

HbA1c Control N

Order Information

Level	Cat. No.	Package size
HbA1c Control N	105-002140-00	4×1 mL
HbA1c Control P	105-002138-00	4×1 mL

Intended Purpose

HbA1c Control is used for quality control of quantitative determination of Hemoglobin (Hb), Hemoglobin A1c (HbA1c) and HbA1c% in the human whole blood by monitoring accuracy and precision of Mindray BS series chemistry analyzers and test ability of clinical laboratory.

Summary

The analytes of HbA1c Control are Hemoglobin (Hb), Hemoglobin A1c (HbA1c) and HbA1c%. Mindray BS measurement system is composed of Mindray BS series chemistry analyzers, Mindray reagent kits, calibrators and control materials.

Components

HbA1c Controls are lyophilized control based on human blood which contains 2 levels: N, P with different and specific concentration. The control values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet and almost at normal levels for the methods used.

Storage and stability

The control 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 control tightly capped when not in use.

Do not freeze the control after reconstitution, it is stable for 15 days when capped tightly and avoiding microbial contamination at 2-8°C.

Preparation

1. It is recommended to take the vial out of the refrigerator 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 quality control procedure described in the operation manual for the analyzer-specific assay instructions.
8. Dispense the required volume into a sample cup, and then run QC test you have requested or have it analyzed in the same way as patient samples.
9. Quality control is recommended to run daily in parallel with the patient samples, after new calibration or reagent cartridge change, after specific maintenance or trouble shooting procedures.
10. Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: distilled/deionized water.
2. Mindray Hemoglobin A1c Kit and HbA1c Calibrator, Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Kit. The catalogue number of reagent and calibrator used with HbA1c Control can be obtained from the corresponding Mindray reagent kit and calibrator instruction for use.
3. Mindray BS series chemistry analyzers, and General laboratory equipment.

Performance Characteristics

■ Assay Values and Accuracy

The control assay values (the target value and range) determined by Mindray standard transfer procedure and routine method are listed in the value sheet. The target value was obtained from Mindray measurement system and the range was calculated as the target values ± 3 standard deviations. The control values are specific for different lot numbers and different model of chemistry analyzers, so please check the lot number and model of analyzer before use.

Mindray systems (BS series chemistry analyzers/Mindray reagents) are calibrated by Mindray calibrators, then test the control on Mindray systems, the assayed values should be within the defined range.

■ Homogeneity

Items	Intra-vial homogeneity	Inter-vial homogeneity
HbA1c	SD $\leq$ 0.55 μ mol/L or CV $\leq$ 5.00%	SD $\leq$ 0.82 μ mol/L or CV $\leq$ 7.48%
Hb	SD $\leq$ 6.40 μ mol/L or CV $\leq$ 5.00%	SD $\leq$ 9.58 μ mol/L or CV $\leq$ 7.48%
HbA1c%	SD $\leq$ 0.50% or CV $\leq$ 5.00%	SD $\leq$ 0.75% or CV $\leq$ 7.48%

Result interpretation

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; performance of the analyzer; or the calibration process. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedure for corrective action.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the controls with damaged packages. The controls avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the controls tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix controls with different lots and bottles.
Do not use the control beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix new opened control with in-use control.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the control accidentally enters the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. The control was tested with CE-marked 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.
13. All human material should be considered potentially infectious.

- 14.All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
- 15.Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

References

- 1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S.Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

© 2022-2023 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

N контроль HbA1c

Информация для оформления заказа

Уровень	Cat. No.	Размер упаковки
N контроль HbA1c	105-002140-00	4×1 mL
P контроль HbA1c	105-002138-00	4×1 mL

Целевое назначение

Контроль HbA1c используется для контроля качества количественного определения Гемоглобина (Hb) Гемоглобина A1c (HbA1c) и HbA1c% в цельной крови человека путем мониторинга точности и прецизионности химических анализаторов Mindray серии BS и аналитической компетентности клинической лаборатории.

Краткая справка

Аналиты Контроля HbA1c представляют Гемоглобин (Hb) и Гемоглобин A1c (HbA1c) и HbA1c%. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контроль HbA1c представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе крови человека, который содержит 2 уровня: N, P с отличающейся и конкретной концентрацией. Значения для контрольного материала зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений, и близки к обычным уровням для используемых методов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытой пробирке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

Храните растворенный контрольный материал плотно закрытым, когда он не используется.

Не замораживайте контроль после растворения, он стабилен в течение 15 суток при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2-8°C.

Подготовка

- 1.Рекомендуется извлекать флакон из холодильника и выдерживать до достижения комнатной температуры.
- 2.Аккуратно постучите по вертикально расположенной вials и убедитесь, что лиофилизированный материал находится на дне вials.

