

CONTROL DILUTION SET 80

CONSERVEZ CETTE NOTICE À PORTÉE DE MAIN ET LISEZ-LA ATTENTIVEMENT AVANT L'UTILISATION DU PRODUIT. SI UN INCIDENT GRAVE EN LIEN AVEC LE DISPOSITIF EST SURVENU OU AURAIT PU SURVENIR, VEUILLEZ EN INFORMER DIRECTEMENT LE FABRICANT OU LE REPRÉSENTANT AUTORISÉ ET VOTRE ORGANISME DE RÉGLEMENTATION LOCAL.

USAGE PRÉVU

CONTROL DILUTION SET 80 sert à la dissolution et à la dilution de matériau de contrôle lyophilisé disponible dans le commerce à utiliser avec le HA-8180V, le HA-8380V ou le HA-8180T, qui servent à la mesure quantitative de l'HbA1c et de l'HbA2. CONTROL DILUTION SET 80 sert également à la dilution d'échantillons de sang total. À usage diagnostique *in vitro* et professionnel uniquement.

MISES EN GARDE

- En cas de contact du DILUENT 80 ou RECONSTITUENT 80 avec les yeux ou la bouche, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau.
- Éliminer les déchets liquides contenant des échantillons de sang conformément aux réglementations locales en matière de déchets présentant un risque biologique.

PRÉCAUTIONS

- À usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Ce kit sert uniquement au HA-8180V, au HA-8380V ou au HA-8180T. NE PAS essayer de l'utiliser avec d'autres instruments. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de l'instrument.
- NE PAS utiliser ce kit au-delà de sa date d'expiration.
- La date d'expiration est mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon.
- Après ouverture, conserver le flacon à une température comprise entre 2 °C et 8 °C afin d'éviter toute contamination par des microbes pathogènes.
- Lire la notice accompagnant les contrôles disponibles dans le commerce avant leur utilisation.
- Évitez de mélanger les réactifs après avoir ouvert le flacon.
- NE PAS utiliser le contrôle préparé s'il présente un voile ou contient un corps étranger.
- Stocker le contrôle dissous à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Stocker l'échantillon de sang total et le contrôle dilués à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, et les utiliser dans les 12 heures. Une utilisation au-delà de 12 heures pourrait générer des résultats de mesure imprécis.

PROCÉDURE

Échantillons de sang total (préparation des échantillons d'hémolyse)

- Ajouter le volume adéquat de DILUENT 80 aux échantillons de sang total.
- La concentration en hémoglobine mesurable pour un échantillon d'hémolyse dilué de HA-8180V ou de HA-8180T est de 75 - 225 mg/dL (standard 150 mg/dL), alors qu'avec le HA-8380V, elle est de 45 - 140 mg/dL (standard 94 mg/dL).
- Si la concentration ne se situe pas dans cette fourchette, un message d'erreur pourrait s'afficher ou la reproductibilité être faible.
- Le cas échéant, changer le taux de dilution de manière adéquate pour ajuster la concentration avant d'effectuer une nouvelle mesure. (Le HA-8180V et le HA-8180T utilisent du sang total dilué 101 fois, tandis que le HA-8380V utilise du sang total dilué 161 fois.)

STOCKAGE

Non ouvert : Stocker ce kit dans un endroit sombre à une température comprise entre 2 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Ouvert : Stocker les flacons bien fermés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

MATÉRIEL FOURNI

DILUENT 80 : 1 flacon x 250 mL, tampon phosphate contenant un surfactant.

RECONSTITUENT 80 : 1 flacon x 15 mL, tampon phosphate contenant un surfactant.

Matériaux du flacon :

DILUENT 80 : Flacon en polyéthylène (PE) avec bouchon intérieur en PE et bouchon extérieur en polypropylène (PP).

RECONSTITUENT 80 : Flacon en PP avec bouchon en PP



ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi
Shiga 520-3306, JAPAN
https://www.arkray.co.jp/script/mailform/afc-contact_eng



ARKRAY Europe, B.V.
Prof. J.H. Bavincklaan 2
1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS
Contact de l'assistance technique
[TEL: +31-20-545-24-50]

