veille et ouvrez le capot avant de l'analyseur.
3. Ouvrez la porte du compartiment de la colonne et retirez l'ancienne colonne (le cas échéant) avec son système encliquetable.
4. Retirez les deux bouchons d'étanchéité des deux extrémités de la nouvelle colonne.
5. Installez la colonne avec son système encliquetable dans le compartiment de la colonne, puis fermez la porte du compartiment.

6. Fermez le capot avant de l'analyseur.
7. Suivez les instructions du manuel de l'opérateur de l'analyseur et les instructions du logiciel pour enregistrer la nouvelle colonne. Ensuite, l'analyseur amorce automatiquement la tubulure de la colonne.
8. Après l'installation / le remplacement de la colonne, étalonnez l'analyseur avant le test.

Pour des informations détaillées, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'instrument applicable.

Valeur seuil ou intervalle de référence

- Le DCCT/UKPDS recommande un intervalle de référence de 4,0 % à 6,0 % (20 mmol/mol-42mmol/mol) pour l'HbA1c dans les échantillons de sang complet veineux prélevés sur des adultes sains non diabétiques.
- Il est recommandé que chaque laboratoire établisse son propre intervalle de référence en fonction de sa propre population de patients.

Élaboration de résultats

- Toute variation de la durée de vie des globules rouges peut affecter le taux d'HbA1c du patient. Soyez prudent lors de l'interprétation des résultats de test de ces patients.
- En cas de volume d'échantillon insuffisant ou de concentration en hémoglobine très faible, l'analyseur peut signaler le message "Chromatogram area too small" (Surface chromatogramme trop petite). Soyez prudent lorsque vous rapportez de tels résultats.
- Les résultats des tests doivent être interprétés en fonction des antécédents médicaux de la personne, du diagnostic et des résultats d'autres tests.

Limites

- Une faible concentration d'hémoglobine dans un échantillon peut réduire la surface totale du chromatogramme.
- Lorsqu'elles sont testées aux concentrations spécifiées ou en dessous de celle-ci, les substances ci-dessous ne présentent pas d'interférence significative avec les résultats (l'interférence est inférieure à 7 %).

Tableau 3. Substances interférentes possibles

Substances	Concentration
Bilirubine libre ou bilirubine conjuguée	20 mg/dL
Triglycérides	3300 mg/dL
Glucose	1000 mg/dL

Substances	Concentration
Aspirine (médicament)	65 mg/dL
Cyanate de sodium (chez les patients atteints de maladies rénales)	25 mg/dL
Acide ascorbique	200 mg/dL
Acétaldéhyde (produit en raison de l'alcool)	25 mg/dL

Caractéristiques de performances

Apparence

Le corps de la colonne est intact et sans dommage, sans signe de fuite.

Pression de la colonne

La pression de la colonne ne doit pas être supérieure à 15 MPa.

Précision

Lors du test du matériel de référence certifié ou du matériel de référence fourni par le fabricant sur un analyseur applicable, l'écart relatif entre le résultat de l'essai et la valeur de référence doit se situer dans la plage de $\pm 5,0$ %.

Répétabilité

Lors du test des échantillons avec une concentration en HbA1c comprise entre 4,00 % et 6,50 % (NGSP) ou entre 20,20 mmol/mol et 47,50 mmol/mol dans (IFCC) sur un instrument applicable à plusieurs reprises, le coefficient de variation (CV) entre les résultats ne doit pas dépasser 1,0 %.

Linéarité

Lorsque la concentration de l'échantillon est comprise entre 3,00 % et 20,10 % (NGSP), le coefficient de corrélation linéaire (r) n'est pas inférieur à 0,9900.

Avertissements et précautions

- Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire.
- Lisez attentivement les instructions d'utilisation avant utilisation et utilisez le produit conformément aux instructions.
- Cette colonne ne doit être utilisée qu'avec les analyseurs automatiques de glycohémoglobine et les réactifs applicables fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Pour de plus amples informations sur l'applicabilité, reportez-vous au manuel de l'opérateur des analyseurs.
- L'élimination des déchets liquides et matériels doit être conforme










aux directives locales.

- Tout incident grave qui s'est produit au cours de la manipulation de l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Ce mode d'emploi est destiné à être lu par les professionnels de laboratoire clinique pour :
 - a. en savoir plus sur le produit ;
 - b. effectuer les tâches d'exploitation quotidiennes ;
 - c. effectuer la maintenance et le dépannage.

Références

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Supl. 1), S33-49.

Symboles

		
Code du lot	Date limite d'utilisation	Limite de température
		
Consulter les instructions d'utilisation	Fabricant	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
		
Numéro de série	Identifiant unique du dispositif	Conformité européenne

EC	REP
----	-----

Représentant
agréé pour la
Communauté
européenne

Date d'approbation du mode d'emploi

09-2025

**Le résumé de la sécurité et des performances est disponible dans
la base de données eudamed :**

ec.europa.eu/tools/eudamed

(IT)Colonna analitica per emoglobina A1c

Configurazione del prodotto

Tabella 1. Configurazioni di modelli diversi

Modello	Accessori
H-3	Almeno un filtro
H-6	Almeno due filtri
H-10	Almeno quattro filtri

Specifiche della confezione

1 pezzo/scatola

Uso previsto

La Colonna analitica per emoglobina A1c, basata sul metodo della cromatografia liquida ad alte prestazioni a scambio ionico (IEX HPLC), è destinata all'uso clinico con reagenti e un analizzatore compatibili per la determinazione quantitativa dell'emoglobina A1c (HbA1c) in campioni di sangue intero umano.

