

REF 500 mL × 1: 105-048454-00
250 mL × 1: 105-048464-00

Instructions for Use

Hemoglobin A1c Eluent B



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

	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	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

Hemoglobin A1c Eluent B

Packing Specifications

Table 1. Packing specification

Model	Packing specification
H-12B	500 mL × 1
	250 mL × 1

Intended Use

This product applies to Mindray H-120/H-120P Automated Glycohemoglobin Analyzer. The product participates in the measurement of HbA1c in blood samples.

Test Principle

Hemoglobin A1c Eluent A (hereafter Eluent A) and Hemoglobin A1c Eluent B (hereafter Eluent B) work together in HbA1c analysis.

In the presence of the low ionic strength eluent (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 (Eluent B), HbA0 is eluted. In this way, the analyzer builds up a complete chromatograph.

Major Components

Phosphate salt..... ≤ 49.1 g/L
 Isothiazolinones antimicrobial agent..... ≤ 0.0495 g/L

Storage Conditions and Stability

- The product may be used up to the expiry date indicated on the label if stored unopened at 2°C to 30°C, in a well-ventilated area, away from corrosive gas and direct sunlight.
- The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments. The open-vial validity is 100 days.
- For the production date and expiry date, see the package or the label.

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.

Reagent Preparation

The product is a ready-for-use reagent.

Test Procedure

- Open the external packing of the product, and restore the product to usage temperature.
- When the instrument is not in use, open the front cover, remove the old reagent container (if there is), and install the new container to the correct reagent compartment.
- Close the instrument front cover.
- Follow the instructions in the Operator's Manual of the applicable instrument to replace the reagent in the instrument, and dispose the old reagent container properly.

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

Cut-off Value or Reference Intervals

- 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 2. Possible interfering substances

Substances	Concentration
Free bilirubin or conjugated bilirubin	20 mg/dL

Substances	Concentration
Triglyceride	3,300 mg/dL
Glucose	1,000 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 Characteristics

Appearance

The product is transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.

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 or HbA1c controls with HbA1c concentration at 4.00%- 6.50% (NGSP), or 20.20 mmol/mol - 47.50 mmol/mol in (IFCC); and at 9.00%- 12.00% (NGSP) or 74.87 mmol/mol - 107.66 mmol/mol (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.
- The product is transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks. If it gets polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Do not mix reagents of different batches.
- If the reagent is frozen, thaw the frozen reagent at room temperature and ensure it is thoroughly mixed before using it.
- The sample analysis may be impacted by various factors, including the use of expired or ineffective reagents, mixing reagents with third-party products, combining residue from an old container with newly-opened reagents, and using reagents outside of their specified conditions.

- Do not take the product into mouth. If you accidentally ingest the product, seek medical treatment immediately.
- Avoid exposure to skin. If you accidentally spill the product on your skin, wash it off with plenty of water immediately.
- Avoid exposure to eyes. If you accidentally spill the product into your eyes, wash it off with plenty of water immediately, and seek medical treatment if necessary.
- Confirm the integrity of the package before use. Do not use the reagents with damaged packages. The results cannot be assured when the reagents are stored at inappropriate conditions.
- If the reagents are opened unintentionally before use, they shall be used as soon as possible.
- Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
- The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.
- 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 product contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:












 Warning	
Hazard statement(s)	
H317	May cause an allergic skin reaction.
Precautionary statement(s)	
EUH210	Safety data sheet available on request.
Precautionary statement(s) Prevention	
P280	Wear protective gloves and protective clothing.
P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
Precautionary statement(s) Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Precautionary statement(s) Disposal	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

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
		
Authorized representative in the European Community	Manufacturer	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
		
Consult instructions for use	Keep away from sunlight (Indicates a medical device that needs protection from light source)	Catalogue number
		
European Conformity	Unique device identifier	

Approval Date of the Instructions for Use

2025-06

Eluyente B para Hemoglobina A1c

Especificaciones del embalaje

Tabla 1. Especificaciones del embalaje

Modelo	Especificaciones del embalaje
H-12B	500 ml x 1
	250 ml x 1

Uso previsto

Este producto se usa con el analizador automatizado de glucohemoglobina H-120/H-120P de Mindray. El producto se usa en la medición de HbA1c en muestras de sangre.

Principios de la prueba

El eluyente A para Hemoglobina A1c (en adelante "eluyente A") y el eluyente B para Hemoglobina A1c (en adelante "eluyente B") trabajan conjuntamente en el análisis de HbA1c.

