



5.6 Lx1: 105-048455-00

Instructions for Use

Hemoglobin A1c Hemolysis Solution



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 Hemolysis Solution

Packing Specifications

Table 1. Packing specification

Model	Packing specification
H-12H	5.6 L×1

Intended Use

This product is used with Mindray H-120/H-120P Automated Glycohemoglobin Analyzer. It is used for pre-treatment of blood samples before Hemoglobin A1c (HbA1c) analysis.

Test Principle

Being mixed with whole blood samples, the product pre-processes the samples for further analysis by breaking the cell membranes to release hemoglobin from the erythrocytes.

Major Components

Polyoxyethylene non-ionic surfactants.....≤ 0.16%
 Phosphate buffer.....≤ 0.3%

Storage Conditions and Stability

- The kit may be used up to the expiry date indicated on the label if stored unopened at 2 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.
- 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 Procedures

1. Restore the product to usage temperature.
2. Open the external packing of the product, and connect the product container to the instrument.
3. 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 instrument.

Cut-off Value or Reference Intervals

N/A

Result Elaboration

N/A

Limitation

N/A

Performance Specifications

Appearance

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

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.

References

N/A

Symbols



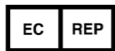
Batch code



Use-by date



Temperature limit

Authorized
representative in the
European Community

Manufacturer

*In vitro* diagnostic
medical deviceConsult instructions
for useKeep away
from sunlight
(Indicates a medical
device that needs
protection from
light source)

Catalogue number

European
ConformityUnique device
identifier

Approval Date of the Instructions for Use

2025-06

Solution hémolytante pour hémoglobine A1c

Caractéristiques d'emballage

Tableau 1. Caractéristique d'emballage

Modèle	Caractéristique d'emballage
H-12H	5,6 L×1

Usage prévu

Ce produit est utilisé avec l'analyseur automatique de glycohémoglobine Mindray H-120/H-120P. Il est utilisé pour le pré-traitement des échantillons sanguins avant l'analyse de l'hémoglobine A1c (HbA1c).

Principe du test

Mélangé avec des échantillons de sang complet, le produit pré-traite les échantillons pour la suite de l'analyse en brisant les membranes cellulaires pour libérer l'hémoglobine des érythrocytes.

Composants principaux

Tensioactifs polyoxyéthylène non ioniques.....≤ 0,16 %
Tampon phosphate.....≤ 0,3 %

Conditions de stockage et stabilité

- Le kit 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

- Échantillons 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.
- 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.

Procédure de test

1. Rétablissez la température d'utilisation du produit.
2. Ouvrez l'emballage externe du produit et connectez le récipient de produit à l'instrument.
3. 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 de l'instrument applicable.

Valeur seuil ou intervalle de référence

S/O

Élaboration de résultats

S/O

Limites

S/O

Caractéristiques de performances

Apparence

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

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.

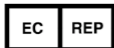
Références

S/O

Symboles



Code du lot

Date limite
d'utilisationLimite de
températureReprésentant agréé
pour la Communauté
européenne

Fabricant

Dispositif médical
de diagnostic *in vitro*Consulter les
instructions d'utilisationTenir à l'abri de la
lumière du soleil
(Indique qu'un
dispositif médical
doit être protégé de
la lumière du soleil)

Référence catalogue

Conformité
européenneIdentifiant unique du
dispositif

Date d'approbation du mode d'emploi

06-2025

Solución de hemólisis para Hemoglobina A1c

Especificaciones del embalaje

Tabla 1. Especificaciones del embalaje

Modelo	Especificaciones del embalaje
H-12H	5,6 l × 1

Uso previsto

Este producto se usa con el analizador automatizado de glucohemoglobina H-120/H-120P de Mindray. Se utiliza para el tratamiento previo de muestras de sangre antes del análisis de hemoglobina A1c (HbA1c).

Principios de la prueba

Mezclado con muestras de sangre completa, el producto preprocesa las muestras para su posterior análisis rompiendo las membranas celulares para liberar hemoglobina de los eritrocitos.

Componentes principales

Tensioactivos no iónicos de polioxietileno.....≤0,16 %
 Solución amortiguadora de fosfato.....≤0,3 %

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

- El kit 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 K₂, EDTA K₃, heparina de litio, citrato de sodio, oxalato de potasio o fluoruro de sodio.
- 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. Restablezca el producto a la temperatura de uso.
2. Abra el embalaje externo del producto y conecte el envase del producto al instrumento.
3. 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 del instrumento aplicable.