Fortemente correlato alle complicazioni croniche del diabete, il livello di HbA1c è comunemente riconosciuto come l'"indice d'oro" del controllo glicemico, ed è anche un ottimo strumento per valutare l'efficacia della terapia per il diabete. Inoltre, l'HbA1c è ora riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dalle associazioni per il diabete di molti paesi come un criterio diagnostico indipendente per il diabete.

Principio analitico

Utilizzata insieme all'Analizzatore automatico di glicemoglobina, la Colonna analitica per emoglobina A1c (di seguito "la colonna") funziona secondo il metodo della cromatografia liquida ad alte prestazioni a scambio ionico (IEX HPLC) per generare un cromatogramma e calcolare i parametri correlati.

Il campione di sangue contenente vari tipi di emoglobina viene caricato sulla colonna. In presenza dell'eluente a bassa forza ionica (Eluente A per emoglobina A1c), l'HbA1c non porta quasi nessuna carica positiva, mentre l'HbA0 conserva le proprie cariche positive. Pertanto, l'HbA1c viene eluita per prima dalla Colonna analitica per emoglobina A1c. Quindi, sotto l'azione dell'eluente ad alta forza ionica (Eluente B per emoglobina A1c), viene eluita l'HbA0. Mediante questo processo, si genera un cromatogramma allo scopo di calcolare il rapporto tra l'area del picco di HbA1c in relazione all'area dell'Hb totale.

Componenti e struttura

La colonna è costituita dalla fase stazionaria a scambio ionico, dal corpo della colonna in acciaio inossidabile, dai tappi di chiusura e dagli accessori. Gli accessori includono i filtri.

Condizioni di conservazione e stabilità

- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato sigillato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- Se la colonna viene conservata senza essere sigillata, il materiale si asciuga e diventa inutilizzabile.
- Se non utilizzata, conservare la colonna sigillata con il tappo di chiusura a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Evitare il congelamento.
- Utilizzare il prodotto a un'umidità relativa compresa tra il 20 e l'85%. La gamma di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quella degli strumenti applicabili.
- La data di produzione è indicata sulla confezione o sull'etichetta del prodotto.
- Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per il numero massimo di test per ciascun modello.

Tabella 2. Numero massimo di test per ciascun modello

Modello	Numero di test
H-3	3.000 test
H-6	6.000 test
H-10	10.000 test

Strumenti applicabili

Questo prodotto si applica agli Analizzatori automatici di glicemoglobina H-120 e H-120P prodotti da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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, oltre che dispositivi generali di laboratorio.

Raccolta e preparazione del campione

- Campioni di sangue intero venoso umano fresco anticoagulato con EDTA K₂, EDTA K₃ litio eparina, sodio citrato, ossalato di potassio o fluoruro di sodio.
- Analizzare i campioni di sangue intero immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile, i campioni possono essere

conservati a una temperatura compresa tra 18 e 25 °C per un giorno oppure tra 2 e 8 °C per sette giorni prima dell'analisi.

- Per ulteriori informazioni sui requisiti per la raccolta e preparazione del campione, fare riferimento al Manuale dell'operatore degli strumenti applicabili.

Metodi analitici

- Prima dei test giornalieri, seguire le istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore dello strumento applicabile per eseguire il programma di controllo di qualità.
- Per il metodo analitico, fare riferimento al Manuale dell'operatore degli strumenti applicabili.

Installazione e sostituzione

- Sostituire la colonna in caso di superamento del periodo di validità o in caso di rottura.
- Durante la sostituzione della colonna, indossare indumenti protettivi adeguati (guanti, occhiali, maschere, ecc.).
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. I risultati non possono essere garantiti quando i reagenti vengono conservati in condizioni inadeguate.
- Il prodotto viene fornito con un sistema a scatto preinstallato. Utilizzare la colonna insieme al sistema a scatto. Non è necessario separare il prodotto dal sistema a scatto.
- Installare la colonna nella direzione corretta; in caso contrario, non sarà possibile installarla nell'apposito scomparto dell'analizzatore.
- In caso di errori durante il processo di installazione, seguire le istruzioni del software per eliminare l'errore e riprovare. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza clienti.

Seguire le istruzioni riportate di seguito per sostituire/installare la colonna:

1. Aprire la confezione della colonna ed estrarre la colonna. Attendere che la colonna torni alla temperatura di utilizzo.
2. Assicurarsi che l'analizzatore sia in standby e aprire il coperchio anteriore dell'analizzatore.
3. Aprire lo sportello dello scomparto colonna e rimuovere la vecchia colonna (se presente) con il relativo sistema a scatto.
4. Rimuovere i due tappi di chiusura da entrambe le estremità della nuova colonna.
5. Installare la colonna insieme al relativo sistema a scatto nello scomparto colonna, quindi chiudere lo sportello dello scomparto.
6. Chiudere il coperchio anteriore dell'analizzatore.
7. Per registrare la nuova colonna, seguire le istruzioni riportate

nel Manuale dell'operatore dell'analizzatore e le istruzioni del software. L'analizzatore esegue automaticamente il priming del tubo della colonna.

8. Dopo l'installazione/sostituzione della colonna, calibrare l'analizzatore prima di procedere con i test.

Per informazioni dettagliate, consultare il Manuale dell'operatore dello strumento applicabile.