En presencia del eluyente de baja fuerza iónica (eluyente A), 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), se elude HbA0. De esta manera, el analizador construye un cromatograma completo.

Componentes principales

Sal de fosfato..... $\leq 49,1$ g/l
 Agente antimicrobiano isotiazolinonas..... $\leq 0,0495$ g/l

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

- El producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena sin abrir a entre 2 °C y 30 °C, en un lugar bien ventilado, lejos de gases corrosivos y de la luz solar directa.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables. La validez del vial abierto es de 100 días.
- Para ver la fecha de fabricación y la fecha de caducidad, consulte el envase o la etiqueta del producto.

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

K_2 , EDTA K_3 , 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.

Preparación de reactivos

El producto es un reactivo listo para usar.

Procedimiento de prueba

1. Abra el embalaje externo del producto y restablezca el producto a la temperatura de uso.
2. Cuando el instrumento no esté en uso, abra la cubierta delantera, retire el envase del reactivo antiguo (si lo hay) y coloque el envase nuevo en el compartimento de reactivos correcto.
3. Cierre la cubierta delantera del instrumento.
4. Siga las instrucciones del manual del operador del instrumento aplicable para reemplazar el reactivo en el instrumento y deseche correctamente el envase del reactivo antiguo.

Para obtener información más detallada, consulte el manual del operador de los instrumentos aplicables.

Valor de corte o intervalos de referencia

- El DCCT/UKPD 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 2. Posibles sustancias que provocan interferencias

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

Características de funcionamiento

Estado físico

El producto es un líquido transparente sin depósitos, gránulos suspendidos ni acúmulos.

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 o los controles de HbA1c con concentración de HbA1c en un intervalo de 4,00 %-6,50 % (NGSP) o 20,20 mmol/mol-47,50 mmol/mol (IFCC) y de 9,00 %-12,00 % (NGSP) o 74,87 mmol/mol-107,66 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.
- El producto es un líquido transparente sin depósitos, gránulos suspendidos ni acúmulos. Si está contaminado o se ha visto afectado por otros factores y se determina que tiene un estado anómalo, no lo use y sustitúyalo por uno normal.
- No mezcle reactivos de diferentes lotes.

- Si el reactivo está congelado, descongele el reactivo a temperatura ambiente y asegúrese de que esté bien mezclado antes de usarlo
- El análisis de la muestra puede verse afectado por varios factores, incluido el uso de reactivos vencidos o ineficaces, la mezcla de reactivos con productos de terceros, la combinación de residuos de un envase antiguo con reactivos recién abiertos y el uso de reactivos en condiciones distintas a las especificadas.
- No llevarse el producto a la boca. Si accidentalmente se ingiere el producto, se debe buscar asistencia médica inmediatamente.
- Evite la exposición a la piel. Si accidentalmente le cae producto en la piel, lávese inmediatamente con abundante agua.
- Evite la exposición a los ojos. Si accidentalmente le cae producto en los ojos, láveselos inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica si es necesario.
- Confirme la integridad del envase antes de usarlo. No utilice los reactivos con envases dañados. Los resultados no pueden garantizarse cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren involuntariamente antes de su uso, deberán utilizarse lo antes posible.
- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad (SDS) del material está disponible previa solicitud.
- 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.
- Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Aviso

Indicaciones de peligro

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
------	--

Consejo(s) de prudencia

EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
--------	---

Consejos de prudencia - Prevención

P280	Llevar guantes y prendas de protección.
------	---

P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
------	---

P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
Consejos de prudencia - Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Consejos de prudencia - Cómo desechar	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un punto autorizado de recogida de residuos peligrosos o especiales, conforme a la normativa local vigente.

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
		
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Fabricante	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>



Consultar las
instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz
solar (indica que se trata
de un dispositivo médico
que necesita protección
de las fuentes de luz)



Número de catálogo



Conformidad con la
legislación europea



Identificador único del
dispositivo

Fecha de aprobación de las instrucciones de uso

2025-06

Éluant B pour hémoglobine A1c

Caractéristiques d'emballage

Tableau 1. Caractéristique d'emballage

Modèle	Caractéristique d'emballage
H-12B	500 mL×1
	250 mL×1

Usage prévu

Ce produit s'applique à l'analyseur automatique de glycohémoglobine Mindray H-120 /H-120P. Le produit participe à la mesure de l'HbA1c dans les échantillons de sang.

