

CONTROL DILUTION SET 80

TENERE SEMPRE A PORTATA DI MANO IL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO E LEGGERLO ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO. QUALORA SI FOSSE VERIFICATO O SI SAREBBE POTUTO VERIFICARE UN INCIDENTE GRAVE CORRELATO AL DISPOSITIVO, SI PREGA DI SEGNALARLO DIRETTAMENTE AL FABBRICANTE O, TRAMITE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO, ALL'AUTORITÀ DI REGOLAMENTAZIONE LOCALE.

DESTINAZIONE D'USO

CONTROL DILUTION SET 80 è destinato alla dissoluzione e alla diluizione di materiale di controllo liofilizzato disponibile in commercio da utilizzare con i dispositivi HA-8180V, HA-8380V o HA-8180T utilizzati per la determinazione quantitativa dell'HbA1c e dell'HbA2. CONTROL DILUTION SET 80 viene utilizzato anche per la diluizione di campioni di sangue intero. Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica *in vitro* e solo in ambiente professionale.

AVVERTENZE

- Se i prodotti DILUENT 80 o RECONSTITUENT 80 dovessero venire a contatto con gli occhi o con la bocca, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle, lavare con abbondante acqua corrente.
- Smaltire i liquidi di scarico contenenti campioni di sangue secondo quanto previsto dalla normativa locale in materia di rifiuti sanitari pericolosi.

PRECAUZIONI

- Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica *in vitro*.
- Questo set è destinato esclusivamente all'utilizzo con i dispositivi HA-8180V, HA-8380V o HA-8180T. NON utilizzare con altri strumenti. Consultare il manuale operativo dello strumento.
- NON utilizzare il set dopo la data di scadenza indicata.
- La data di scadenza è indicata sia sulla confezione sia sull'etichetta del flacone.
- Dopo l'apertura, conservare il flacone a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C per prevenire l'esposizione ai germi patogeni.
- Prima dell'uso, leggere attentamente il foglietto illustrativo fornito con le soluzioni di controllo comunemente disponibili in commercio.
- Evitare di mescolare i reagenti dopo l'apertura del flacone.
- NON utilizzare la soluzione di controllo preparata qualora risulti torbida o contenga corpi estranei.
- Conservare la soluzione di controllo dissolta a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.
- Conservare il campione di sangue intero e la soluzione di controllo diluiti a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e utilizzarli entro 12 ore. L'utilizzo oltre le 12 ore può produrre risultati di analisi imprecisi.

PROCEDURA

- Campioni di sangue intero (preparazione dei campioni emolisi)
- Aggiungere ai campioni di sangue intero un volume adeguato di DILUENT 80.
 - La concentrazione di emoglobina analizzabile per un campione emolisi diluito corrispondente per il dispositivo HA-8180V o HA-8180T è 75 - 225 mg/dL (standard 150 mg/dL), mentre con HA-8380V, è 45 - 140 mg/dL (standard 94 mg/dL).
 - Se la concentrazione non ricade nell'intervallo indicato è possibile che venga visualizzato un messaggio di errore o che la riproducibilità dell'analisi risulti compromessa.
 - In tal caso, prima di eseguire nuovamente l'analisi modificare il rapporto di diluizione in modo da regolare opportunamente la concentrazione. (I dispositivi HA-8180V e HA-8180T impiegano sangue intero diluito 101 volte, mentre il dispositivo HA-8380V impiega sangue intero diluito 161 volte.)

CONSERVAZIONE

Confezioni chiuse: conservare il set al buio, a una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C, lontano dalla luce diretta del sole.

Confezioni aperte: conservare il flacone con il tappo ben chiuso, a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.

MATERIALI IN DOTAZIONE

DILUENT 80: 1 flacone da 250 mL, tampone fosfato contenente tensioattivi.

RECONSTITUENT 80: 1 flacone da 15 mL, tampone fosfato contenente tensioattivi.

Materiali del flacone:

- DILUENT 80: flacone in polietilene (PE) con tappo interno in PE e tappo esterno in polipropilene (PP).
- RECONSTITUENT 80: flacone in PP con tappo in 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. Bavinklaan 2
1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS
Contatto per l'assistenza tecnica
[TEL: +31-20-545-24-50]