Valore di cut-off o intervallo di riferimento

- Il DCCT/UKPDS raccomanda un intervallo di riferimento del 4,0-6,0% (20 mmol/mol-42mmol/mol) per l'HbA1c in campioni di sangue intero venoso di adulti sani non diabetici.
- Si raccomanda a ogni laboratorio di stabilire il proprio intervallo di riferimento in base alla propria popolazione di pazienti.

Elaborazione dei risultati

- Qualsiasi variazione nel ciclo di vita dei globuli rossi può influire sul livello di concentrazione dell'HbA1c del paziente. Prestare attenzione nell'interpretare i risultati dei test di tali pazienti.
- In caso di un volume di campione insufficiente o di una concentrazione di emoglobina molto bassa, l'analizzatore potrebbe riportare il messaggio "Chromatogram area too Small" (Area del cromatogramma troppo piccola). Prestare attenzione nella refertazione di tali risultati.
- I risultati dei test devono essere interpretati in base all'anamnesi, alla diagnosi e ai risultati di altri esami del singolo paziente.

Limite

- Una bassa concentrazione di emoglobina in un campione può determinare un'area totale del cromatogramma più piccola.
- Quando vengono analizzate a concentrazioni pari o inferiori a quelle specificate, le sostanze indicate di seguito non creano interferenze significative con i risultati (livello di interferenza inferiore al 7%).

Tabella 3. Possibili sostanze interferenti

Sostanze	Concentrazione
Bilirubina libera o bilirubina coniugata	20 mg/dL
Trigliceridi	3300 mg/dL
Glucosio	1000 mg/dL
Acido acetilsalicilico (medicinale)	65 mg/dL

Sostanze	Concentrazione
Cianato di sodio (nei pazienti con patologie renali)	25 mg/dL
Acido ascorbico	200 mg/dL
Acetaldeide (sottoprodotto dell'alcol)	25 mg/dL

Specifiche di prestazione

Aspetto

Il corpo della colonna è intatto e integro, senza segni di perdite.

Pressione della colonna

La pressione della colonna non deve essere superiore a 15 MPa.

Accuratezza

Quando si analizza il materiale di riferimento certificato o il materiale di riferimento fornito dal produttore su un analizzatore applicabile, la deviazione relativa tra il risultato del test e il valore di riferimento deve essere compresa entro il $\pm 5,0\%$.

Ripetibilità

Quando si analizzano campioni con concentrazione di HbA1c del 4,00-6,50% (NGSP) o di 20,20 mmol/mol-47,50 mmol/mol (IFCC) su uno strumento applicabile per più volte, il coefficiente di variazione (CV) tra i risultati non deve superare l'1,0%.

Linearità

Quando la concentrazione del campione rientra nell'intervallo compreso fra il 3,00% e il 20,10% (NGSP), il coefficiente di correlazione lineare (r) non è inferiore a 0,9900.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Per uso professionale in laboratorio.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'uso e utilizzare il prodotto secondo le istruzioni.
- Questa colonna deve essere utilizzata esclusivamente con gli analizzatori automatici di glicemoglobina e i reagenti applicabili prodotti da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Per ulteriori informazioni sull'applicabilità, consultare il Manuale dell'operatore degli analizzatori.
- Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo

devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui ha sede l'utente e/o in cui vive il paziente.

- Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate alla lettura da parte di professionisti di laboratorio clinico al fine di:
 - a. acquisire informazioni sul prodotto;
 - b. eseguire attività operative giornaliere;
 - c. eseguire attività di manutenzione e risoluzione dei problemi.

Riferimenti

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Simboli



Codice del lotto



Data di scadenza



Limite di temperatura



Consultare il manuale di istruzioni per l'uso



Produttore



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Numero di serie



Identificativo univoco del dispositivo



Conformità europea



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità Europea

Data di approvazione delle istruzioni per l'uso

09–2025

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni è disponibile nel database eudamed:

ec.europa.eu/tools/eudamed

(TR)Hemoglobin A1c Analitik Kolonu

Ürün Konfigürasyonu

Tablo 1. Farklı modellerin konfigürasyonları

Model	Aksesuarlar
H-3	En az bir filtre
H-6	En az iki filtre
H-10	En az dört filtre

Ambalaj Özellikleri

1 parça/kutu

Kullanım Amacı

İyon değişimli yüksek performanslı sıvı kromatografisi (IEX HPLC) yöntemine dayanan Hemoglobin A1c Analitik Kolonu, klinik olarak insan tam kan numunelerinde hemoglobin A1c'nin (HbA1c) nicel tayini için uygun reaktifler ve analizörle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Diyabetin kronik komplikasyonlarıyla güçlü bir şekilde ilişkili olan HbA1c seviyesi, genellikle glisemik kontrolün "altın standardı" olarak kabul edilir ve diyabet tedavisinin etkinliğini değerlendirmede de mükemmel bir araçtır. Ayrıca, HbA1c artık Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve birçok ülkenin diyabet dernekleri tarafından diyabet için bağımsız bir tanı kriteri olarak kabul edilmektedir.

Test İlkesi

Otomatik Glikohemoglobin Analiz Cihazı ile birlikte kullanılan Hemoglobin A1c Analitik Kolonu (bundan sonra "kolon" olarak adlandırılacaktır), bir kromatogram oluşturmak ve ilgili parametreleri hesaplamak için iyon değişimli yüksek performanslı sıvı kromatografisi (IEX HPLC) yöntemine dayalı olarak çalışır.

