

HbA1c Calibrator

Order Information

Cat. No.	Package size
105-003680-00	2 levels×1 mL

Intended Purpose

HbA1c Calibrator is used for calibration of quantitative determination of Hemoglobin (Hb), Hemoglobin A1c (HbA1c) and HbA1c% in the human whole blood on Mindray BS series chemistry analyzers.

Summary

The analytes of HbA1c Calibrator are Hemoglobin (Hb), Hemoglobin A1c (HbA1c), and HbA1c%. 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 calibrator based on human blood which contains 2 levels: S1, S2 with different and specific concentration. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

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. Do not freeze the calibrator after reconstitution, it is stable for 30 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 calibration procedure described in the operation manual for the analyzer-specific assay instructions, use the specific value listed in the value sheet to set calibration parameter and execute calibration.
8. Calibration is recommended after reagent lot change, execution of specific maintenance, out of control or other troubleshooting procedure.
9. 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 Control, Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Kit. The catalogue number of reagent and control used with HbA1c Calibrator can be obtained from the corresponding Mindray reagent kit and control instruction for use.
3. Mindray BS series chemistry analyzers, and General laboratory equipment.

Performance Characteristics

■ Calibration

1. The calibrator values are assigned by Mindray standard transfer procedure and routine method. It is lot-specific with the matched models listed in the value sheet.
2. Calibration is stable for approximately 28 days in BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

■ 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 17511¹, 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.

■ Homogeneity

Items	Intra-vial homogeneity	Inter-vial homogeneity
HbA1c	SD≤0.55 μmol/L or CV≤5.00%	SD≤0.61 μmol/L or CV≤5.59%
Hb	SD≤6.40 μmol/L or CV≤5.00%	SD≤7.16 μmol/L or CV≤5.59%
HbA1c%*	SD≤0.50% or CV≤5.00%	SD≤0.56% or CV≤5.59%

*HbA1c% is calculated according to NGSP/DCCT.

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.

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; or performance of the analyzer.

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 calibrators with damaged packages. The calibrators 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 calibrators tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix calibrators with different lots and bottles.
Do not use the calibrator beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix new opened calibrator with in-use calibrator.
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. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the calibrator 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 calibrator 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 specimen².
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. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
2. 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



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 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

Информация для оформления заказа

Cat. No.	Размер упаковки
105-003680-00	2 уровня × 1 mL

Целевое назначение

Калибратор HbA1c используется для калибровки количественного определения Гемоглобина (Hb), Гемоглобина A1c (HbA1c) и HbA1c% в цельной крови человека на химических анализаторах Mindray серии BS.

Краткая справка

Аналиты Калибратора HbA1c представляют собой Гемоглобин (Hb) и Гемоглобин A1c (HbA1c) и HbA1c%. После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут получать достоверные коэффициенты калибровки и затем автоматически вычислять концентрацию для каждого образца после анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Калибратор HbA1c представляет собой лиофилизированный порошковый калибратор на основе крови человека, который содержит 2 уровня: S1, S2 с отличающейся и конкретной концентрацией. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Хранение и стабильность

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

Храните растворенный калибратор плотно закрытым, если его не используете. Не замораживайте калибратор после растворения, он стабилен в течение 30 суток при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2-8 °C.

Подготовка

- 1.Рекомендуется извлекать вialу из холодильника и выдерживать ее до достижения комнатной температуры.
- 2.Аккуратно постучите по вертикально расположенной вiale и убедитесь, что лиофилизированный материал находится на дне вialы.
- 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. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора для конкретного анализа, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.
8. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
9. 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/деионизованная вода.
2. Контроль Mindray для Гемоглобина A1c и HbA1c, набор для определения глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Номер по каталогу реагента и контрольного материала, используемых с Калибратором HbA1c, можно узнать из соответствующей инструкции по применению набора реагентов и контрольного материала Mindray.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

■ Калибровка

1. Значения для калибратора определены с помощью стандартизированной процедуры компании Mindray и обычного метода. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

2. Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности химических анализаторов.

3. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

■ Прослеживаемость измерений Калибратора

Значения для калибратора, определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511¹, этот метод был стандартизирован по одобренному IFCC референсному методу измерения HbA1c в крови человека и может быть перенесен на результаты, прослеживаемые согласно DCCT/NGSP путем расчета.