Valor de corte o intervalos de referencia

N/A

Elaboración de resultados

N/A

Limitaciones

N/A

Especificaciones de rendimiento

Estado físico

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

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.

Referencias

N/A

Símbolos



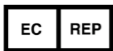
Código del lote



Fecha de caducidad



Límite de temperatura

Representante
autorizado en la
Comunidad Europea

Fabricante

Dispositivo médico
de diagnóstico *in vitro*Consultar las
instrucciones de usoMantener 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
europeaIdentificador único
del dispositivo

Fecha de aprobación de las instrucciones de uso

06-2025

Soluzione di emolisi per emoglobina A1c

Specifiche della confezione

Tabella 1. Specifiche della confezione

Modello	Specifiche della confezione
H-12H	5,6 L × 1

Uso previsto

Questo prodotto viene utilizzato con l'Analizzatore automatico di glicemoglobina H-120/H-120P Mindray. Viene utilizzato per il pretrattamento dei campioni di sangue prima dell'analisi dell'emoglobina A1c (HbA1c).

Principio analitico

Quando viene miscelato con campioni di sangue intero, il prodotto pretratta i campioni per un'ulteriore analisi rompendo le membrane cellulari per consentire il rilascio di emoglobina dagli eritrociti.

Componenti principali

Surfattanti non ionici poliossietilene:.....≤0,16%
 Tampone fosfato.....≤0,3%

Condizioni di conservazione e stabilità

- Il kit 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.
- 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. Riportare il prodotto alla temperatura di utilizzo.
2. Aprire la confezione esterna del prodotto e collegare il contenitore del prodotto allo strumento.
3. 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 dello strumento applicabile.

Valore di cut-off o intervallo di riferimento

N/A

Elaborazione dei risultati

N/A

Limite

N/A

Specifiche di prestazione**Aspetto**

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

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.

Riferimenti

N/A

Simboli



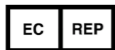
Codice del lotto



Data di scadenza



Limite di temperatura

Rappresentante
autorizzato nella
Comunità Europea

Produttore

Dispositivo medico
diagnostico *in vitro*Consultare il manuale
di istruzioni per l'usoProteggere dalla
luce diretta del sole
(Indica un prodotto
medicale che deve
essere protetto da
sorgenti luminose)

Numero di catalogo

Conformità
europeaIdentificativo univoco
del dispositivo

Data di approvazione delle istruzioni per l'uso

06-2025

Hemoglobin A1c Hemoliz Solüsyonu

Ambalaj Özellikleri

Tablo 1. Ambalaj özelliği

Model	Ambalaj özelliği
H-12H	5,6 L×1

Kullanım Amacı

Bu ürün Mindray H-120/H-120P Otomatik Glikohemoglobin Analizörü ile birlikte kullanılır. Hemoglobin A1c (HbA1c) analizinden önce kan numunelerinin ön işleme için kullanılır.

Test İlkesi

Tam kan numuneleriyle karıştırılan ürün, hemoglobini eritrositlerden ayırıp serbest bırakmak için hücre membranlarını parçalayarak numuneleri daha sonra yapılacak analizler için ön işleme tabi tutar.

Ana Bileşenler

Polioksietilen iyonik olmayan yüzey aktif maddeler.....≤ %0,16
Fosfat tamponu.....≤ %0,3

Depolama Koşulları ve Stabilité

- Kit iyi havalandırılan bir alanda, aşındırıcı gazlardan ve doğrudan güneş ışığından uzakta, 2 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.
- Numune toplama ve hazırlama gereklilikleri hakkında daha fazla bilgi için ilgili cihazların Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Reaktif Hazırlama

Ürün kullanıma hazır reaktif.

Test Yöntemleri

- Ürünü kullanım sıcaklığına getirin.
- Ürünün dış ambalajını açın ve ürün kabını cihaza bağlayın.
- Cihazdaki reaktifi değiştirmek için ilgili cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin ve eski reaktif kabını uygun şekilde atın.

Ayrıntılı bilgi için ilgili cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Sınır Değer veya Referans Aralığı

Yok

Sonuç Detaylandırma

Yok

Kısıtlamalar

Yok

Performans Özellikleri

Görünüm

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

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 etkilenmesi 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 karıştırıldığından 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 ağızınıza 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.