Çeşitli türlerde hemoglobin içeren kan numunesi kolona yüklenir. Düşük iyonik güçlü eluentin (Hemoglobin A1c Eluent A) bulunduğu durumda HbA1c neredeyse hiç pozitif yük taşımaz, HbA0 ise pozitif yüklerini korur. Bu nedenle, HbA1c ilk olarak Hemoglobin A1c Analitik Kolonundan ayrıştırılır. Daha sonra yüksek iyonik güçlü eluentin (Hemoglobin A1c Eluent B) etkisi altında HbA0 ayrıştırılır. Bu işlem sayesinde, HbA1c pik alanının toplam Hb alanına oranını hesaplamak amacıyla bir kromatogram geliştirilir.

Bileşenler ve Yapı

Kolon; iyon değiştirici sabit faz, paslanmaz çelikten yapılmış kolon borusu, sızdırmazlık kapakları ve aksesuarlardan oluşur. Aksesuarlar

filtreleri içerir.

Depolama Koşulları ve Stabilite

- Ürün açılmadan 2°C ile 8°C arasında saklandığı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
- Kolon kapatılmadan saklanırsa malzeme kurur ve kullanılamaz hale gelir.
- Kullanılmadığında, sızdırmaz kapak ile kapatılmış kolonu 2°C ila 8°C'de soğutulmuş halde saklayın. Dondurmaktan kaçının.
- Ürünü %20 BN - %85 BN bağıl nem koşullarında kullanın. Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli cihazlarının çalışma sıcaklığı aralığı ile tutarlıdır.
- Üretim tarihi ürün paketinde veya etiketinde belirtilir.
- Her modeldeki maksimum test sayısı için aşağıdaki tabloya bakın.

Tablo 2. Her model için maksimum test sayısı

Model	Test sayısı
H-3	3000 test
H-6	6000 test
H-10	10.000 test

Uygulanabilir Aletler

Ürün, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen H-120 ve H-120P Otomatik Glikohemoglobin Analizörleri için geçerlidir.

Gereken Ancak Tedarik Edilmeyen Malzemeler

Aşağıdaki materyaller gereklidir ancak ürünle birlikte sunulmamaktadır: Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve uyumlu reaktiflerin yanı sıra genel laboratuvar cihazları.

Numune Toplama ve Hazırlama

- İnsandan alınmış; EDTA K₂, EDTA K₃, lityum heparin, sodyum sitrat, potasyum oksalat veya sodyum florür ile antikoagüle edilmiş taze venöz tam kan numuneleri.
- Tam kan numuneleri toplandıktan hemen sonra analiz edin. Bu mümkün değilse numuneler analizden önce bir gün boyunca 18°C ila 25°C'de veya yedi gün boyunca 2°C ila 8°C'de saklanabilir.
- Numune toplama ve hazırlama gereklilikleri hakkında daha fazla bilgi için ilgili cihazların Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Test Yöntemleri

- Günlük testi yapmadan önce kalite kontrol programını

gerçekleştirmek için uygulanabilir aletin Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin.

- Test yöntemi için uygulanabilir aletlerin Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Kurulum ve Değişirme

- Kolonu raf ömrüne ulaştığında veya kırıldığında değiştirin.
- Kolonu değiştirirken uygun koruyucu giysiler giyin (eldiven, gözlük, maske vb.).
- Lütfen kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğundan emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın. Reaktifler uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçlar garanti edilemez.
- Ürün, önceden takılmış oturtulabilir bir parçayla birlikte gelir. Sütunu oturtulabilir parçayla birlikte kullanın. Ürünü oturtulabilir parçadan ayırmanız gerekmez.
- Kolonu doğru yönde takın; aksi takdirde kolon, analizörün kolon bölmesine takılamaz.
- Kurulum işlemi sırasında herhangi bir hata oluşursa hatayı gidermek için yazılım talimatlarını izleyin ve tekrar deneyin. Hata devam ederse müşteri hizmetleri birimimizle iletişime geçin.

Kolonu değiştirmek/takmak için aşağıdaki talimatları izleyin:

1. Kolonun paketini açın ve kolonu çıkarın. Kolonun servis sıcaklığına dönmesini bekleyin.
2. Analizörün bekleme durumunda olduğundan emin olun ve analizörün ön kapağını açın.
3. Kolon bölmesi kapağını açın ve eski kolonu (varsa) oturtulabilir parçasıyla birlikte çıkarın.
4. Yeni kolonun her iki ucundaki sızdırmazlık kapaklarını çıkarın.
5. Kolonu oturtulabilir parçası birlikte kolon bölmesine takın ve ardından bölme kapağını kapatın.
6. Analizörün ön kapağını kapatın.
7. Yeni kolonu kaydetmek için analizörün Kullanıcı Kılavuzu ve yazılım kılavuzundaki talimatları izleyin. Ardından analizör, kolonun borusunu otomatik olarak dolduracaktır.
8. Kolon takma/değişirme işleminin ardından test etmeden önce analizörü kalibre edin.

Ayrıntılı bilgi için ilgili cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Sınır Değer veya Referans Aralığı

- DCCT/UKPDS, diyabetik olmayan sağlıklı yetişkinlerden alınan venöz tam kan numunelerinde HbA1c için %4,0 - %6,0 (20 mmol/mol-42mmol/mol) referans aralığını önermektedir.
- Her laboratuvarın kendi hasta popülasyonuna göre kendi referans aralığını oluşturması önerilir.