■ Гомогенность

Параметры	Гомогенность внутри вials	Гомогенность между вials
HbA1c	SD ≤ 0,55 μmol/L или CV ≤ 5,00%	SD ≤ 0,61 μmol/L или CV ≤ 5,59%
Hb	SD ≤ 6,40 μmol/L или CV ≤ 5,00%	SD ≤ 7,16 μmol/L или CV ≤ 5,59%
HbA1c%*	SD ≤ 0,50% или CV ≤ 5,00%	SD ≤ 0,56% или CV ≤ 5,59%

*HbA1c% рассчитывается согласно NGSP/DCCT.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве образца используйте контроль Mindray. Результат для контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений.

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 контроля; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

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 калибраторы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на калибраторы прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если калибраторы 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 калибраторов из разных партий и флаконов.
Не используйте калибратор после истечения его срока годности и даты использования.
Не допускайте смешивания недавно открытого калибратора 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. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании калибратора 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. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и не реактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод определения не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента².
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. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Условные обозначения

In Vitro Diagnostic
medical deviceUnique device
identifierEuropean
ConformityConsult Instructions
For useUse-by
dateAuthorized representative in
the European Community

Batch Code

Temperature
limit

Manufacturer

Catalogue
number

Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2022 г. 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

Calibrador HbA1c

Informações da Encomenda

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-003680-00	2 níveis x 1 ml

Utilização Prevista

O Calibrador HbA1c é utilizado para a calibração da determinação quantitativa da Hemoglobina (Hb), Hemoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c% no sangue total humano nos analisadores químicos da série BS da Mindray.

Resumo

Os analitos do Calibrador HbA1c são Hemoglobina (Hb), Hemoglobina A1c (HbA1c), e HbA1c%. Ao calibrar os analitos selecionados, os analisadores químicos da série BS da Mindray podem gerar fatores de calibração válidos, e depois calcular automaticamente a concentração de cada amostra após a análise. 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 Calibrador HbA1c é um calibrador de pó liofilizado à base de sangue humano que contém 2 níveis: S1, S2 com concentração diferente e específica. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

O calibrador 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 calibrador bem fechado quando não estiver a ser utilizado. Não congelar o calibrador após a reconstituição, este mantém-se estável durante 30 dias quando bem fechado e evitando a contaminação microbiana a 2-8 °C.

Preparação

- 1.Recomenda-se tirar o frasco do frigorífico 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 calibração descrito no manual de instruções para as instruções de ensaio específicas do analisador, utilizar o valor específico indicado na folha de valores para definir o parâmetro de calibração e proceder à calibração.
8. A calibração é recomendada após alteração do lote de reagentes, realização de manutenção específica, condição fora de controlo ou outro procedimento de resolução de problemas.
9. 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 Controlo de HbA1c da Mindray, kit de Desidrogenase Glicose-6-Fosfato. O número de catálogo do reagente e do controlo utilizado com o Calibrador HbA1c pode ser obtido a partir do kit de reagentes correspondente da Mindray e das instruções de utilização do controlo.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Caraterísticas de desempenho

■ Calibração

1. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e método de rotina da Mindray. Os valores são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.
2. A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3. Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

■ Rastreabilidade do Calibrador

Os valores do calibrador atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e o método de rotina da Mindray estão indicados na folha de valores. O processo de rastreabilidade baseia-se na norma ISO 17511¹, este método foi padronizado em relação ao método de referência IFCC aprovado para a medição de HbA1c em sangue humano e pode ser transferido para resultados rastreáveis até DCCT/NGSP por meio de cálculo.

■ Homogeneidade

Itens	Homogeneidade intra-frasco	Homogeneidade inter-frasco
HbA1c	DP≤0,55 µmol/l ou CV≤5,00%	DP≤0,61 µmol/l ou CV≤5,59%
Hb	DP≤6,40 µmol/l ou CV≤5,00%	DP≤7,16 µmol/l ou CV≤5,59%
HbA1c%*	DP≤0,50% ou CV≤5,00%	DP≤0,56% ou CV≤5,59%

*HbA1c% calculado de acordo com NGSP/DCCT.

Controlo de qualidade

Utilizar o controlo Mindray como amostra para monitorizar o estado da calibração. O resultado do controlo deve estar dentro do intervalo definido, tal como indicado na folha de valores do controlo.

