

HbA1c Calibrator

Package sizes

2 levels ×1 mL

Intended use

HbA1c Calibrator is used for calibration of quantitative determination of Hemoglobin A1c analyte on Mindray BS measurement system.

Summary

The analytes of HbA1c Calibrator are Hemoglobin A1c (HbA1c) and Hemoglobin (Hb) . By calibrating the selected analytes, Mindray BS-series chemistry analyzers can generate valid calibration factors, and then calculate the concentration of each sample automatically after analysis. Mindray BS measurement system is composed of Mindray BS-series chemistry analyzers, Mindray reagent kits, calibrators and control materials.

Components

HbA1c Calibrator is a lyophilized powder based on human blood. The concentrations of the calibrator components are lot-specific.

Warnings and Precautions

- 1.For in vitro diagnostic use only.
2. Professional or trained person is required. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.
4. Calibration is recommended after reagent lot change or execution of specific maintenance or troubleshooting procedure.
5. Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.
6. The calibrator was tested with Elisa methods and shown to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this material should be handled as a patient specimen¹.
7. Material safety data sheet is available on request.
8. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Preparation

1. Take the vial out of the freezer and allow reaching room temperature.
2. Tap the vertically positioned vial gently and ensure that the lyophilized

- material is at the bottom of the vial.
3. Remove the screw cap and rubber stopper carefully, avoiding any loss of lyophilizate.
 4. Reconstitute by adding 1.0 mL distilled/deionized water to the side of the vial slowly and exactly.
 5. Carefully replace the rubber stopper and leave to stand for 30 minutes at room temperature.
 6. During the standing time, mix contents by inverting several times and swirling gently to ensure that all components of lyophilizate are dissolved. Avoid the formation of foam.
 7. According to the calibration procedure described in the instrument manual, use the specific value listed in the value sheet to set calibration parameter and execute calibration.

Storage and Stability

The calibrator is stable up to expiration date indicated on the label when stored in unopened vial at 2~8°C and protected from light. Once reconstituted, please store calibrator tightly capped when not in use, it is stable for 30 days when capped tightly at 2~8°C.

Materials required but not provided

1. Distilled/deionized water.
2. Mindray BS Chemistry analyzers and reagent kits.
3. General laboratory equipment.

Traceability of Calibrator

The calibrator values assigned by Mindray standard transfer procedure and routine method are listed in the value sheet. The traceability process is based on ISO 17511², This method has been standardized against the approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood and can be transferred to results traceable to DCCT/NGSP by calculation.

Quality control

Use Mindray control as sample to monitor the status of calibration. The control result should be within the defined range as shown in the control value sheet. If the control result falls outside the range, the measurement system should be checked. For instance, position of reagent or sample placed on the analyzer; expiration date or storage condition of the calibrator, reagent and control; the parameter setting in software; or performance of the analyzer.

References

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department

mindray



of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved

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

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

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Калибратор HbA1c

Размеры упаковки

2 уровня ×1 мл

Назначение

Калибратор HbA1c используется для калибровки методики количественного определения гемоглобина A1c с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Аналитами калибратора HbA1c являются гемоглобин A1c (HbA1c) и гемоглобин (Hb). После калибровки по выбранным анализам биохимические анализаторы Mindray серии BS могут построить калибровочную кривую и затем вычислять концентрацию каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор для определения HbA1c — лиофилизированный материал на основе человеческой крови. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека¹.

7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1. Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4. Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5. Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. Храните растворенный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. После приготовления калибратор стабилен в течение 30 дней при плотно закрытой пробке при температуре 2~8°C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная/деионизированная вода.
2. Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511², Прослеживаемость: этот метод был стандартизован по утвержденному МКПДК эталонному методу для измерения HbA1c в крови человека и может быть перенесен к результатам прослеживаемости до DCCT/NGSP расчетным путем.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте

mindray



контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала, установку параметров программного обеспечения или параметры анализатора.

Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

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

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726