3. Осторожно открутите крышку и снимите резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.
4. Растворите, медленно и аккуратно добавив 1,0 mL дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке виалы.
5. Осторожно снимите резиновую пробку и оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
6. В течение времени простоя перемешивайте содержимое, переворачивая несколько раз и осторожно взбалтывая, чтобы убедиться, что все компоненты лиофилизата растворены. Избегайте образования пены.
7. Следуйте процедуре контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации для получения инструкций по анализу с использованием конкретного анализатора.
8. Отмерьте необходимый объем в пробирку для образца, а затем запустите запрошенный тест контроля качества или проанализируйте его таким же образом, как и образцы пациента.
9. Контроль качества рекомендуется запускать ежедневно параллельно с образцами пациентов, после новой калибровки или смены картриджа с реагентами, после конкретных процедур технического обслуживания или устранения неисправности.
10. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы:
дистиллированная/деионизированная вода.
2. Калибратор Mindray для определения Гемоглобина A1c и HbA1c, набор для определения глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Номер по каталогу реагента и калибратора, используемых с Контролем HbA1c, можно узнать из соответствующей инструкции по применению набора реагентов и калибратора Mindray.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

■ Значения и точность анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения для контрольного материала специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому, пожалуйста, перед выполнением контроля качества проверьте номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Системы Mindray (химические анализаторы серии BS/реагенты Mindray) калибруются с помощью калибраторов Mindray, затем на системах Mindray проверяется контрольный материал, анализируемые значения должны находиться в пределах определенного диапазона.

■ Гомогенность

Параметры	Гомогенность внутри вials	Гомогенность между вials
HbA1c	SD $\leq$ 0,55 μ mol/L или CV $\leq$ 5,00%	SD $\leq$ 0,82 μ mol/L или CV $\leq$ 7,48%
Hb	SD $\leq$ 6,40 μ mol/L или CV $\leq$ 5,00%	SD $\leq$ 9,58 μ mol/L или CV $\leq$ 7,48%
HbA1c%	SD $\leq$ 0,50% или CV $\leq$ 5,00%	SD $\leq$ 0,75% или CV $\leq$ 7,48%

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или образца в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте контрольный материал с поврежденной упаковкой. Избегайте воздействия на контрольные материалы прямого солнечного света и их замораживания. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если контрольные материалы были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8°C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
5. Не допускайте смешивания контрольного материала из разных партий и флаконов.
Не используйте контрольный материал после истечения его срока годности и даты использования.
Не допускайте смешивания недавно открытого контрольного материала с уже используемым.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

12. Контрольный материал был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод определения не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента¹.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях); U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

© 2022-2023 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 (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

Controlo HbA1c N

Informações da Encomenda

Nível	Nº de Ref.	Tamanho do pacote
Controlo HbA1c N	105-002140-00	4×1 ml
Controlo HbA1c P	105-002138-00	4×1 ml

Utilização Prevista

O Controlo de HbA1c é utilizado para o controlo de qualidade da determinação quantitativa de Hemoglobina (Hb), Hemoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c% no sangue total humano através da monitorização da exatidão e precisão dos analisadores químicos da série BS da Mindray e da capacidade de teste do laboratório clínico.

Resumo

Os analitos do Calibrador HbA1c são Hemoglobina (Hb), Hemoglobina A1c (HbA1c), e HbA1c%. O sistema de medição BS da Mindray é composto por analisadores químicos da série BS da Mindray, kits de reagentes Mindray, calibradores e materiais de controlo.

Componentes

O Controlo HbA1c é um controlo liofilizado à base de sangue humano que contém 2 níveis: N, P com concentração diferente e específica. Os valores do controlo são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores, e quase a níveis normais para os métodos utilizados.

Armazenamento e estabilidade

O controlo mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo quando armazenado em frasco não aberto a 2-8 °C e protegido da luz.

Uma vez reconstituído, conservar o controlo bem fechado quando não estiver a ser utilizado.

Não congelar o controlo após reconstituição, este é estável durante 15 dias quando bem vedado e evitando a contaminação microbiana a 2-8 °C.

Preparação

1. Recomenda-se tirar o frasco do congelador e deixar atingir a temperatura ambiente.
2. Bater suavemente no frasco posicionado verticalmente e garantir que o material liofilizado se encontra no fundo do frasco.
3. Remover cuidadosamente a tampa de rosca e a rolha de borracha, evitando qualquer perda de liofilizado.
4. Reconstituir adicionando 1,0 ml de água destilada/desionizada à lateral do

frasco, de forma lenta e precisa.