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; ou desempenho do analisador.

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 calibradores com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos calibradores. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os calibradores bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.

5. Não misturar calibradores com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar o calibrador para além da data de validade e da data de utilização.
Não misturar um calibrador novo aberto com o calibrador 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. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando o calibrador 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 calibrador 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 doente².
13. Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infecioso.
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. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
2. 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



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 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 eletrónico: 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

Calibrador HbA1c

Información de pedido

Nº de cat.	Tamaño de envase
105-003680-00	2 niveles × 1 mL

Uso previsto

El Calibrador HbA1c se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de Hemoglobina (Hb), Hemoglobina A1c (HbA1c) y HbA1c% en sangre humana completa en los analizadores químicos Mindray de la serie BS.

Resumen

Los analitos del Calibrador HbA1c son Hemoglobina (Hb), Hemoglobina A1c (HbA1c) y HbA1c%. Mediante la calibración de los analitos seleccionados, los analizadores químicos Mindray de la serie BS pueden generar factores de calibración válidos y, después, calcular automáticamente la concentración de cada muestra tras el análisis. 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

El Calibrador HbA1c es un calibrador de polvo liofilizado basado en sangre humana que contiene 2 niveles (S1 y S2) con concentraciones distintas y específicas. Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Almacenamiento y estabilidad

El calibrador se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve en un vial sin abrir entre 2 °C y 8 °C y esté protegido de la luz.

Una vez reconstituido, conserve el calibrador tapado herméticamente cuando no lo utilice. Tras la reconstitución, no congele el calibrador, ya que se mantiene estable durante 30 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 calibración descrito en el manual de operaciones sobre las instrucciones de ensayo específicas del analizador, utilice el valor específico indicado en la hoja de valores para definir el parámetro de calibración y realizar la calibración.
8. Se recomienda realizar la calibración después de cambiar el lote de reactivos o de llevar a cabo cualquier tarea específica de mantenimiento, recuperación del control u otro procedimiento de resolución de problemas.
9. 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/desionizada.
2. Kit de Hemoglobina A1c Mindray y Control HbA1c, Kit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Los números de catálogo del reactivo y del control utilizados con el Calibrador HbA1c se pueden consultar en las instrucciones de uso del kit de reactivos y del control Mindray correspondientes.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Características de funcionamiento

■ Calibración

1. Los valores del calibrador se asignan a través del procedimiento de transferencia y del método de rutina estándar de Mindray. Son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.
2. En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 28 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiados para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
- Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
- Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.

3. Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándares, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

■ Trazabilidad del Calibrador

Los valores de calibrador asignados por el procedimiento de transferencia y el método de rutina estándar de Mindray se indican en la hoja de valores. El proceso de trazabilidad se basa en la norma ISO 17511¹; este método se ha estandarizado a partir del método de referencia aprobado por la IFCC para cuantificar la HbA1c en sangre humana y se puede transferir a resultados atribuibles a DCCT/NGSP por cálculo.

■ Homogeneidad

Piezas	Homogeneidad intravial	Homogeneidad interval
HbA1c	DE≤0.55 μmol/L o CV≤5.00 %	DE≤0.61 μmol/L o CV≤5.59 %
Hb	DE≤6.40 μmol/L o CV≤5.00 %	DE≤7.16 μmol/L o CV≤5.59 %
HbA1c%*	DE≤0.50 % o CV≤5.00 %	DE≤0.56 % o CV≤5.59 %

* HbA1c% se calcula según NGSP/DCCT.

Control de calidad

Utilice el control de Mindray como muestra para supervisar el estado de calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control.

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 o el rendimiento del analizador.

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 calibradores de envases en mal estado. Evite que los calibradores 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 calibradores, almacénelos entre 2 °C y 8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle calibradores de diferentes lotes y frascos.
No utilice el calibrador después de la fecha de caducidad.
No mezcle calibradores recién abiertos con calibradores 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. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
9. Si el calibrador entra accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. 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 calibrador 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 paciente².
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. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

2. 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



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 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

Calibratore HbA1c

Informazioni per gli ordini

N. cat.	Dimensioni della confezione
105-003680-00	2 livelli × 1 mL

Destinazione d'uso

Il Calibratore HbA1c è utilizzato per la calibrazione della determinazione quantitativa di Emoglobina (Hb), Emoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c% nel sangue umano intero tramite analizzatori chimici Mindray, serie BS.