Sonuç Detaylandırma

- Alyuvar hücresi ömründeki herhangi bir değişiklik hastanın HbA1c konsantrasyon seviyesini etkileyebilir. Bu tür hastaların test sonuçlarını yorumlarken dikkatli olun.
- Yetersiz numune hacmi veya çok düşük hemoglobin konsantrasyonu durumunda, analizör "Chromatogram area too small" (Kromatogram alanı çok küçük) mesajını bildirebilir. Bu tür sonuçları bildirirken dikkatli olun.
- Test sonuçları kişinin tıbbi geçmişine, tanısına ve diğer testlerin sonuçlarına göre yorumlanmalıdır.

Kısıtlamalar

- Bir numunedeki hemoglobin konsantrasyonunun düşük olması, toplam kromatogram alanının daha küçük olmasına neden olabilir.
- Belirtilen konsantrasyonlarda veya altında test edildiğinde aşağıdaki maddeler, sonuçlarda önemli bir enterferans oluşturmaz (enterferans %7'den düşüktür).

Tablo 3. Olası enterferans maddeleri

Maddeler	Konsantrasyon
Serbest bilirubin veya konjuge bilirubin	20 mg/l
Trigliserit	3300 mg/l
Glukoz	1000 mg/l
Aspirin (ilaç)	65 mg/l
Sodyum siyanat (böbrek hastalıkları olan hastalar için)	25 mg/l
Askorbik Asit	200 mg/l
Asetaldehit (alkole bağlı olarak üretilir)	25 mg/l

Performans Özellikleri

Görünüm

Kolon gövdesi sağlam ve hasarsızdır, sızıntı belirtisi yoktur.

Kolon basıncı

Kolonun basıncı 15 MPa'dan yüksek olmamalıdır.

Doğruluk

Sertifikalı referans malzeme veya üretici tarafından sağlanan referans malzeme uygun bir analizörde test edildiğinde, test sonucu ile

referans deęer arasındaki baęılı sapma $\pm\%5,0$ aralıęında olmalıdır.

Tekrarlanabilirlik

$\%4,00$ - $\%6,50$ (NGSP) veya $20,20$ mmol/mol - $47,50$ mmol/mol (IFCC) HbA1c konsantrasyonuna sahip numuneleri uygulanabilir bir alette birden fazla kez test edin; sonuçlar arasındaki varyasyon katsayısı (CV) $\%1,0$ 'i ařmamalıdır.

Doęrusalık

Numunenin konsantrasyonu $\%3,00$ - $\%20,10$ (NGSP) aralıęında olduęunda, doęrusal korelasyon katsayısı (r) en az $0,9900$ 'dür.

Uyarı ve Önlemler

- Sadece *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir. Laboratuvarda profesyonel kullanım içindir.
- Kullanmadan önce kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz ve ürünü talimatlara uygun olarak kullanınız.
- Bu kolon yalnızca Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen Otomatik Glikohemoglobin Analizörleri ve uygulanabilir reaktifler ile birlikte kullanılmalıdır. Uygulanabilirlik hakkında daha fazla bilgi için analizörlerin Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
- Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettięi ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Bu kullanım talimatı, klinik laboratuvar uzmanları tarafından řu amaçlarla okunmak üzere tasarlanmıřtır:
 - a. ürün hakkında bilgi edinmek;
 - b. günlük çalışma görevini gerçekleřtirmek;
 - c. bakım ve sorun giderme işlemlerini gerçekleřtirmek.

Referanslar

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Semboller





Kullanım
talimatlarına
başvurun



Üretici

IVD

In vitro tıbbi tanı
cihazı

SN

Seri numarası

UDI

Eşsiz Aygıt
Tanımlayıcısı

CE 0123

Avrupa
Uygunluğu

EC REP

Avrupa
Topluluğundaki
yetkili temsilci

Kullanım Talimatlarının Onay Tarihi

09.2025

Güvenlik ve performans özetine eudamed veri tabanından ulaşabilirsiniz:

ec.europa.eu/tools/eudamed

(RU) Аналитическая колонка для гемоглобина A1c

Конфигурация продукта

Таблица 1. Конфигурации различных моделей

Модель	Принадлежности
H-3	Как минимум один фильтр
H-6	Не менее двух фильтров
H-10	Не менее четырех фильтров

Упаковочные спецификации

1 шт./коробка

Назначение

На основании метода ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ИО ВЭЖХ) аналитическая колонка для гемоглобина A1c предназначена для клинического использования с соответствующими реагентами и анализатором для количественного определения гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови человека.

Тесно связанный с хроническими осложнениями диабета, уровень HbA1c широко признан «золотым стандартом» гликемического контроля и также является отличным инструментом для оценки эффективности терапии диабета. Кроме того, HbA1c теперь признан Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и ассоциациями диабета многих стран как независимый диагностический критерий для диабета.

Принцип анализа

В сочетании с автоматическим анализатором гликогемоглобина работа аналитической колонки для гемоглобина A1c (далее «колонка») основана на методе ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ИО ВЭЖХ) с целью построения хроматограммы и расчета соответствующих параметров.