5. Voltar a colocar cuidadosamente a rolha de borracha e deixar repousar durante 30 minutos à temperatura ambiente.
6. Durante o tempo de repouso, misturar o conteúdo invertendo várias vezes e rodando suavemente para assegurar que todos os componentes do liofilizado são dissolvidos. Evitar a formação de espuma.
7. De acordo com o procedimento de controlo de qualidade descrito no manual de instruções para as indicações do ensaio específico do analisador.
8. Distribuir o volume necessário num copo de amostra, e depois executar o teste de CQ que solicitou ou mandar analisar da mesma forma que as amostras dos doentes.
9. Recomenda-se executar o controlo de qualidade diariamente em paralelo com as amostras dos doentes, após nova calibração ou mudança de cartucho de reagente, após manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas.
10. Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: água destilada/desionizada.
2. Kit de Hemoglobina A1c e Calibrador de HbA1c da Mindray, kit de Desidrogenase Glicose-6-Fosfato. O número de catálogo do reagente e do calibrador utilizado com o Controlo HbA1c pode ser obtido a partir do kit de reagentes correspondente da Mindray e das instruções de utilização do calibrador.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Caraterísticas de desempenho

■ Valores de Ensaio e Exatidão

Os valores do ensaio do controlo (o valor-alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray estão indicados na folha de valores. Obteve-se o valor-alvo do sistema de medição Mindray e o intervalo foi calculado como os valores-alvo ± 3 desvios padrão. Os valores de controlo são específicos para diferentes números de lote e diferentes modelos de analisadores químicos, pelo que se pede que verifique o número de lote e o modelo do analisador antes de o utilizar.

Os sistemas Mindray (analisadores químicos da série BS/reagentes Mindray) são calibrados por calibradores Mindray, depois testam o controlo nos sistemas Mindray; os valores ensaiados devem estar dentro do intervalo

definido.

■ Homogeneidade

Itens	Homogeneidade intra-frasco	Homogeneidade inter-frasco
HbA1c	DP≤0,55 µmol/l ou CV≤5,00%	DP≤0,82 µmol/l ou CV≤7,48%
Hb	DP≤6,40 µmol/l ou CV≤5,00%	DP≤9,58 µmol/l ou CV≤7,48%
HbA1c%	DP≤0,50% ou CV≤5,00%	DP≤0,75% ou CV≤7,48%

Interpretação dos resultados

Se o resultado do controlo estiver fora do intervalo, o sistema de medição deve ser verificado. Por exemplo, posição do reagente ou amostra colocada no analisador; data de validade ou condição de armazenamento do calibrador, reagente e controlo; definição dos parâmetros no software; desempenho do analisador; ou o processo de calibração. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os controlos com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos controlos. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os controlos bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar controlos com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar o controlo para além da data de validade e da data de utilização.
Não misturar um controlo novo aberto com o controlo em utilização.
Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.

8. Não engula. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando o controlo entra acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
11. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
12. O controlo foi testado com métodos com marcação CE e demonstrou ser negativo para anticorpos contra o VIH e o VHC e não reativo para HBsAg. Contudo, como nenhum método de teste pode excluir o risco potencial de infeção com absoluta certeza, este material deve ser manipulado como o espécime de um doente¹.
13. Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
15. Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.

Referências

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

©2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

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

Morada: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telephone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Telephone: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Control N HbA1c

Información de pedido

Nivel	Nº de cat.	Tamaño de envase
Control N HbA1c	105-002140-00	4×1 mL
Control P HbA1c	105-002138-00	4×1 mL

Uso previsto

El Control HbA1c se utiliza para el control de calidad de la determinación cuantitativa de Hemoglobina (Hb), Hemoglobina A1c (HbA1c) y HbA1c% en sangre humana completa mediante la monitorización de la exactitud y la precisión de los analizadores químicos Mindray de la serie BS y su capacidad de prueba en laboratorio clínico.

Resumen

Los analitos del Control HbA1c son Hemoglobina (Hb), Hemoglobina A1c (HbA1c) y HbA1c%. El sistema de medición Mindray BS está compuesto de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los kits de reactivos Mindray, los calibradores y los materiales de control.

Componentes

Los Controles de HbA1c son un control liofilizado basado en sangre humana que contiene 2 niveles (N y P) con concentraciones distintas y específicas. Los valores de control son específicos del lote; los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores y casi están a niveles normales para los métodos empleados.

Almacenamiento y estabilidad

El control se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena en un vial cerrado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y se protege de la luz.