Riepilogo

Gli analiti del Calibratore HbA1c sono l'Emoglobina (Hb), l'Emoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c%. Tramite la calibrazione degli analiti selezionati, gli analizzatori chimici Mindray serie BS sono in grado di generare fattori di calibrazione validi e quindi calcolare automaticamente la concentrazione di ogni campione dopo l'analisi. 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 Calibratore HbA1c è un calibratore a polvere liofilizzata basato su sangue umano che contiene 2 livelli: S1 e S2, con diverse specifiche concentrazioni. I valori del calibratore sono specifici per lotto, i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Conservazione e stabilità

Il calibratore rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con fiala sigillata conservata a una temperatura di 2-8°C e al riparo dalla luce.

Quando non viene utilizzato, il calibratore ricostituito deve essere mantenuto ermeticamente chiuso. Non congelare il calibratore dopo la ricostituzione; il prodotto rimane stabile per 30 giorni, se conservato ermeticamente chiuso a una temperatura di 2-8°C, evitando la contaminazione microbica.

Preparazione

1. È consigliabile estrarre la fiala dal congelatore 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 sciogano. Evitare la formazione di schiuma.
7. In base alla procedura di calibrazione illustrata nel manuale di istruzioni per il test specifico dell'analizzatore, utilizzare il valore specifico indicato nella scheda dei valori per impostare il parametro di calibrazione, ed eseguire la calibrazione.
8. È consigliabile eseguire la calibrazione dopo il cambio di lotto del reagente o l'esecuzione di una specifica procedura di manutenzione o risoluzione dei problemi.
9. Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

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

Caratteristiche delle prestazioni

■ Calibrazione

1. I valori del calibratore sono assegnati tramite la procedura di trasferimento standard e il metodo di routine di Mindray. Sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda dei valori.
2. La calibrazione è stabile per circa 28 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento idonea per le proprie modalità di utilizzo. Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:
 - al cambio del lotto di reagenti;
 - secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
 - dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi di analizzatori chimici.

3. Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

■ Tracciabilità del calibratore

I valori del calibratore assegnati tramite la procedura di trasferimento standard Mindray e il metodo di routine sono elencati nella scheda dei valori. Il processo di tracciabilità è basato su ISO 17511¹; questo metodo è stato standardizzato in base al metodo di riferimento IFCC approvato per la misurazione dell'HbA1c nel sangue umano e può essere trasferito ai risultati tracciabili secondo i sistemi DCCT/NGSP tramite un calcolo.

■ Omogeneità

Elementi	Omogeneità intra-fiala	Omogeneità inter-fiala
HbA1c	SD≤0,55 µmol/L o CV≤5,00%	SD≤0,61 µmol/L o CV≤5,59%
Emoglobina	SD≤6,40 µmol/L o CV≤5,00%	SD≤7,16 µmol/L o CV≤5,59%
HbA1c%*	SD≤0,50% o CV≤5,00%	SD≤0,56% o CV≤5,59%

*La percentuale di HbA1c viene calcolata in base al sistema NGSP/DCCT.

Controllo della qualità

Utilizzare il controllo Mindray come campione per il monitoraggio dello stato della calibrazione. Il risultato del controllo deve rientrare nell'intervallo definito, specificato nella scheda dei valori del controllo.

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 o le prestazioni dell'analizzatore.

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 calibratori se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei calibratori alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.

4. Se i calibratori vengono aperti involontariamente prima dell'uso, conservarli ermeticamente chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo che mantengano una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i calibratori con lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare il calibratore dopo la data di scadenza e il periodo di utilizzo.
Non mescolare un nuovo calibratore con un calibratore 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. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale tra il calibratore e gli occhi, la bocca o la pelle, 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 calibratore 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 paziente².
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. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

2. 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



Limite di
temperatura



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 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 Kalibratörü

Sipariş Bilgileri

Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-003680-00	2 seviye x1 mL

Kullanım Amacı

HbA1c Kalibratörü, Mindray BS serisi kimya analizörleri tam kan Hemogloblin (Hb), Hemogloblin A1c (HbA1c) ve HbA1c% kantitatif saptamasının kalibrasyonunda kullanılır.