Проба крови, содержащая различные типы гемоглобина, загружается в колонку. В присутствии элюента с низкой ионной силой (элюент А для гемоглобина A1c) HbA1c практически не несет положительного заряда, тогда как HbA0 сохраняет свои положительные заряды. Таким образом, HbA1c сначала элюируется из аналитической колонки для гемоглобина A1c. Затем под действием элюента с высокой ионной силой (элюент В для гемоглобина A1c) элюируется HbA0. В ходе этого процесса

составляется хроматограмма для расчета соотношения между площадью пика HbA1c и общей площадью Hb.

Компоненты и структура

Колонка состоит из ионообменной неподвижной фазы, капиллярной колонки из нержавеющей стали, уплотнительных колпачков и принадлежностей. К принадлежностям относятся фильтры.

Условия хранения и стабильность

- Продукт можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в герметично закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С.
- При хранении колонки без герметизации материал высохнет и станет непригодным для использования.
- Если колонка не используется, ее следует хранить охлажденной при температуре от 2 до 8 °С. Не допускайте замерзания.
- Используйте изделие при относительной влажности от 20 до 85%. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых приборов.
- Дата производства указана на упаковке или этикетке продукта.
- Максимальное количество анализов для каждой модели см. в таблице ниже.

Таблица 2. Максимальное количество анализов для каждой модели

Модель	Число анализов
H-3	3000 анализов
H-6	6000 анализов
H-10	10 000 анализов

Применимые приборы

Данный продукт применим в автоматических анализаторах гликогемоглобина серий H-120 и H-120P производства компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

Следующие материалы необходимы, но не включены в комплект поставки: Измерительные приборы, производимые компанией Mindray, и сопутствующие реагенты, а также лабораторные приборы общего назначения.

Отбор и подготовка проб

- Свежая цельная венозная кровь человека с антикоагулянтом K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, литий-гепарином, цитратом натрия, оксалатом калия или фторидом натрия.
- Сразу же проанализируйте пробы цельной крови после их взятия. Если это невозможно, пробы можно хранить при температуре от 18 до 25 °С в течение одного дня, или при температуре от 2 до 8 °С в течение 7 дней перед анализом.
- Дополнительную информацию о требованиях к отбору и подготовке проб см. в руководстве по эксплуатации применимых приборов.

Методы анализа

- Перед каждым ежедневным выполнением анализа следуйте инструкциям в руководстве оператора соответствующего прибора для выполнения программы контроля качества.
- Подробные сведения о методе анализа см. в руководстве оператора соответствующих приборов.

Установка и замена

- Замените колонку по истечении срока годности или повреждении.
- При замене колонки надевайте соответствующую защитную одежду (перчатки, очки, маски и т. д.).
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Не используйте продукт при повреждении упаковки. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в неподходящих условиях.
- Продукт поставляется с предварительно установленным защелкивающимся элементом. Используйте стойку в сочетании с защелкивающимся элементом. Отсоединять продукт от защелкивающегося элемента не требуется.
- Установите колонку в правильном направлении; в противном случае колонку нельзя установить в отсек для колонки на анализаторе.
- Если в процессе установки возникает какая-либо ошибка, следуйте инструкциям для устранения ошибки и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Для замены/установки колонки следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Откройте упаковку колонки и извлеките колонку. Подождите, пока колонка восстановит рабочую температуру.
2. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания, и откройте переднюю крышку анализатора.

3. Откройте дверцу отсека для колонки и извлеките старую колонку (при наличии) вместе с защелкивающимся элементом.
4. Снимите два уплотнительных колпачка с обоих концов новой колонки.
5. Установите колонку вместе с защелкивающимся элементом в отсек для колонки, а затем закройте дверцу отсека.
6. Закройте переднюю крышку анализатора.
7. Следуйте инструкциям в руководстве оператора анализатора и в руководстве по программному обеспечению, чтобы зарегистрировать новую колонку. После этого анализатор автоматически наполнит трубку колонки.
8. После установки/замены колонки перед тестированием выполните калибровку анализатора.

Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.

Значение отсечки или референтный интервал

- DCCT/UKPDS рекомендует использовать 4,0–6,0% (20 ммоль/моль–42 ммоль/моль) в качестве референтного интервала для HbA_{1c} в цельной венозной крови здоровых взрослых пациентов без диабета.
- Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референтный интервал на основании локальной популяции пациентов.

Обработка результатов

- Любые вариации в продолжительности жизни эритроцитов могут повлиять на уровень концентрации HbA_{1c} у пациента. Будьте осторожны при интерпретации результатов таких пациентов.
- В случае недостаточного объема пробы или очень низкой концентрации гемоглобина в анализаторе может появиться сообщение «Площадь хроматограммы слишком мала». Будьте осторожны при составлении отчета о таких результатах.
- Результаты анализов следует интерпретировать на основании истории болезни конкретного пациента, диагноза и результатов других анализов.

Ограничение

- Низкая концентрация гемоглобина в пробе может привести к меньшей общей площади хроматограммы.
- При анализе в указанных концентрациях или ниже вещества, представленные ниже, не оказывают существенного влияния на результаты (интерференция составляет менее 7%).

Таблица 3. Возможные интерферирующие вещества

Вещества	Концентрация
Свободный билирубин или конъюгированный билирубин	20 мг/дл
Триглицерид	3300 мг/дл
Глюкоза	1000 мг/дл
Аспирин (лекарственный препарат)	65 мг/дл
Цианат натрия (среди пациентов с заболеваниями почек)	25 мг/дл
Аскорбиновая кислота	200 мг/дл
Ацетальдегид (полученный из-за спирта)	25 мг/дл

Рабочие характеристики**Внешний вид**

Корпус колонки цел и не имеет повреждений, признаков утечки нет.

