

(EN) Hemoglobin A1c Control**[PRODUCT]**

Hemoglobin A1c Control

[PACKAGE SIZE]

REF	Package size
105-007859-00	CRL-1: 2mLx1, CRL-2: 2mLx1
105-007862-00	CRL-1: 2mLx3, CRL-2: 2mLx3

[INTENDED USE]

The product is used for quality control over the test on HbA1c in whole blood to monitor and assess the precision of the test result.

[PRINCIPLE]

The component of this product is similar to the test samples. Perform statistical analysis on the test result or compare the test result with the reference value (reference range) to determine whether it meets requirements.

[ACTIVE INGREDIENTS]

Freeze-dried powder of whole blood matrix of people.

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

* For products of different batches, the range of reference values is different. Therefore, a separate reference value table is provided for each batch of products.

[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 14 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, calibrators, as well as general laboratory devices.

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

For H50 and H50P models:

Reagents and calibrator	REF
Hemolysis Solution	105-007856-00
Eluent A	105-007852-00
Eluent B	105-007853-00 105-007854-00 105-007855-00
Hemoglobin A1c Calibrator	105-007857-00 105-007858-00

For H-120 and H-120P models:

Reagents and calibrator	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 Calibrator	105-007857-00 105-007858-00

[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.
- * 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]

The mean of the control results measured by the measurement system should fall into the reference range. If it does not, check the measurement system for the control's expiration date, storage conditions; calibration method, and the analyzer's performance and working status. Laboratories may also establish their own reference values or ranges for the measurement systems in accordance with their QC rules.

[LIMITATIONS]

Not applicable.

[PRODUCT SPECIFICATIONS]







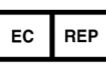





The reference value and reference range of the quality control materials are determined according to the standard valuation procedure. The reference value is the average value obtained through repeated test on

the quality control materials. For the reference value, reference range and test method, see the reference value table.

[PRECAUTIONS]

- For professional use in vitro diagnosis only.
- The control values are lot-specific. Please confirm before use.
- Perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the analyzer's performance.
- The control was tested with a method confirmed by a national management authority and is 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.
- Besides the reference values and ranges listed in the reference value sheet for Mindray's measurement system, laboratories may also establish their own QC rules in accordance with their specific conditions, and determine the reference values or ranges accordingly.
- Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
- Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately.
- Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.
- Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.
- 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	Temperature limit
		
<i>In vitro</i> diagnostic medical device	Manufacturer	Consult Instruction for Use
		
Authorized representative in the European Community	Catalogue number	Biological risks
		
European Conformity	Unique device identifier	Control

[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

Website www.mindray.com
E-mail address service@mindray.com

Tel +86 755 81888998

Fax +86 755 26582680

Authorized Representative in the European Community

EC-Representative Address Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Tel Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany 0049-40-2513175
Fax 0049-40-255726

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

[APPROVAL DATE OF THE OPERATOR'S MANUAL]
2025-07

(TR) Hemoglobin A1c Kontrolü**[ÜRÜN]**

Hemoglobin A1c Kontrolü

[AMBALAJ BOYUTU]

REF	Paket boyutu
105-007859-00	CRL-1: 2mLx1, CRL-2: 2mLx1
105-007862-00	CRL-1: 2mLx3, CRL-2: 2mLx3

[KULLANIM AMACI]

Bu ürün, tam kanda HbA1c testinin kalite kontrolü ve test sonucunun doğruluğunun gözlemlenip değerlendirilmesi için kullanılır.

[PRENSİP]

Bu ürünün bileşeni test örneklerine benzer. Gereksinimleri karşıladığını belirlemek için test sonucu üzerinde istatistikî analiz yapın ya da test sonuçlarının referans değerlerle (referans aralığı ile) karşılaştırın.

[ETKİN MADDELER]

Dondurularak kurutulmuş toz insan tıması kanı.

- * Ürün lotlarının içerik konsantrasyonları az miktarda farklılık gösterebilir.
- * Farklı lotlara mensup ürünler için referans değer aralıkları farklıdır. Bu nedenle her ürün lotu için ayrı bir referans tablosu verilir.

[DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ]

Kapağı açılmamış ürünler 1 yıl süresince 2°C ila 8°C sıcaklıkta saklanmalıdır. Ürünler yeniden çözüldükten ve kapağı açıldıktan sonra 14 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 VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER]

Aşağıdaki materyaller gereklidir ancak ürünle birlikte sağlanmamaktadır: Mindray tarafından üretilmiş ölçüm cihazları, uyumlu reaktifler, kalibratörler ve genel laboratuvar cihazları.

Gerekli reaktifler ve kalibratör için aşağıdaki tabloya bakın.

H50 ve H50P modelleri için:

Reaktifler ve kalibratör	REF
Hemoliz Solüsyonu	105-007856-00
Eluent A	105-007852-00
Eluent B	105-007853-00 105-007854-00 105-007855-00
Hemoglobin A1c Kalibratörü	105-007857-00 105-007858-00

H-120 ve H-120P modelleri için:

Reaktifler ve kalibratör	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 Kalibratörü	105-007857-00 105-007858-00

[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 çözüldüğünden ve köpük oluşmadığından emin olmak için yavaşça şişeyi ters çevirin;
 - İçerik tekrar çözüldüğünde, içeriği koymak için uygun bir santrifüj tüpü ya da örnek kabı seçin ve sonradan kullanmak üzere işaretleyin.
- * 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]

Kontrol sonuçlarının ortalaması referans aralığına düşmelidir. Eğer referans aralığı dışına çıkarsa, ölçüm sisteminde kontrolün son kullanma tarihini, depolama koşullarını, kalibrasyon yöntemini, analiz cihazının performansını ve çalışma durumunu kontrol edin. Laboratuvarlar kendi Kalite Kontrol kurallarına uygun olarak ölçüm sistemleri için kendi referans değerlerini ya da aralıklarını belirleyebilirler.

[SINIRLAMALAR]

Geçerli değildir







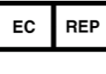





[ÜRÜN ÖZELLİKLERİ]

Kalite kontrol materyalinin referans değeri ve referans aralığı standart değerlendirme işlemine göre belirlenmiştir. Referans değer kalite kontrol materyalleri üzerinde yapılan tekrarlı testlerin ortalama değeridir. Referans değer, referans aralığı ve test yöntemi için referans değer tablosuna bakın.

[ÖNLEMLER]

- Sadece in vitro tanıda profesyonel kullanım içindir.
- Kontrol 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.
- Kontrol ulusal yönetim otoritesi tarafından onaylı bir yöntemle test edilmiş ve insan immünyetmezlik virüsü (HIV), hepatit B yüzey antijeni (HBsAg) için antikor olmadığı, 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.
- Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkların ve yeni açılan kabın karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.
- Mindray ölçüm sistemi için referans değer listesinde bulunan referans değerleri ve referans aralıkları dışında, laboratuvarlar kendi özel şartlarına bağlı olan kendi Kalite Kontrol kurallarına göre referans değerlerini ve aralıklarını belirleyebilirler.
- Ürünü solumayın ve/veya yemeyin. Solumaya ya da yeme durumunda, derhal tıbbi destek alın.
- Deri ile temas ettirmeyin. Deri ile temas halinde, etkilenen alanı derhal bol su ile yıkayın.
- Göz ile temas ettirmeyin. Göz ile temas halinde, etkilenen alanı bol su ile yıkayın ve derhal tıbbi destek alın.
- Sıvı atıkların ve materyallerin bertaraf edilmesi yerel kanun ve yönetmeliklere uygun olarak yapılmalıdır.
- Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine tedarik edilir.
- 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 makamına bildirilmelidir.

[GRAFİK SEMBOLLERİ]

		
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı
		
<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz	Üretici	Kullanım talimatlarına başvurun
		
Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	KATALOG NUMARASI	Biyolojik riskler
		
Avrupa Uygunluğu	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Kontrol

[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 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Temsilcisi:

Adres Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

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) Control de hemoglobina A1c**Producto**

Control de hemoglobina A1c

Especificaciones del embalaje

REF	Tamaño del paquete
105-007859-00	CRL-1: 2mLx1, CRL-2: 2mLx1
105-007862-00	CRL-1: 2mLx3, CRL-2: 2mLx3

Uso previsto

Este producto se utiliza para el control de calidad en la prueba de HbA1c en sangre completa para supervisar y evaluar la precisión del resultado de la prueba.