Özet

HbA1c Kalibratörü analitleri Hemogloblin (Hb), Hemogloblin A1c (HbA1c) ve HbA1c%'dir. Mindray BS serisi kimya analizörleri, seçilen analitleri kalibre ederek geçerli kalibrasyon faktörleri oluşturabilir ve analizden sonra her bir numunenin konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplayabilir. Mindray BS ölçüm sistemi Mindray BS serisi kimya analizörleri, Mindray reaktif kitleri, kalibratörleri ve kontrol maddelerinden oluşmaktadır.

Bileşenler

HbA1c Kalibratörü, insan kanına dayalı, iki seviye içeren liyofilize bir toz kalibratördür: farklı ve spesifik konsantrasyonlarda S1, S2. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Saklama ve kullanım süresi

Kalibratör 2-8 °C sıcaklık koşullarında, açılmamış flakonda ve ışık almayan bir alanda saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Rekonstitüe ettikten sonra kalibratörü lütfen kapağını sıkıca kapatarak saklayın. Sulandırdıktan sonra kalibratörü dondurmayın, 2-8 °C'de mikrobik kontaminasyon önlenmediği ve ağız sıkıca kapatıldığı takdirde 30 gün stabildir.

Preparasyon

- 1.Flakonu soğutucudan çıkarıp oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- 2.Dikey şekilde konumlandırılmış şişeye hafifçe dokununuz 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/deiyonize 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 kalibrasyon prosedürüne göre, kalibrasyon parametresini ayarlamak ve kalibrasyonu yürütmek için değerler sayfasında belirtilen değeri kullanın.
- 8.Reaktif lotu değişikliği, belirli bir bakım, kontrol dışı bir durum ya da sorun giderme prosedürünün gerçekleştirilmesinden sonra kalibrasyon yapılması önerilir.
- 9.Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için 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 Hemogloblin A1c Kiti ve HbA1c Kontrolü, Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz Kiti. HbA1c Kalibratörü ile kullanılan reaktif ve kontrolün katalog numarası, Mindray reaktif kiti ve kontrolüyle ilgili kullanım talimatından edinilebilir.
- 3.Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Performans Özellikleri

■ Kalibrasyon

- 1.Kalibratör değerleri, Mindray standart transfer prosedürü ve rutin yöntemiyle atanmaktadır. Bunlar, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.
- 2.Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 28 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden, her laboratuvar enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır. Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:
 - Reaktif lot değişikliğinde.
 - Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
 - Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesinden sonra.
- 3.Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için lütfen kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

■ Kalibratörün İzlenebilirliği

Mindray standart transfer prosedürü ve rutin yöntemiyle atanan kalibratör değerleri, değer sayfasında listelenmektedir. İzlenebilirlik süreci ISO 17511¹⁴ temel almakta olup, bu yöntem insan kanında HbA1c ölçümü için onaylanmış IFCC referans yöntemine göre standardize edilmiştir ve hesaplama yöntemiyle DCCT/NGSP'ye göre izlenebilir sonuçlara aktarılabilmektedir.

■ Homojenlik

Ögeler	Flakon içi homojenlik	Flakonlar arası homojenlik
HbA1c	SD≤0,55 µmol/L veya CV%≤5,00	SD≤0,61 µmol/L veya CV%≤5,59
Hb	SD≤6,40 µmol/L veya CV%≤5,00	SD≤7,16 µmol/L veya CV%≤5,59
%HbA1c*	SD%≤0,50 veya CV%≤5,00	SD%≤0,56 veya CV%≤5,59

*%HbA1c, NGSP/DCCT'ye göre hesaplanmaktadır.

Kalite kontrol

Kalibrasyon durumunu izlemek için numune olarak Mindray kontrolünü kullanın. Kontrol değer sayfasında gösterildiği üzere, kontrol sonucu tanımlanan aralık dahilinde olmalıdır.

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 veya analizör performansı.

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. Hasarlı ambalaja sahip kalibratörleri kullanmayın. Kalibratörün doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını engelleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa, kalibratörleri 2-8 °C'de sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Kalibratörleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Kalibratörü, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni açılmış kalibratörü, kullanımdaki kalibratörle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontrol 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. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve müköz membranlarla teması önleyin.
9. Kalibratör 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 kalibratörün 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 numunesi² 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 bildirilmelidir.