Una vez reconstituido, conserve el control tapado herméticamente cuando no lo utilice.

Tras la reconstitución, no congele el control, ya que se mantiene estable durante 15 días siempre que se mantenga herméticamente tapado y se evite la contaminación microbiana a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Preparación

1. Se recomienda que saque el vial del frigorífico y deje que llegue a temperatura ambiente.
2. Toque con cuidado el vial colocado verticalmente y asegúrese de que el material liofilizado esté en la parte inferior del vial.
3. Extraiga con cuidado el tapón de rosca y el tapón de goma. Evite que se derrame el material liofilizado.

- 4.Reconstituya añadiendo 1,0 ml de agua destilada/desionizada al lado del vial lentamente y con exactitud.
- 5.Vuelva a colocar con cuidado el tapón de goma y déjelo reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
- 6.Durante el tiempo de inactividad, invierta varias veces el contenido y remuévalo con cuidado para mezclarlo, y asegúrese de que se disuelvan todos los componentes del material liofilizado. Evite la formación de espuma.
- 7.Según el procedimiento de control de calidad descrito en el manual de operaciones sobre las instrucciones de ensayo específicas del analizador.
- 8.Dispense el volumen requerido en un vaso de muestras y realice la prueba de control de calidad que ha solicitado o haga que se analice de la misma manera que las muestras del paciente.
- 9.Se recomienda realizar el control de calidad a diario paralelamente a las muestras del paciente, después de cada nueva calibración o cambio de cartucho de reactivos, o después de cada procedimiento de mantenimiento o resolución de problemas específico.
- 10.Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándares, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

- 1.Materiales de laboratorio generales: agua destilada o desionizada.
- 2.Kit de Hemoglobina A1c Mindray y Calibrador HbA1c, Kit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Los números de catálogo del reactivo y del calibrador utilizados con el Control HbA1c se pueden consultar en las instrucciones de uso del kit de reactivos y del calibrador Mindray correspondientes.
- 3.Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Características de funcionamiento

■ Valores y exactitud del ensayo

Los valores del ensayo de control (el valor y el intervalo objetivo) determinados según el procedimiento de transferencia y el método de rutina estándar de Mindray se enumeran en la hoja de valores. El valor objetivo se ha obtenido con el sistema de medición de Mindray y el intervalo se ha calculado como desviaciones estándar ± 3 de los valores objetivos. Los valores de control se especifican para diferentes números de lotes y modelos distintos de analizadores químicos, así que se debe comprobar el número de lote y el modelo de analizador antes de su uso.

Los sistemas Mindray (analizadores químicos de la serie BS y reactivos Mindray) se calibran mediante calibradores Mindray y, posteriormente, se prueba el control en los sistemas Mindray; los valores analizados deben estar dentro del intervalo definido.

■ Homogeneidad

Piezas	Homogeneidad intravial	Homogeneidad interval
HbA1c	DE≤0.55 μmol/L o CV≤5.00 %	DE≤0.82 μmol/L o CV≤7.48 %
Hb	DE≤6.40 μmol/L o CV≤5.00 %	DE≤9.58 μmol/L o CV≤7.48 %
HbA1c%	DE≤0.50 % o CV≤5.00 %	DE≤0.75 % o CV≤7.48 %

Interpretación de los resultados

Si el resultado de control está fuera del intervalo, se debe comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la posición del reactivo o muestra en el analizador; la fecha de caducidad o condición de almacenamiento del calibrador, reactivo o control; la configuración de parámetros del software; el rendimiento del analizador o el proceso de calibración. Cada laboratorio debe establecer un procedimiento de control de calidad interno de acciones correctivas.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los controles de envases en mal estado. Evite que los controles se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre el envase involuntariamente antes de su uso, tape herméticamente los controles, almacénelos entre 2 °C y 8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle los controles de diferentes lotes y frascos.
No utilice el control después de la fecha de caducidad.
No mezcle controles recién abiertos con controles ya utilizados.
Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.

7. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
8. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
9. Si el control entra accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave inmediatamente con abundante agua. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
10. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
12. El control se ha probado con métodos con marcado CE y se ha obtenido un resultado negativo para los anticuerpos del VIH y del VHC y no reactivo para HBsAg. Sin embargo, como ningún método de prueba puede eliminar el riesgo potencial de infección con una certeza absoluta, este material debe tratarse como una muestra del paciente¹.
13. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
14. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
15. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

Referencias

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

© 2022-2023 - Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

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

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Controllo HbA1c N

Informazioni per gli ordini

Livello	N. cat.	Dimensioni della confezione
Controllo HbA1c N	105-002140-00	4×1 mL
Controllo HbA1c P	105-002138-00	4×1 mL

Destinazione d'uso

Il Controllo HbA1c viene utilizzato per il controllo qualità della determinazione quantitativa di Emoglobina (Hb), Emoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c% nel sangue intero umano, tramite il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli analizzatori chimici Mindray serie BS e della capacità analitica del laboratorio clinico.