Referanslar

Yok

Semboller



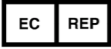
Seri kodu



Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırı



Avrupa
Topluluğundaki yetkili
temsilci



Üretici



İn vitro tıbbi tanı
cihazı



Kullanım talimatlarına
başvurun



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



Katalog numarası



Avrupa
Uygunluğu



Eşsiz Aygıt
Tanımlayıcısı

Kullanım Talimatlarının Onay Tarihi

06-2025

Гемолизирующий раствор для гемоглобина А1с

Упаковочные спецификации

Таблица 1. Упаковочная спецификация

Модель	Упаковочная спецификация
H-12H	5,6 л×1

Назначение

Данный продукт используется в автоматическом анализаторе гликогемоглобина Mindray H-120/H-120P. Он используется для предварительной обработки проб крови перед анализом на гемоглобин А1с (HbA1c).

Принцип анализа

При смешивании с пробами цельной крови продукт предварительно обрабатывает пробы для дальнейшего анализа, разбивая мембраны клеток для высвобождения гемоглобина из эритроцитов.

Основные компоненты

Полиоксиэтилен-неионогенные ПАВ.....≤ 0,16%
Фосфатный буфер.....≤ 0,3%

Условия хранения и стабильность

- Набор можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в закрытом виде при температуре от 2 до 30 °С 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.
- 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. Убедитесь, что температура продукта находится в рамках указанного допустимого диапазона для использования.
2. Откройте внешнюю упаковку продукта и подсоедините контейнер продукта к анализатору.
3. 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 соответствующего прибора.

Значение отсечки или референтный интервал

Отсутствуют

Обработка результатов

Отсутствуют

Ограничение

Отсутствуют

Рабочие характеристики

Внешний вид

Продукт представляет собой прозрачную жидкость без осадка,

взвешенных частиц или хлопьев.

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 изготовитель и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

Список литературы

Отсутствуют

Обозначения



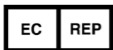
Код партии



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)

REF

Номер по каталогу



Соответствие
европейским
стандартам



Уникальный
идентификатор
устройства

Дата утверждения инструкции по применению

06.2025

Solução de hemólise para hemoglobina A1c

Especificações da embalagem

Tabela 1. Especificações da embalagem

Modelo	Especificações da embalagem
H-12H	5,6 Lx1

Uso previsto

Este produto se aplica ao Analisador Automatizado de Hemoglobina Glicada H-120/H-120P da Mindray. É usado para pré-tratamento das amostras de sangue antes da análise de hemoglobina A1c (HbA1c).

Princípio do teste

Quando misturado com amostra de sangue total, o produto prepara as amostras para análise rompendo as membranas celulares para liberar a hemoglobina dos eritrócitos.

Composição do produto

Surfactantes não iônicos de polioxietileno.....≤ 0,16%
Tampão fosfato.....≤ 0,3%

Condições de armazenamento e estabilidade

- O kit fechado pode ser utilizado até a data de validade indicada no rótulo, desde que armazenado de forma adequada, entre 2 e 30 °C, em ambiente bem ventilado e afastado de gases corrosivos e luz direta.
- A faixa de temperatura de operação do produto é compatível com a dos instrumentos recomendados. Após aberto, a validade do frasco é de 100 dias.
- Para obter a data de fabricação e a data de validade do produto, consulte a embalagem ou o rótulo.

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: Equipamento de medição e reagentes correspondentes ao modelo do analisador, 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.
- 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. Aguarde o produto estabilizar à temperatura de uso recomendada.
2. Abra a embalagem externa do produto e conecte a embalagem do produto ao analisador.
3. Siga as instruções do Manual do Operador do analisador para substituir o reagente e descarte o recipiente de reagente vazio adequadamente.

Para informações detalhadas, consulte o Manual do Operador .

Valor de corte ou intervalo de referência

N/A

Interpretação dos resultados

N/A

Limitação

N/A

Especificações do produto

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

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, materiais

suspensos ou grumos. Se ele ficar poluído ou afetado por outros fatores e se tornar anormal, pare de usar o reagente e substitua-o por um novo 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 combinação de resíduos de um recipiente antigo com reagentes recém-abertos 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.

Referências

N/A

Símbolos



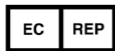
Código do lote



Data de validade



Limite de temperatura

Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia

Fabricante

Dispositivo médico
de diagnóstico *in vitro*Consulte as
instruções de usoMantenha longe da
luz solar (indica um
dispositivo médico
que precisa de
proteção contra fonte
de luz)

Número de catálogo

Conformidade
EuropeiaIdentificador
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

06-2025

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: 80943610261

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.