Referanslar

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



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 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

Calibrateur HbA1c

Informations de commande

Cat. No.	Taille du paquet
105-003680-00	2 niveaux × 1 mL

Destination prévue

Le Calibrateur HbA1c est destiné au calibrage de la détermination quantitative de l'Hémoglobine (Hb), de l'Hémoglobine A1c (HbA1c) et de l'HbA1c% dans un échantillon humain de sang total à l'aide des analyseurs chimiques Mindray BS.

Résumé

Les analytes du Calibrateur HbA1c sont l'Hémoglobine (Hb) et l'Hémoglobine A1c (HbA1c), et l'HbA1c%. En calibrant les analytes sélectionnés, les analyseurs chimiques Mindray BS peuvent générer des facteurs de calibrage valides, puis calculer automatiquement la concentration de chaque échantillon après l'analyse. 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

Le Calibrateur HbA1c est une poudre lyophilisée à base de sang humain constitué de 2 niveaux : S1, S2 avec des concentrations différentes et spécifiques. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Stockage et stabilité

Le calibrateur est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé dans son flacon fermé à une température comprise entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Une fois reconstitué, veuillez conserver le calibrateur hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne congelez pas le calibrateur après reconstitution. Il est stable pendant 30 jours lorsqu'il est hermétiquement fermé et protégé de toute infection microbienne à une température comprise entre 2 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.Replacez 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 calibration décrite dans le manuel d'utilisation de l'analyseur correspondant, utilisez la valeur spécifique indiquée dans la feuille des valeurs pour régler les paramètres de calibrage et effectuer le calibrage.
- 8.Le calibrage est recommandé après un changement de réactif, l'exécution d'une procédure de maintenance, de contrôle spécifique ou de dépannage.
- 9.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 Contrôle HbA1c, Kit Glucose-6-Phosphate Déshydrogéné. Les références du catalogue pour le réactif et le contrôle utilisés avec le Calibrateur HbA1c sont indiqués dans le mode d'emploi du kit de réactifs et de contrôle Mindray correspondant.
- 3.Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Caractéristiques des performances

■ Calibrage

- 1.Les valeurs des calibrateurs sont définies par la procédure de transfert standard et la méthode de routine Mindray. Elles dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.
- 2.Le calibrage est stable pendant environ 28 jours dans les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité du calibrage peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibrage dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation. Un nouveau calibrage peut être nécessaire dans les cas suivants :
 - Lors du changement de lot de réactifs.
 - À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
 - Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. 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.

■ Traçabilité du Calibrateur

Les valeurs du calibrateur assignées par la procédure de transfert standard Mindray et la méthode habituelle sont indiquées dans la feuille des valeurs. Le processus de traçabilité est basé sur la norme ISO 17511¹. Cette méthode a été normalisée selon la méthode de référence approuvée par l'IFCC pour la mesure de l'HbA1c dans le sang humain et peut être convertie par calcul en résultats traçables selon les normes DCCT/NGSP.

■ 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 $\leq 0,61 \mu\text{mol/L}$ ou CV $\leq 5,59 \%$
Hb	Écart-Type $\leq 6,40 \mu\text{mol/L}$ ou CV $\leq 5,00 \%$	Écart-Type $\leq 7,16 \mu\text{mol/L}$ ou CV $\leq 5,59 \%$
% d'HbA1c*	Écart-Type $\leq 0,50 \%$ ou CV $\leq 5,00 \%$	Écart-Type $\leq 0,56 \%$ ou CV $\leq 5,59 \%$

* Le % d'HbA1c est mesuré selon la norme NGSP/DCCT

Contrôle qualité

Utilisez le contrôle Mindray comme échantillon pour surveiller l'état du calibrage. Le résultat du contrôle doit être compris dans la plage définie, comme indiqué sur la feuille des valeurs.

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 conservation du calibrateur, du réactif et du contrôle, les paramètres de réglage du logiciel ou la performance de l'analyseur.

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 le calibrateur si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des calibrateurs 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 calibrateurs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des calibrateurs sera équivalente à celle de calibrateurs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas des calibrateurs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas le calibrateur au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation.
Ne mélangez pas des calibrateurs neufs avec des calibrateurs 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. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si des calibrateurs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. 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 calibrateur 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 patient².
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. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
2. 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



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 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