Riepilogo

Gli analiti del Controllo HbA1c sono l'Emoglobina (Hb), l'Emoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c%. Il sistema di misurazione Mindray BS è composto dagli analizzatori chimici Mindray serie BS e dai kit di reagente, dai calibratori e dai materiali di controllo Mindray.

Componenti

Il Controllo HbA1c è un controllo liofilizzato basato sul sangue umano e che contiene 2 livelli: N e P, con diverse e specifiche concentrazioni. I valori del controllo sono specifici del lotto, i modelli corrispondenti sono elencati nella scheda dei valori e a livelli quasi normali per i metodi utilizzati.

Conservazione e stabilità

Il controllo rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservato in una fiala sigillata, a una temperatura di 2-8°C e al riparo dalla luce.

Quando non viene utilizzato, il controllo ricostituito deve essere mantenuto ermeticamente chiuso.

Non congelare il controllo ricostituito; il prodotto rimane stabile per 15 giorni, se conservato ermeticamente chiuso a una temperatura di 2-8°C, evitando la contaminazione microbica.

Preparazione

1. È consigliabile estrarre la fiala dal frigorifero e attendere che raggiunga la temperatura ambiente.
2. Picchiettare delicatamente la fiala posizionata verticalmente e assicurarsi che il materiale liofilizzato si trovi sul fondo della stessa.
3. Rimuovere con cautela il tappo a vite e il tappo in gomma, evitando qualsiasi dispersione del liofilizzato.

4. Ricostituire il siero aggiungendo 1,0 mL di acqua distillata/deionizzata sul lato della fiala lentamente e con precisione.
5. Richiudere con attenzione il tappo in gomma e lasciar riposare il siero per 30 minuti a temperatura ambiente.
6. Durante il tempo di riposo, miscelare il contenuto capovolgendo più volte e facendo roteare delicatamente, per assicurarsi che tutti i componenti del liofilizzato si sciolgano. Evitare la formazione di schiuma.
7. Per la procedura di controllo qualità descritta nel manuale d'uso, attenersi alle istruzioni sul test specifico per l'analizzatore utilizzato.
8. Distribuire il volume richiesto in una coppetta portacampione, quindi eseguire il test QC desiderato o farlo analizzare come il campione di un paziente.
9. Si raccomanda di eseguire il controllo qualità quotidianamente e contemporaneamente ai campioni del paziente, dopo ogni nuova calibrazione o cambio di cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o risoluzione dei problemi.
10. Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse la calibrazione e l'analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: acqua distillata/deionizzata.
2. Kit per Emoglobina A1c e Calibratore HbA1c di Mindray, Kit per glucosio-6-fosfato deidrogenasi. È possibile reperire il numero di catalogo di reagente e calibratore, utilizzato con il Controllo HbA1c, dal corrispondente kit del reagente e dalle istruzioni per l'uso del calibratore Mindray.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Valori e accuratezza del test

I valori di dosaggio del controllo (valori target e intervalli), determinati tramite la procedura di trasferimento standard Mindray e il metodo di routine, sono elencati nella scheda dei valori. Il valore target è stato ottenuto dal sistema di misurazione Mindray, mentre l'intervallo è dato dal valore target ± 3 deviazioni standard. I valori del controllo sono specifici dei diversi numeri di lotto e dei diversi modelli di analizzatori chimici. Controllare il numero di lotto e il modello di analizzatore prima dell'uso.

I sistemi Mindray (analizzatori chimici serie BS/reagenti Mindray) sono calibrati con calibratori Mindray. Eseguire il test del controllo sui sistemi Mindray: i valori misurati devono rientrare nell'intervallo definito.