Principe du test

L'éluant A pour hémoglobine A1c (ci-après éluant A) et l'éluant B pour hémoglobine A1c (ci-après éluant B) fonctionnent ensemble dans l'analyse de l'HbA1c.

En présence de l'éluant à faible force ionique (éluant A), l'HbA1c ne porte presque pas de charge positive, alors que l'HbA0 conserve ses charges positives. Par conséquent, l'HbA1c est d'abord éluée depuis la colonne analytique pour hémoglobine A1c. Puis, sous l'action de l'éluant à force ionique élevée (éluant B), l'HbA0 est éluée. De cette façon, l'analyseur élabore un chromatogramme complet.

Composants principaux

Sel de phosphate.....≤ 49,1 g/L

Isothiazolinones agent antimicrobien.....≤ 0,0495 g/L

Conditions de stockage et stabilité

- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette s'il est conservé non ouvert entre 2 °C et 30 °C, dans un endroit bien ventilé, à l'abri des gaz corrosifs et de la lumière directe du soleil.
- La plage de température de travail du produit est cohérente avec celle de ses instruments applicables. La validité du flacon ouvert est de 100 jours.
- Pour la date de production et la date d'expiration, reportez-vous à l'emballage ou à l'étiquette.

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

- Echantillons de sang complet veineux humain frais anticoagulés avec de l'EDTA

K_2 , de l'EDTA K_3 , 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.

Préparation du réactif

Le produit est un réactif prêt à l'emploi.

Méthodes de test

1. Ouvrez l'emballage externe du produit et rétablissez la température d'utilisation du produit.
2. Lorsque l'instrument n'est pas utilisé, ouvrez le capot avant, retirez l'ancien récipient de réactif (s'il y en a un) et installez le nouveau dans le compartiment de réactif approprié.
3. Fermez le capot avant de l'instrument.
4. Suivez les instructions du manuel de l'opérateur de l'instrument applicable pour remplacer le réactif dans l'instrument et jetez correctement l'ancien récipient de réactif.

Pour des informations détaillées, reportez-vous au manuel de l'opérateur des instruments applicables.

Valeur seuil ou intervalle de référence

- Le DCCT/UKPD 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 2. Substances interférentes possibles

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

Apparence

Le produit est transparent sans dépôts, ni particules en suspension, ni floculation.

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 ou des contrôles HbA1c 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) ; et entre 9,00 % et 12,00 % (NGSP) ou entre 74,87 mmol/mol et 107,66 mmol/mol (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.
- Le produit est transparent sans dépôts, ni particules en suspension, ni floculation. S'il est contaminé ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un normal.

- Ne mélangez pas les réactifs de lots différents.
- Si le réactif est congelé, décongelez le réactif à température ambiante et assurez-vous qu'il soit bien mélangé avant de l'utiliser.
- L'analyse des échantillons peut être affectée par divers facteurs, notamment l'utilisation de réactifs périmés ou inefficaces, le mélange de réactifs avec des produits tiers, la combinaison de résidus d'un ancien récipient avec des réactifs récemment ouverts et l'utilisation de réactifs en dehors de leurs conditions spécifiées.
- Ne mettez pas le produit dans la bouche. Si vous ingérez accidentellement le produit, consultez immédiatement un médecin.
- Évitez toute exposition de la peau. Si vous renversez accidentellement le produit sur votre peau, rincez-le immédiatement à grande eau.
- Évitez toute exposition des yeux. Si le produit entre accidentellement en contact avec vos yeux, lavez-les abondamment à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.
- Confirmez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas les réactifs dont l'emballage est endommagé. Les résultats ne peuvent pas être garantis lorsque les réactifs sont stockés dans des conditions inappropriées.
- Si les réactifs sont ouverts involontairement avant utilisation, ils doivent être utilisés dès que possible.
- L'élimination des déchets liquides et matériels doit être conforme aux directives locales.
- La fiche de données de sécurité du matériel (FDSM) est disponible sur demande.
- 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 produit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation (CE) N° 1272/2008 :



Avertissement

Mention(s) de danger

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
------	--------------------------------------

Conseil(s) de prudence

EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
--------	--

Conseil(s) de prudence Prévention

P280	Porter des gants de protection et des vêtements de protection.
------	--







P261	Eviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
------	--

P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Conseil(s) de prudence Réponse	
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Conseil(s) de prudence Élimination	
P501	Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux conformément à la réglementation locale.