Principios de la prueba

El componente de este producto es similar a las muestras de prueba. Realice un análisis estadístico del resultado de la prueba o compare el resultado de la prueba con el valor de referencia (intervalo de referencia) para determinar si cumple con los requisitos.

Componentes principales

Polvo liofilizado de matriz de sangre humana completa.

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

* Para productos de lotes diferentes, el intervalo de valores de referencia es diferente. Por lo tanto, se proporciona una tabla de valores de referencia separada para cada lote de productos.

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 14 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: los instrumentos de medición y los reactivos adecuados, los calibradores, así como los dispositivos generales de laboratorio fabricados por Mindray.

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

Para los modelos H50 y H50P:

Reactivos y calibrador	REF
Solución hemólisis	105-007856-00
Eluyente A	105-007852-00
Eluyente B	105-007853-00 105-007854-00 105-007855-00
Calibrador de hemoglobina A1c	105-007857-00 105-007858-00

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

Reactivos y calibrador	REF
Solución de hemólisis para Hemoglobina A1c	105-048455-00
Eluyente A para Hemoglobina A1c	105-048453-00
Eluyente B para Hemoglobina A1c	105-048454-00 105-048464-00
Calibrador de hemoglobina A1c	105-007857-00 105-007858-00

Procedimiento de prueba

- Tome el producto de un ambiente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, y espere hasta que alcance la temperatura de uso (entre 10 °C y 32 °C).
 - Golpee suavemente la tapa del frasco para garantizar que la muestra liofilizada quede en el fondo. Abra la tapa del frasco y el tapón de goma con precaución para evitar que el contenido se derrame.
 - Mida con precisión 2 ml de solución de hemólisis/agua pura*, viértala lentamente en el frasco y coloque el tapón de goma en el frasco. Gire suavemente el frasco pequeño durante unos segundos y coloque el producto en un lugar oscuro 30 minutos.
 - Gire suavemente el fondo para garantizar que el contenido se disuelva por completo y evitar la formación de espuma.
 - Tras disolver el contenido nuevamente, seleccione un tubo de centrifuga o un vaso de muestra apropiado para verter el contenido y márquelo para su uso posterior.
- * Para los modelos H50 y H50P, utilice Solución hemólisis o agua pura; para los modelos H-120 y H-120P, utilice agua pura.

Valor de corte/intervalo de referencia

No corresponde

Elaboración de resultados

La media de los resultados de control registrados por el sistema de medición debe ajustarse al intervalo de referencia. Si no es así, compruebe en el sistema de medición la fecha de caducidad del control, las condiciones de almacenamiento, el método de calibración, el rendimiento y el estado de funcionamiento del analizador. Los laboratorios también pueden establecer sus propios valores o intervalos de referencia para los sistemas de medición según sus reglas de control de calidad.

Limitaciones

No corresponde

Características de funcionamiento

El valor de referencia y el intervalo de referencia de los materiales de control de calidad se determinan según el procedimiento de valoración estándar. El valor de referencia es el valor promedio obtenido mediante pruebas repetidas en los materiales del control de calidad. Para conocer el valor de referencia, el intervalo de referencia y el método de prueba, consulte la tabla de valores de referencia.

Precauciones y advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Los valores del control son específicos del lote. Confirme antes de usarlo.
- Ejecute el mantenimiento programado y la puesta en marcha estándar, incluidos la calibración y el análisis, para garantizar el rendimiento del analizador.
- El control se probó con un método confirmado por una autoridad nacional de gestión 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.
- Aparte de los valores e intervalos de referencia enumerados en la hoja de valores de referencia del sistema de medición de Mindray, los laboratorios también pueden establecer sus propias reglas de control de calidad según sus condiciones específicas y determinar los valores o intervalos de referencia en consecuencia.
- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- No lo inhale ni lo ingiera. En caso de inhalación o ingestión, acuda inmediatamente al médico.
- Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, limpie inmediatamente la zona afectada con agua abundante.
- Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, limpie la zona afectada con agua abundante y acuda al médico inmediatamente.
- La hoja de datos de seguridad del material (SDS) 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	Límite de temperatura
		