■ Omogeneità

Elementi	Omogeneità intra-fiala	Omogeneità inter-fiala
HbA1c	$SD \leq 0,55 \mu\text{mol/L}$ o $CV \leq 5,00\%$	$SD \leq 0,82 \mu\text{mol/L}$ o $CV \leq 7,48\%$
Emoglobina	$SD \leq 6,40 \mu\text{mol/L}$ o $CV \leq 5,00\%$	$SD \leq 9,58 \mu\text{mol/L}$ o $CV \leq 7,48\%$
HbA1c%	$SD \leq 0,50\%$ o $CV \leq 5,00\%$	$SD \leq 0,75\%$ o $CV \leq 7,48\%$

Interpretazione dei risultati

Se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo, è necessario procedere a una verifica del sistema di misurazione. verificando ad esempio la posizione del reagente o del campione all'interno dell'analizzatore, la data di scadenza e le condizioni di conservazione di calibratore, reagente e controllo, l'impostazione del parametro nel software, le prestazioni dell'analizzatore o il processo di calibrazione. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità per adottare le misure correttive necessarie.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i controlli se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei controlli alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se i controlli vengono aperti involontariamente prima dell'uso, conservarli ermeticamente chiusi a $2-8^{\circ}\text{C}$ e al riparo dalla luce in modo che mantengano una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non mescolare i controlli di lotti e flaconi diversi.
Non utilizzare il controllo dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti.
Non mescolare nuovi controlli con controlli già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.

8. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. Se il controllo penetra accidentalmente negli occhi e in bocca o entra in contatto con la cute, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Il controllo è stato testato secondo metodi CE ed è risultato negativo per gli anticorpi HIV e HCV, e non reattivo all'HBsAg. Dal momento, però, che nessun metodo di prova è in grado di escludere con assoluta certezza un potenziale rischio di infezione, detto materiale deve essere trattato come campione biologico del paziente¹.
13. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
14. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
15. Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

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

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

HbA1c Kontrolü N

Sipariş Bilgileri

Seviye	Cat. No.	Ambalaj boyutu
HbA1c Kontrolü N	105-002140-00	4×1 mL
HbA1c Kontrolü P	105-002138-00	4×1 mL

Kullanım Amacı

HbA1c Kontrolü, Mindray BS serisi kimya analizörlerinin doğruluk ve kesinliği ile klinik laboratuvarın test kabiliyetini izleyerek insana ait tam kandaki Hemogloblin (Hb), Hemogloblin A1c (HbA1c) ve HbA1c%'nin kantitatif saptamasının kalite kontrolünde kullanılır.

Özet

HbA1c Kontrolü analitleri Hemogloblin (Hb), Hemogloblin A1c (HbA1c) ve HbA1c%'dir. Mindray BS ölçüm sistemi Mindray BS serisi kimya analizörleri, Mindray reaktif kitleri, kalibratörleri ve kontrol maddelerinden oluşmaktadır.

Bileşenler

HbA1c Kontrolleri, insan kanıyla kullanılan, iki seviyeye sahip liyofilize kontrollerdir: farklı ve spesifik konsantrasyonlarda N, P. Kontrol değerleri, değerler sayfasında listelenmiş olan eşleşen modeller için lota özgü olup, kullanılan metotlar açısından hemen hemen normal seviyelerdedir.

Saklama ve kullanım süresi

Kontrol 2-8 °C sıcaklık koşullarında, açılmamış flakonda ve ışık almayan bir alanda saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Rekonstitüe ettikten sonra lütfen kapağını sıkıca kapatarak saklayın.

Sulandırdıktan sonra kontrolü dondurmayın, 2- 8 °C'de mikrobik kontaminasyon önlendiği ve ağız sıkıca kapatıldığı takdirde 15 gün stabildir.

Preparasyon

1. Flakonun buzdolabından çıkarılıp oda sıcaklığına getirilmesi önerilir.
2. Dikey şekilde konumlandırılmış şişeye hafifçe dokunun ve liyofilize maddenin şişenin altında olduğundan emin olun.
3. Vidalı kapağı ve kauçuk tapayı, liyofilizat kaybını önleyecek şekilde dikkatle açın.
4. Flakonun kenarına tam 1,0 mL distile/deiyanize su yavaşça eklenerek sulandırılır.
5. Lastiği dikkatlice takın ve oda sıcaklığında 30 dakika bekletin.
6. Bekleme süresinde, içindekileri birkaç kez ters yüz ederek ve hafifçe döndürerek liyofilizatın tüm bileşenlerinin çözünmesini sağlayın. Köpük oluşmasını önleyin.