Références

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

Symboles

		
Code du lot	Date limite d'utilisation	Limite de température
		
Représentant agréé pour la Communauté européenne	Fabricant	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>



Consulter les instructions
d'utilisation



Tenir à l'abri de la lumière
du soleil (Indique qu'un
dispositif médical doit
être protégé de la lumière
du soleil)



Référence catalogue



Conformité européenne



Identifiant unique du
dispositif

Date d'approbation du mode d'emploi

06-2025

Eluente B per emoglobina A1c

Specifiche della confezione

Tabella 1. Specifiche della confezione

Modello	Specifiche della confezione
H-12B	500 mL×1
	250 mL×1

Uso previsto

Questo prodotto viene utilizzato con l'Analizzatore automatico di glicemoglobina H-120/ H-120P Mindray. Il prodotto è coinvolto nella misurazione dell'HbA1c nei campioni di sangue.

Principio analitico

L'Eluente A per emoglobina A1c (di seguito Eluente A) e l'Eluente B per emoglobina A1c (di seguito Eluente B) operano congiuntamente nell'analisi dell'HbA1c.

In presenza dell'eluente a bassa forza ionica (Eluente A), 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), viene eluita l'HbA0. In questo modo, l'analizzatore genera un cromatogramma completo.

Componenti principali

Sale di fosfato.....≤49,1 g/L
 Agente antimicrobico isotiazolinone.....≤0,0495 g/L

Condizioni di conservazione e stabilità

- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato chiuso a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C, in un luogo ben ventilato, lontano da gas corrosivi e luce solare diretta.
- L'intervallo di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quello degli strumenti applicabili. La validità del flaconcino aperto è di 100 giorni.
- Per la data di produzione e la data di scadenza, vedere la confezione o l'etichetta.

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.

Preparazione dei reagenti

Il prodotto è un reagente pronto all'uso.

Metodi analitici

1. Aprire la confezione esterna del prodotto e riportare il prodotto alla temperatura di utilizzo.
2. Quando lo strumento non è in uso, aprire il coperchio anteriore, rimuovere il vecchio contenitore del reagente (se presente) e installare il nuovo contenitore nello scomparto reagenti corretto.
3. Chiudere il coperchio anteriore dello strumento.
4. Seguire le istruzioni nel Manuale dell'operatore dello strumento applicabile per sostituire il reagente nello strumento e smaltire correttamente il vecchio contenitore del reagente.

Per informazioni dettagliate, consultare il Manuale dell'operatore degli strumenti applicabili.

Valore di cut-off o intervallo di riferimento

- Il DCCT/UKPD 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 2. 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
Cianato di sodio (nei pazienti con patologie renali)	25 mg/dL
Acido ascorbico	200 mg/dL
Acetaldeide (sottoprodotto dell'alcol)	25 mg/dL

Caratteristiche delle prestazioni

Aspetto

Il prodotto è un liquido trasparente privo di depositi, grani in sospensione o fiocchi.

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 o controlli per HbA1c con concentrazione di HbA1c del 4,00-6,50% (NGSP) o di 20,20 mmol/mol-47,50 mmol/mol (IFCC), e del 9,00-12,00% (NGSP) o di 74,87 mmol/mol-107,66 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.
- Il prodotto è un liquido trasparente privo di depositi, grani in sospensione o fiocchi. Se il prodotto viene inquinato o influenzato da altri fattori e diventa anomalo, interromperne l'uso e sostituirlo con uno normale.
- Non mescolare reagenti di lotti diversi.
- Se il reagente è congelato, scongelare il reagente a temperatura ambiente e assicurarsi che sia ben miscelato prima dell'uso.
- L'analisi del campione può essere influenzata da vari fattori, tra cui l'uso di reagenti

scaduti o inefficaci, la miscelazione di reagenti con prodotti di terze parti, la combinazione di residui di un vecchio contenitore con reagenti appena aperti e l'utilizzo di reagenti al di fuori delle condizioni specificate.

- Non assumere il prodotto in bocca. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.
- Evitare l'esposizione alla pelle. In caso di contatto accidentale del prodotto con la pelle, lavarlo via immediatamente con abbondante acqua.
- Evitare l'esposizione agli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarlo via immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i reagenti se le confezioni sono danneggiate. I risultati non possono essere garantiti quando i reagenti vengono conservati in condizioni inadeguate.
- Se i reagenti vengono aperti involontariamente prima dell'uso, devono essere utilizzati il più presto possibile.
- Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- La scheda di dati di sicurezza dei materiali (SDS) è disponibile su richiesta.
- 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.
- Il prodotto contiene componenti classificati come segue secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008:



Avvertenza

Indicazione di pericolo

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

EUH210

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Indicazioni precauzionali Prevenzione

P280

Indossare guanti e indumenti protettivi.