Давление в колонке

Давление в колонке не должно превышать 15 МПа.

Точность

При анализе подтвержденного эталонного материала или предоставленного производителем эталонного материала на соответствующем анализаторе относительное отклонение между результатом анализа и эталонным значением должно находиться в пределах $\pm 5,0\%$.

Воспроизводимость

При анализе проб с концентрацией HbA1c в диапазоне 4,00–6,50% (NGSP) или 20,20–47,50 ммоль/моль (IFCC) на соответствующем приборе при множественном применении коэффициент вариации (CV) между результатами не должен превышать 1,0%.

Линейность

Когда концентрация пробы находится в диапазоне 3,00–20,10% (NGSP), коэффициент линейной корреляции (r) составляет не менее 0,9900.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального

применения в лабораториях.

- Перед началом работы внимательно прочтите инструкцию по применению и используйте продукт согласно указаниям.
- Эту колонку следует использовать только в сочетании с автоматическими анализаторами гликогемоглобина и соответствующими реагентами, произведенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Дополнительная информация о применимости приведена в руководстве оператора анализатора.
- Утилизация отработанных жидкостей и материалов должна осуществляться в соответствии с местными рекомендациями.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить изготовитель и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.
- В руководстве по эксплуатации содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:
 - a. Информация о продукте
 - b. Выполнение ежедневных рабочих задач
 - c. Техническое обслуживание системы и устранение неисправностей

Список литературы

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Supl. 1), S33-49.

Обозначения





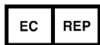
Серийный номер



Уникальный
идентификатор
устройства



Соответствие
европейским
стандартам



Уполномоченный
представитель в
Соответствие
европейским
стандартам

Дата утверждения инструкции по применению

09.2025

Сводка по безопасности и эффективности доступна в базе данных eudamed:

ec.europa.eu/tools/eudamed

(BRPT) Coluna analítica para hemoglobina A1c

Configurações do produto

Tabela 1. Configurações dos modelos

Modelo	Acessórios
H-3	Mínimo de um filtro
H-6	Mínimo de dois filtros
H-10	Mínimo de quatro filtros

Especificações da embalagem

1 peça/caixa

Uso previsto

Com base no método de cromatografia líquida de alto desempenho com troca iônica (IEX HPLC), a coluna analítica para hemoglobina A1c é clinicamente destinada a ser usada com reagentes correspondentes e analisador para determinação quantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) em amostras de sangue total humano.

Associado as complicações crônicas do diabetes, o nível de HbA1c é comumente reconhecido como o “padrão ouro” do controle glicêmico, e também é uma excelente maneira para avaliar a eficácia do tratamento para o diabetes. Além disso, a HbA1c é agora reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelas associações de diabetes em muitos países como um critério diagnóstico independente para o diabetes.

Princípio do teste

Usado em conjunto com o Analisador Automatizado de Hemoglobina Glicada, a Coluna analítica para Hemoglobina A1c (portanto, “a coluna”) trabalha com base no método de cromatografia líquida de alto desempenho com troca iônica (IEX HPLC) para criar um cromatógrafo e calcular os parâmetros relacionados.

A amostra de sangue contendo variações de hemoglobina é carregada na coluna. Na presença do eluente de baixa força iônica (eluente A para hemoglobina A1c), HbA1c dificilmente carrega carga positiva, enquanto HbA0 retém suas cargas positivas. Portanto, HbA1c é primeiro eluído da coluna analítica para hemoglobina A1c. Em seguida, sob a ação do eluente de alta força iônica (eluente B para hemoglobina A1c), HbA0 é eluído. Por meio desse processo, um cromatograma é desenvolvido para calcular a razão entre a área do pico HbA1c em relação à área total da Hb.

Componentes e estrutura

A coluna é composta pela fase estacionária de troca iônica, o tubo da coluna feito de aço inoxidável, as tampas de vedação e os acessórios, que incluem os filtros.

Condições de armazenamento e estabilidade

- O produto pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado na temperatura entre 2 °C e 8 °C.
- Quando a coluna é armazenada sem ser vedada, o material seca e se torna inutilizável.
- Quando não for utilizada, armazene a coluna vedada com a tampa sob condições refrigeradas a 2 °C a 8 °C. Evite congelar.
- Use o produto na umidade relativa de 20% UR a 85% UR. A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos equipamentos aplicáveis.
- A data de fabricação está indicada na embalagem ou no rótulo do produto.
- Consulte a tabela abaixo para obter o número máximo de testes para cada modelo.

Tabela 2. Número máximo de testes para cada modelo

Modelo	Número de testes
H-3	3.000 testes
H-6	6.000 testes
H-10	10.000 testes

Instrumentos aplicáveis

Este produto se aplica aos analisadores automáticos de hemoglobina glicada H-120 e H-120P fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Material necessário mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: equipamentos de medição e reagentes correspondentes fabricados pela Mindray, além de dispositivos gerais de laboratório.

Coleta e preparação de amostras

- Amostras de sangue venoso humano fresco a com EDTA K₂, EDTA K₃, heparina de lítio, citrato de sódio, oxalato de potássio ou fluoreto de sódio.
- Analise imediatamente as amostras de sangue total depois que elas forem coletadas. Se isso não for viável, as amostras podem ser armazenadas a 18 °C a 25 °C por um dia, ou a 2 °C a 8 °C por sete dias antes da análise.