- 7.Cihazın kılavuzundaki analizöre özgü tayin talimatlarında açıklanan kalite kontrol prosedürüne göre.
- 8.Gerekli hacmi bir numune kabına boşaltın ve ardından istediğiniz QC testini çalıştırın veya hasta numuneleriyle benzer şekilde analiz edin.
- 9.Kalite kontrolün, yeni kalibrasyon veya reaktif kartuşu değişiminden sonra ve özel bakım veya sorun giderme prosedürlerinin ardından, hasta numuneleriyle paralel olarak günlük yapılması önerilir.
- 10.Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için lütfen kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

- 1.Standart laboratuvar malzemeleri: distile/deiyonize su.
2. Mindray Hemoglobin A1c Kiti ve HbA1c Kalibratörü, Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz Kiti. HbA1c Kontrolü ile kullanılan reaktif ve kalibratörün katalog numarası, Mindray reaktif kiti ve kalibratörüyle ilgili kullanım talimatından edinilebilir.
- 3.Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Performans Özellikleri

■ Tayin Değerleri ve Kesinlik

Mindray standart transfer prosedürü ve rutin yöntemiyle belirlenen kontrol tayin değerleri (hedef değer ve aralık) değerler tablosunda listelenir. Hedef değer Mindray ölçüm sisteminden elde edildi ve aralık hedef değerler ± 3 standart sapmalar olarak hesaplandı. Kontrol değerleri farklı lot numaraları ve farklı kimya analizörü modeline özgüdür ve bu nedenle kullanmadan önce analizörün lot numarasını ve modelini kontrol edin.

Mindray sistemleri (BS serisi kimya analizörleri/Mindray reaktifleri) Mindray kalibratörleri tarafından kalibre edildikten sonra kontrol, Mindray sistemlerinde tayin edilir. Tayin edilen değerler belirlenen aralık içinde olmalıdır.

■ Homojenlik

Ögeler	Flakon içi homojenlik	Flakonlar arası homojenlik
HbA1c	$SD \leq 0,55 \mu\text{mol/L}$ veya $CV\% \leq 5,00$	$SD \leq 0,82 \mu\text{mol/L}$ veya $CV\% \leq 7,48$
Hb	$SD \leq 6,40 \mu\text{mol/L}$ veya $CV\% \leq 5,00$	$SD \leq 9,58 \mu\text{mol/L}$ veya $CV\% \leq 7,48$
%HbA1c	$SD\% \leq 0,50$ veya $CV\% \leq 5,00$	$SD\% \leq 0,75$ veya $CV\% \leq 7,48$

Sonuç yorumlama

Kontrol sonucu aralığın dışına düşüyorsa, ölçüm sistemi kontrol edilmelidir. Örneğin analizöre yerleştirilen reaktif veya numunenin konumu; kalibratörün son kullanma tarihi ve saklanma koşulları; reaktif ve kontrol; yazılımdaki parametre ayarı; analizör performansı veya kalibrasyon prosesi. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol planını ve düzeltici önlem prosedürünü belirlemelidir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Ambalajı hasarlı olan kontrolleri kullanmayın. Kontrollerin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa, kontrolleri 2-8 °C'de sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Kontrolleri farklı lotlar ve şişelerle karıştırmayın. Kontrolü, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni açılmış kontrolü, kullanımdaki kontrolle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Kontrol yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse, derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse, daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. CE işaretli yöntemler kullanılarak test edilen kontrolün HIV ve HCV antikorları için negatif olduğu ve HBsAg için reaktif olmadığı belirlenmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak bir kesinlikte ortadan kaldırmadığı için bu malzeme hasta numunesi¹ olarak kullanılmalıdır.

- 13.İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
- 14.Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
- 15.Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir.

Referanslar

- 1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S.Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

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

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

Contrôle HbA1c N

Informations de commande

Niveau	Cat. No.	Taille du paquet
Contrôle HbA1c N	105-002140-00	4 × 1 mL
Contrôle HbA1c P	105-002138-00	4 × 1 mL

Destination prévue

Le Contrôle HbA1c est utilisé pour le contrôle qualité de la détermination quantitative l'Hémoglobine (Hb), de l'Hémoglobine A1c (HbA1c) et de l'HbA1c% dans un échantillon humain de sang total grâce à la surveillance de l'exactitude et de la précision des analyseurs chimiques Mindray BS et de la capacité de test du laboratoire clinique.

Résumé

Les analytes du Contrôle HbA1c sont l'Hémoglobine (Hb), l'Hémoglobine A1c (HbA1c) et l'HbA1c%. Le système de mesure Mindray BS est composé des analyseurs chimiques Mindray BS, des kits de réactifs Mindray, des calibrateurs et du matériel de contrôle.

Composants

Les contrôles HbA1c sont des lyophilisats à base de sang humain constitué de 2 niveaux : N et P avec des concentrations différentes et spécifiques. Les valeurs du contrôle dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs. Elles sont presque à des niveaux normaux pour les méthodes utilisées.