P261

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272

Gli indumenti da lavoro contaminati non dovrebbero essere portati fuori dal luogo di lavoro.







Indicazioni precauzionali Risposta

P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Indicazioni precauzionali Smaltimento	
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti speciali o pericolosi, seguendo le normative locali.

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
		
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Produttore	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>



Consultare il manuale di istruzioni per l'uso



Proteggere dalla luce diretta del sole (Indica un prodotto medicale che deve essere protetto da sorgenti luminose)

REF

Numero di catalogo



Conformità europea



Identificativo univoco del dispositivo

Data di approvazione delle istruzioni per l'uso

06-2025

Hemoglobin A1c Eluent B

Ambalaj Özellikleri

Tablo 1. Ambalaj özelliği

Model	Ambalaj özelliği
H-12B	500 ml × 1
	250 ml × 1

Kullanım Amacı

Bu ürün, Mindray H-120/H-120P Otomatik Glikohemoglobin Analizörü için geçerlidir. Ürün, kan numunelerinde HbA1c ölçümüne katılır..

Test İlkesi

Hemoglobin A1c Eluent A (bundan sonra Eluent A olarak adlandırılacaktır) ve Hemoglobin A1c Eluent B (bundan sonra Eluent B olarak adlandırılacaktır) HbA1c analizinde birlikte çalışır.

Düşük iyonik güçlü eluentin (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 güçteki eluentin (Eluent B) etkisi altında HbA0 ayrıştırılır. Bu şekilde, analizör tam bir kromatogram oluşturur.

Ana Bileşenler

Fosfat tuzu..... ≤ 49,1 g/l
İzotiyazolinon antimikrobiyal ajanı..... ≤ 0,0495 g/l

Depolama Koşulları ve Stabilite

- Ürün iyi havalandırılan bir alanda, aşındırıcı gazlardan ve doğrudan güneş ışığından uzakta, 2°C ile 30°C arasında açılmadan saklandığı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
- Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, uygulanabilir aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığı ile tutarlıdır. Ürün açıldıktan sonra kullanım süresi 100 gündür.
- Üretim tarihi ve son kullanma tarihi için ambalaja veya etikete bakın.

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.

Reaktif Hazırlama

Ürün kullanıma hazır reaktif.

Test Yöntemleri

1. Ürünün dış ambalajını açın ve ürünü kullanım sıcaklığına geri getirin.
2. Cihaz kullanımında değilken ön kapağı açın, eski reaktif kabını (varsa) çıkarın ve yeni kabı doğru reaktif bölmesine takın.
3. Cihazın ön kapağını kapatın.
4. Cihazdaki reaktifi değiştirmek için ilgili cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin ve eski reaktif kabını uygun şekilde atın.

Ayrıntılı bilgi için uygulanabilir aletlerin Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Sınır Değer veya Referans Aralığı

- DCCT/UKPD, 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 hemogloblin 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 hemogloblin 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 2. Olası enterferans maddeleri

Maddeler	Konsantrasyon
Serbest bilirubin veya konjuge bilirubin	20 mg/l
Trigliserit	3300 mg/l
Glukoz	1000 mg/l

Maddeler	Konsantrasyon
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

Ürün; tortu, asılı tanecik veya çökelti içermeyen şeffaf bir sıvıdır.

Doğruluk

Sertifikalı referans malzeme veya üretici tarafından sağlanan referans malzeme uygun bir analizörde test edildiğinde, test sonucu ile referans değer arasındaki bağıl sapma \pm %5,0 aralığında olmalıdır.

Tekrarlanabilirlik

%4,00-%6,50 (NGSP) veya 20,20 mmol/mol - 47,50 mmol/mol (IFCC) ve %9,00 - %12,00 (NGSP) veya 74,87 mmol/mol - 107,66 mmol/mol (IFCC) HbA1c konsantrasyonuna sahip numuneleri veya HbA1c kontrollerini uygulanabilir bir alette birden fazla kez test edin; sonuçlar arasındaki varyasyon katsayısı (CV) %1,0'i aşmamalıdır.