- Para mais informações sobre os requisitos para coleta e preparação de amostras, consulte o Manual do Operador.

Procedimento para substituição dos reagentes

- Antes de iniciar o uso, siga as instruções no Manual do Operador para executar o controle de qualidade.
- Para o método de teste, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Instalação e substituição

- Substitua a coluna quando ela atingir o prazo de validade ou estiver quebrada.
- Ao substituir a coluna, use roupas de proteção adequadas (luvas, óculos, máscaras, etc.).
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- O produto é fornecido com um encaixe pré-instalado. Use a coluna com o encaixe em conjunto. Não é necessário separar o produto do encaixe.
- Instale a coluna na direção correta; caso contrário, a coluna não poderá ser instalada no compartimento da coluna do analisador.
- Se ocorrer algum erro durante o processo de instalação, siga as instruções do software para remover o erro e tente novamente. Se o erro persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

Siga as instruções abaixo para substituir ou instalar a coluna:

1. Abra a embalagem da coluna e retire-a. Aguarde até que a coluna estabilize na temperatura indicada para uso.
2. Certifique-se de que o equipamento esteja no estado de espera e abra a tampa frontal.
3. Abra a porta do compartimento da coluna e remova a coluna instalada.
4. Remova as duas tampas de vedação de ambas as extremidades da nova coluna.
5. Instale a coluna junto com seu encaixe no compartimento da coluna e feche a porta do compartimento.
6. Feche a tampa frontal do analisador.
7. Siga as instruções no Manual do Operador do analisador e as orientações do software para registrar a nova coluna. Em seguida, o analisador irá preparar automaticamente o tubo da coluna.
8. Após a instalação ou substituição da coluna, calibre o analisador e avalie o controle de qualidade antes de utilizar.

Para informações detalhadas, consulte o Manual do Operador.

Valor de corte ou intervalo de referência

- O DCCT/UKPDS recomenda 4,0% a 6,0% (20 mmol/mol-42mmol/mol) como intervalo de referência para HbA1c em amostras de sangue venoso de adultos saudáveis não diabéticos.
- Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência com base em sua própria população de pacientes.

Interpretação dos resultados

- Qualquer variação na vida útil das hemácias pode afetar o nível de concentração de HbA1c do paciente. Tome cuidado ao interpretar os resultados dos testes desses pacientes.
- Em caso de volume de amostra insuficiente ou concentração de hemoglobina muito baixa, o analisador pode relatar a mensagem "Chromatogram area too small" (Área do cromatograma muito pequena). Tome cuidado ao relatar tais resultados.
- Os resultados dos testes devem ser interpretados com base no histórico médico do paciente, no diagnóstico e nos resultados de outros testes.

Limitação

- Uma baixa concentração de hemoglobina em uma amostra pode resultar em uma área total menor do cromatograma.
- Quando testadas nas concentrações especificadas ou abaixo, as seguintes substâncias não apresentam interferência significativa nos resultados (a interferência é inferior a 7%).

Tabela 3. Possíveis substâncias interferentes

Substâncias	Concentração
Bilirrubina total ou bilirrubina conjugada	20 mg/dL
Triglicerídeos	3.300 mg/dL
Glicose	1.000 mg/dL
Aspirina (medicamento)	65 mg/dL
Cianato de sódio (entre pacientes com doenças renais)	25 mg/dL
Ácido ascórbico	200 mg/dL
Acetaldeído (produzido devido ao álcool)	25 mg/dL

Especificações de desempenho

Especificações de desempenho Aspecto

A estrutura da coluna está intacta e sem danos, sem sinais de vazamento.

Pressão da coluna

A pressão da coluna não deve ser superior a 15 MPa.

Precisão

Material de referência certificado do teste ou material de referência fornecido pelo fabricante em um analisador aplicável, o desvio relativo entre o resultado do teste e o valor de referência deve estar dentro da faixa de variação de $\pm 5,0\%$.

Repetibilidade

Testar amostras com concentração de HbA1c a 4,00% - 6,50% (NGSP) ou 20,20 mmol/mol - 47,50 mmol/mol em (IFCC) no equipamento repetidas vezes, a variação do coeficiente (CV) entre os resultados não deve exceder 1,0%.

Linearidade

Quando a concentração da amostra está dentro da faixa de variação de 3,00% a 20,10% (NGSP), o coeficiente de correlação linear (r) não é menor que 0,9900.

Avisos e precauções

- Somente para uso diagnóstico in vitro. Para uso profissional em laboratório.
- Leia atentamente as instruções de uso e use o produto de acordo com as instruções.
- Esta coluna só deve ser usada junto com os analisadores automático de hemoglobina glicada e os reagentes fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Para mais informações de aplicabilidade, consulte o Manual do Operador.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- Qualquer incidente que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.
- Esta instrução de uso deve ser lida por profissionais de laboratório clínico para:
 - a. saber mais sobre o produto;
 - b. cumprir tarefas operacionais diárias;
 - c. realizar a manutenção e resolução de problemas.

Referências

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Supl. 1), S33-49.

Símbolos



Código do lote



Data de validade



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



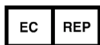
Número de série



Identificador exclusivo do dispositivo



Conformidade Europeia



Representante autorizado na Comunidade Europeia

Data de aprovação da instrução de uso

2025-09

Contato da empresa

Fabricante	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço	Mindray Building, Keji 12 th 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

Data de aprovação da instrução de uso

2025-09

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: 80943610286

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.