Stockage et stabilité

Le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est stocké dans son flacon fermé entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

Une fois reconstitué, veuillez conserver le contrôle soigneusement bouché, lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ne congelez pas le contrôle après reconstitution. Il est stable pendant 15 jours lorsqu'il est hermétiquement fermé et protégé de toute infection microbienne, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Préparation

1. Il est recommandé de sortir le flacon du réfrigérateur et de le laisser atteindre la température ambiante.
2. Tapotez doucement sur le flacon lorsqu'il est à la verticale et assurez-vous que le matériel lyophilisé se trouve au fond.
3. Dévissez le bouchon et l'opercule en caoutchouc avec soin, en évitant de renverser le produit lyophilisé.

4. Reconstituez le produit en ajoutant exactement 1 mL d'eau déminéralisée/déionisée lentement par le côté du flacon.
5. Remplacez soigneusement l'opercule en caoutchouc et laissez reposer pendant 30 minutes à température ambiante.
6. Pendant ce temps, mélangez les composants en retournant et en agitant doucement la fiole, afin de dissoudre tous les composants lyophilisés. Évitez la formation de mousse.
7. Conformément à la procédure de contrôle qualité décrite dans le manuel d'utilisation de l'analyseur correspondant.
8. Versez le volume nécessaire dans un récipient puis effectuez le test de contrôle qualité que vous avez demandé ou analysez la solution de la même manière que les échantillons du patient.
9. Il est recommandé d'effectuer un contrôle qualité quotidien en même temps que l'analyse des échantillons du patient, après un nouveau calibrage ou un changement de cartouche de réactif, après des procédures spécifiques de maintenance ou de dépannage.
10. Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : eau déminéralisée/déionisée.
2. Kit Mindray Hémoglobine A1c et Calibrateur HbA1c, Kit Glucose-6-Phosphate Déshydrogéné. Les références du catalogue pour le réactif et le calibrateur utilisés avec le Contrôle HbA1c sont indiquées dans le mode d'emploi du kit de réactifs et du calibrateur Mindray correspondant.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Caractéristiques des performances

■ Valeurs de dosage et précision

Les valeurs de dosage du contrôle (la valeur et l'amplitude cible) déterminées par la procédure de transfert standard Mindray et la méthode habituelle sont indiquées sur la feuille des valeurs. La valeur cible a été obtenue à partir du système de mesure Mindray et l'amplitude a été calculée comme les valeurs cibles ± 3 écarts type. Les valeurs de contrôle sont propres à chaque numéro de lot et modèle d'analyseur chimique, aussi vérifiez le numéro de lot et le modèle de l'analyseur avant toute utilisation. Les systèmes Mindray (analyseurs chimiques BS/réactifs Mindray) sont calibrés à l'aide des calibrateurs Mindray, puis le contrôle est testé sur les systèmes Mindray. Les valeurs mesurées doivent se situer dans la plage

définie.

■ Homogénéité

Éléments	Homogénéité intra-flacons	Homogénéité entre flacons
HbA1c	Écart-Type $\leq 0,55 \mu\text{mol/L}$ ou CV $\leq 5,00 \%$	Écart-Type $\leq 0,82 \mu\text{mol/L}$ ou CV $\leq 7,48 \%$
Hb	Écart-Type $\leq 6,40 \mu\text{mol/L}$ ou CV $\leq 5,00 \%$	Écart-Type $\leq 9,58 \mu\text{mol/L}$ ou CV $\leq 7,48 \%$
% d'HbA1c	Écart-Type $\leq 0,50 \%$ ou CV $\leq 5,00 \%$	Écart-Type $\leq 0,75 \%$ ou CV $\leq 7,48 \%$

Interprétation des résultats

Si le résultat du contrôle est au-delà de la plage, le système de mesure doit être contrôlé. Cela concerne la position du réactif ou de l'échantillon placé sur l'analyseur, la date de péremption ou les conditions de stockage du calibrateur, le réactif et le contrôle, les paramètres de réglage du logiciel, la performance de l'analyseur ou le processus de calibration. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas les contrôles si les emballages sont endommagés. Évitez l'exposition directe des contrôles aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conserver les contrôles hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8°C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité du contrôle sera équivalente à celle de contrôles en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas des contrôles provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas le contrôle au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation.
Ne mélangez pas des contrôles neufs avec des contrôles en cours d'utilisation.
Évitez la formation de mousse.

6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si le calibrage ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. En cas de contact accidentel entre le contrôle et les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'information sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Le contrôle a été testé par des méthodes homologuées par l'Union européenne et s'est révélé négatif au test de dépistage des anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif au test de dépistage des antigènes de surface HBsAg. Toutefois, comme aucune méthode de test ne permet d'éliminer le risque d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit être considéré comme un spécimen de patient¹.
13. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
14. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
15. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Symboles graphiques



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

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

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726