Doğrusallık

Numunenin konsantrasyonu %3,00-%20,10 (NGSP) aralığında olduğunda, doğrusal 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.
- Ürün; tortu, asılı tanecik veya çökelti içermeyen şeffaf bir sıvıdır. Ürünün kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenebilmesi ve anormal hale gelmesi durumunda kullanmayı bırakın ve normal bir ürün ile değiştirin.
- Farklı partilerin reaktiflerini karıştırmayın.
- Eğer reaktif donmuşsa, donmuş reaktifi oda sıcaklığında çözdürün ve kullanmadan önce iyice karıştırıldıktan emin olun.
- Numune analizi, son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktiflerin kullanılması, reaktiflerin üçüncü taraf ürünlerle karıştırılması, eski bir kaptaki kalıntıların yeni açılmış reaktiflerle birleştirilmesi ve reaktiflerin belirtilen koşulların dışında kullanılması gibi çeşitli faktörlerden etkilenebilir.
- Ürünü ağzınıza almayın. Ürünü yanlışlıkla yutarsanız derhal tıbbi tedaviye başvurun.
- Cildinizin ürüne maruz kalmasına izin vermeyin. Ürünü yanlışlıkla cildinize dökerseniz derhal bol suyla yıkayın.

- Gözlerinizin ürüne maruz kalmasına izin vermeyin. Ürünü yanlışlıkla gözünüze dökerseniz hemen bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedaviye başvurun.
- Lütfen kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğundan emin olun. Ambalajı hasar görmüş reaktifleri kullanmayın. Reaktifler uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçlar garanti edilemez.
- Reaktifler kullanılmadan önce yanlışlıkla açılırsa, mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.
- Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Bu ürün, 1272/2008 (EC) Sayılı Tüzük uyarınca aşağıdaki gibi sınıflandırılan bileşenleri içerir:

 Uyarı	
Tehlike ifadesi/ifadeleri	
H317	Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
Önlem ifadeleri	
EUH210	Güvenlik veri sayfası istek üzerine temin edilebilir.
Önlem ifadesi/ifadeleri Önleme	
P280	Koruyucu eldiven ve koruyucu kıyafet giyin.
P261	Sis/buhar/sprey solumaktan kaçının.
P272	Kirlenmiş iş giysilerinin iş yerinden dışarı çıkmasına izin verilmemelidir.
Önlem ifadesi/ifadeleri Tepki	
P302+P352	CİLT İLE TEMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P333+P313	Cilt tahrişi veya kızarıklık oluşması halinde: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P362+P364	Kontamine olmuş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
Önlem ifadesi/ifadeleri İmha	
P501	İçeriği/kabı, ilgili yerel düzenlemeye uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın.

Referanslar

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

Semboller

Seri kodu



Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırı



Avrupa Topluluğundaki
yetkili temsilci



Üretici



In vitro tıbbi tanı cihazı



Kullanım talimatlarına
başvurun



Güneş ışığından uzak
tutun (Güneşten
korunması gereken bir
tıbbi cihazı belirtir)



Katalog numarası



Avrupa Uygunluğu



Eşsiz Aygıt Tanımlayıcısı

Kullanım Talimatlarının Onay Tarihi

06.2025

Элюент В для гемоглобина А1с

Упаковочные спецификации

Таблица 1. Упаковочная спецификация

Модель	Упаковочная спецификация
H-12B	500 мл×1
	250 мл×1

Назначение

Данный продукт используется в автоматическом анализаторе гликогемоглобина Mindray H-120/H-120P. Продукт участвует в измерении HbA1c в пробах крови.

Принцип анализа

Элюент А для гемоглобина А1с (далее «элюент А») и элюент В для гемоглобина А1с (далее «элюент В») совместно работают в анализе HbA1c.

В присутствии элюента с низкой ионной силой (элюент А) HbA1c практически не несет положительного заряда, тогда как HbA0 сохраняет свои положительные заряды. Таким образом, HbA1c сначала элюируется из аналитической колонки для гемоглобина А1с. Затем под действием элюента с высокой ионной силой (элюент В) элюируется HbA0. Таким образом, анализатор формирует полную хроматограмму.

Основные компоненты

Фосфатная соль..... ≤ 49,1 г/л
Противомикробное средство изотиазолинона..... ≤ 0,0495 г/л

Условия хранения и стабильность

- Данный продукт можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в закрытом виде при температуре от 2 до 30 °C в хорошо вентилируемом месте, защищенном от воздействия агрессивных газов и прямых солнечных лучей.
- Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых приборов. Срок годности в открытом флаконе составляет 100 дней.
- Дата производства и срок годности указаны на упаковке или этикетке.