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Fabricante	Consultar las instrucciones de uso
		
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Número de catálogo	Riesgos biológicos
		
Conformidad con la legislación europea	Identificador único del dispositivo	Control

Referencias

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; 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 la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Dirección: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Fecha de aprobación de las instrucciones de uso

07-2025

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

(BR-PT)Controle de hemoglobina A1c**Produto**

Controle de hemoglobina A1c

Especificações da embalagem

REF.	Tamanho da embalagem
105-007859-00	CRL-1: 2mL×1, CRL-2: 2mL×1
105-007862-00	CRL-1: 2mL×3, CRL-2: 2mL×3

Uso previsto

O produto é usado como controle de qualidade do teste de HbA1c em sangue total para garantir a precisão e monitoramento do teste.

Princípio do teste

O componente deste produto é semelhante às amostras de teste. Realize a avaliação gráfica de performance do resultado ou compare o valor do teste com o intervalo de referência (valor de referência) para determinar se ele atende aos requisitos.

Composição do produto

Pó liofilizado proveniente da matriz de sangue total de humanos.

- As concentrações dos produtos de diferentes lotes diferem ligeiramente.
- Para produtos de lotes diferentes, o intervalo de valores de referência é diferente. Portanto, é fornecida uma tabela de valores de referência separada para cada lote de produtos.

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 14 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, calibradores, outros materiais gerais de laboratório. Para os reagentes e calibradores necessários, consulte a tabela abaixo.

Para os modelos de equipamentos H50 e H50P:

Reagentes e calibrador	REF
Solução de hemólise	105-007856-00
Eluente A	105-007852-00
Eluente B	105-007853-00 105-007854-00 105-007855-00
Calibrador de hemoglobina A1c	105-007857-00 105-007858-00

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

Reagentes e calibrador	REF
Solução de hemólise para hemoglobina A1c	105-048455-00
Eluyente A para Hemoglobina A1c	105-048453-00
Eluyente B para Hemoglobina A1c	105-048454-00 105-048464-00
Calibrador de hemoglobina A1c	105-007857-00 105-007858-00

Procedimento de teste

- Retire o produto da refrigeração de 2 °C a 8 °C e aguarde até que o produto 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 controle 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.
- * 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

A média dos resultados de controle realizados pelo sistema de medição deve estar dentro do intervalo de referência. Caso contrário, verifique a data de validade do controle, as condições de armazenamento, o método de calibração, o desempenho e o status de funcionamento do analisador. Os laboratórios também podem estabelecer seus próprios valores ou intervalos de referência para os sistemas de medição de acordo com suas regras de CQ.







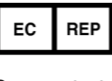





Limitações

Não aplicável.

Características de desempenho

- O valor de referência e o intervalo de referência dos materiais de controle de qualidade são determinados de acordo com o procedimento de avaliação padrão. O valor de referência é o valor médio obtido por meio de testes repetidos nos materiais de controle de qualidade. Para obter o intervalo de referência e o método de teste, consulte a tabela de valores de referência.
- Precauções e avisos
- Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional.
- Os valores de controle são específicos do lote. Confirme antes de usar.
- Realize a manutenção programada e a operação padrão, incluindo calibração e análise, para garantir o desempenho do analisador.
- O controle foi testado com um método confirmado por uma autoridade de gestão nacional e demonstrou ser negativo para anticorpo 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 *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.
- Além dos valores e intervalos de referência listados na folha de valores de referência do sistema de medição da Mindray, os laboratórios também podem estabelecer suas próprias regras de CQ de acordo com suas condições específicas e determinar os valores ou intervalos de referência de acordo.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- Não inale e/ou ingira. Em caso de inalação ou ingestão, procure um médico imediatamente.
- Evite contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com bastante água imediatamente.
- Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave a área afetada com bastante água e procure um médico imediatamente.
- 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	Límite de temperatura
		
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Fabricante	Consulte as instruções de uso
		
Representante autorizado na Comunidade Europeia	Número de catálogo	Riesgos biológicos
		
Conformidade europeia	Identificador exclusivo do dispositivo	Controle

Referencias

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
www.mindray.com
Site
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 da instrução de uso

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.

Revision bar indicates update to previous version. / Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncelleme 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>