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 °C в течение одного дня, или при температуре от 2 до 8 °C в течение 7 дней перед анализом.
- Дополнительную информацию о требованиях к отбору и подготовке проб см. в руководстве по эксплуатации применимых приборов.

Подготовка реагентов

Продукт представляет собой реагент, готовый к использованию.

Методика тестирования

1. Откройте внешнюю упаковку продукта и обеспечьте достижение температуры продукта для использования.
2. Когда прибор не используется, откройте переднюю крышку, извлеките старый контейнер с реагентом (если имеется) и установите новый контейнер в соответствующий отсек для реагентов.
3. Закройте переднюю крышку прибора.
4. Для замены реагента в анализаторе и надлежащей утилизации использованного контейнера с реагентом следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.

Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации соответствующий прибор.

Значение отсечки или референтный интервал

- NGSP (Национальная программа стандартизации гликогемоглобина) рекомендует использовать 4,0–6,0% (20 ммоль/моль - 42 ммоль/моль) в качестве референтного интервала для HbA1c 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 HbA1c 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 2. 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

Продукт представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных частиц или хлопьев.

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 или контролей HbA1c с концентрацией HbA1c в диапазоне 4,00–6,50% (NGSP) или 20,20–47,50 ммоль/моль (IFCC); и диапазоне 9,00–12,00% (NGSP) или 74,87–107,66 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.
- Продукт представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных частиц или хлопьев. Если продукт загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите его использование и замените его.
- Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
- Если реагент заморожен, разморозьте его при комнатной температуре и убедитесь, что он тщательно перемешан перед использованием
- На анализ проб могут влиять различные факторы, включая использование просроченных или неэффективных реагентов, смешивание реагентов с продуктами других производителей, объединение остатков из использованного контейнера с вновь вскрытыми реагентами, а также использование реагентов в нарушение указанных условий.
- Избегайте попадания продукта в рот. В случае непреднамеренного проглатывания продукта немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не допускайте попадания на кожу. При случайном попадании продукта на кожу немедленно смойте его большим количеством воды.
- Не допускайте попадания в глаза. При случайном попадании продукта в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать реагенты с поврежденной упаковкой. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в неподходящих условиях.
- В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
- Утилизация отработанных жидкостей и материалов должна осуществляться в соответствии с местными рекомендациями.
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить изготовителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.
- Данный продукт содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Предупреждение

Заявления об опасности

H317




Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Меры предосторожности	
EUN210	Паспорт безопасности предоставляется по запросу.
Меры предосторожности. Профилактика	
P280	Используйте защитные перчатки и предметы защитной одежды.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозоля.
P272	Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.
Меры предосторожности. Меры. Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды.
P333+P313	При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P362+P364	Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Меры предосторожности. Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Список литературы

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

Обозначения

		
Код партии	Срок годности	Температурные ограничения



Уполномоченный
представитель
в Соответствие
европейским
стандартам



Изготовитель



Медицинское
устройство для
диагностики *in vitro*



См. инструкцию по
использованию



Беречь от солнечных
лучей (указывает на
то, что медицинское
устройство нуждается
в защите от источника
света)



Номер по каталогу



Соответствие
европейским
стандартам



Уникальный
идентификатор
устройства

Дата утверждения инструкции по применению

06.2025

Eluente B para hemoglobina A1c

Especificações da embalagem

Modelo	Especificações da embalagem
H-12B	500 mL×1
	250 mL×1

Uso previsto

Este produto se aplica ao Analisador Automatizado de Hemoglobina Glicada H-120/H-120P da Mindray. O produto realiza a medição de HbA1c em amostras de sangue.

Princípio do teste

O eluente A para hemoglobina A1c (portanto eluente A) e o eluente B para hemoglobina A1c (portanto eluente B) trabalham juntos em análises de HbA1c.

Na presença do eluente de baixa força iônica (eluente A), HbA1c dificilmente carrega carga positiva, enquanto HbA0 retém suas cargas positivas. Portanto, HbA1c é o primeiro eluído da coluna analítica para hemoglobina A1c. Em seguida, sob a ação do eluente de alta força iônica (eluente B), HbA0 é eluído. Desta forma, o fornece o cromatograma completo.

Composição do produto

Sal de fosfato..... ≤ 49,1 g/L
 Agente antimicrobiano isotiazolinonas..... ≤ 0,0495 g/L

Condições de armazenamento e estabilidade

- O produto pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado fechado, entre 2 °C e 30 °C, em área bem ventilada, longe de gases corrosivos e luz direta.
- A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 100 dias.
- Para obter a data de produção e a data de vencimento, consulte a embalagem ou o rótulo do produto.

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 ao modelo dos analisadores fabricados pela Mindray, além de dispositivos gerais de laboratório.

Coleta e preparação de amostras

- Amostras de sangue total venoso humano fresco anticoaguladas com EDTA K₂, EDTA K₃, heparina de lítio, citrato de sódio, oxalato de potássio ou fluoreto de sódio.

- Analisar imediatamente as amostras de sangue total depois que elas forem coletadas. Se a análise imediata não for possível, 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 dos equipamentos aplicáveis.

Preparação de reagentes

O produto é um reagente pronto para uso.

Procedimento para substituição dos reagentes

1. Abra a embalagem externa do produto e aguarde à temperatura para uso.
2. Para troca do reagente, abra a tampa frontal, remova o frasco vazio e instale o novo frasco no compartimento de reagente indicado.
3. Feche a tampa frontal do equipamento.
4. Siga as instruções do Manual do Operador do instrumento para substituir o reagente no equipamento e descarte o frasco vazio do reagente adequadamente.

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. Seja cauteloso ao interpretar os resultados dos testes desses grupos de pacientes.
- Em caso de volume de amostra insuficiente ou concentração de hemoglobina muito baixa, o analisador pode informar a mensagem "Chromatogram area too small" (Área do cromatograma muito pequena). Tenha atenção ao avaliar e relatar tais resultados.
- Os resultados dos testes devem ser interpretados com base no histórico médico do indivíduo, 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 delas, as seguintes substâncias não apresentam interferência significativa nos resultados (a interferência é inferior a 7%).

Tabela 1. 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

Características de desempenho

Aspecto

O produto é um líquido transparente sem depósitos, materiais suspensos ou grumos.

Precisão

Material de referência certificado do teste ou material de referência fornecido pelo fabricante em um equipamento, 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 ou controles de HbA1c com concentração de HbA1c a 4,00%- 6,50% (NGSP) ou 20,20 mmol/mol - 47,50 mmol/mol em (IFCC); e a 9,00%- 12,00% (NGSP) ou 74,87 mmol/mol 107,66 mmol/mol (IFCC) em um equipamento por várias 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 antes de usar.
- O produto é um líquido transparente sem depósitos, partículas suspensas ou grumos. Se ele ficar poluído ou afetado por outros fatores e se tornar anormal, pare de usar o reagente e substitua-o por outro reagente.
- Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Se o reagente estiver congelado, descongele à temperatura ambiente e certifique-se de que esteja bem misturado antes de usá-lo.
- A análise da amostra pode ser afetada por vários fatores, incluindo a utilização de reagentes vencidos, a mistura de reagentes com produtos de terceiros, a mistura

dos reagentes do frasco anterior com o novo frasco e a utilização de reagentes fora das condições especificadas.

- Não leve o produto à boca. Se você ingerir acidentalmente o produto, procure atendimento médico imediatamente.
- Evite o contato com a pele. Se você derramar o produto acidentalmente, lave imediatamente com bastante água.
- Evite o contato com os olhos. Se você derramar acidentalmente o produto nos olhos, lave-os imediatamente com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- A Ficha de segurança dos produtos químicos (FISPq/MSDS) está disponível mediante solicitação.
- 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.
- Este produto contém componentes classificados da seguinte forma de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008:



Aviso

Declaração de perigo

H317	Pode provocar reação alérgica cutânea.
------	--

Declarações de precaução

EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.
--------	--

Declarações de precaução Prevenção

P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
------	---

P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
------	--

P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
------	---










Declarações de precaução Resposta

P302+P352	SE ESTIVER NA PELE: Lave com água em abundância.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure assistência médica.
P362+P364	Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las.
Declarações de precaução Descarte	
P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado para resíduos perigosos ou especiais, conforme as regulamentações locais.

Referências

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

Símbolos

		
Código do lote	Data de validade	Limite de temperatura
		
Representante autorizado na Comunidade Europeia	Fabricante	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
		
Consulte as instruções de uso	Mantenha longe da luz solar (indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fonte de luz)	Número de catálogo



Conformidade com a
Europa



Identificador exclusivo do
dispositivo

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

2025-06

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: 80943610260

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.

