

CONTROL DILUTION SET 80

NINIEJSZĄ ULOTKĘ DOŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA NALEŻY ZAWSZE MIEĆ POD RĘKĄ I UWAGA! PRZECZYTAĆ JĄ PRZED UŻYCIEM. W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA LUB RYZYKA WYSTĄPIENIA POWAŻNEGO INCYDENTU ZWIĄZANEGO Z URZĄDZENIEM NALEŻY ZGŁOSIĆ TO PRODUCENTOWI BEZPOŚREDNIO LUB POPRZECZ AUTORYZOWANEGO PRZEDSTAWICIELA ORAZ LOKALNEMU ORGANOWI REGULACYJNEMU.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

CONTROL DILUTION SET 80 przeznaczony jest do rozpuszczania i rozcieńczania dostępnego na rynku liofilizowanego materiału kontrolnego podczas korzystania z HA-8180V, HA-8380V lub HA-8180T, które są przeznaczone do ilościowego pomiaru HbA1c i HbA2. CONTROL DILUTION SET 80 przeznaczony jest także do rozcieńczania próbek krwi pełnej. Do diagnostyki *in vitro* i wyłącznie do użytku profesjonalnego.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku kontaktu DILUENT 80 lub RECONSTITUENT 80 z oczami lub ustami natychmiast przemyć dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku kontaktu ze skórą przemyć dużą ilością wody.
- Odpady płynne zawierające próbkę krwi utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Niniejszy zestaw jest przeznaczony do użytku wyłącznie z HA-8180V, HA-8380V lub HA-8180T. NIE NALEŻY próbować używać go z innymi urządzeniami. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia.
- NIE NALEŻY używać tego zestawu po upływie terminu ważności.
- Data ważności jest zapisana zarówno na pudełku, jak i na etykiecie butelki.
- Po otwarciu butelki należy przechowywać ją w temperaturze od 2°C do 8°C, aby zapobiec zanieczyszczeniu przez drobnoustroje chorobotwórcze.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z dostępnymi na rynku środkami kontroli.
- Unikać mieszania odczynników po otwarciu butelki.
- NIE NALEŻY używać przygotowanego roztworu kontrolnego w przypadku zmętnienia lub obecności ciał obcych.
- Rozpuszczony roztwór kontrolny należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Rozcieńczoną próbkę krwi pełnej i roztworu kontrolnego należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 12 godzin. Użycie po upływie 12 godzin może spowodować niedokładne wyniki pomiarów.

PROCEDURA

- Próbki krwi pełnej (przygotowanie próbek zhemolizowanych)
- Dodać odpowiednią ilość DILUENT 80 do próbek krwi pełnej.
- Mierzalne stężenie hemoglobiny w rozcieńczonej zhemolizowanej próbce w HA-8180V lub HA-8180T wynosi 75 - 225 mg/dL (standardowo 150 mg/dL), a w HA-8380V wynosi 45 - 140 mg/dL (standardowo 94 mg/dL).
- Jeśli stężenie nie mieści się w tym zakresie, może zostać wyświetlony komunikat o błędzie lub odtwarzalność może być słaba.
- W takim przypadku przed ponownym wykonaniem pomiaru należy odpowiednio zmienić stosunek rozcieńczenia, aby dostosować stężenie. (HA-8180V i HA-8180T wykorzystują krew pełną rozcieńczoną 101 razy, a HA-8380V wykorzystuje krew pełną rozcieńczoną 161 razy.)

PRZECHOWYWANIE

Nieotwarty: Zestaw należy przechowywać w ciemnym miejscu, w temperaturze od 2°C do 30°C, unikając bezpośredniego działania promieni słonecznych.

Otwarty: Szczelnie zakręcone butelki należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

DILUENT 80: 250 mL × 1 butelka, bufor fosforanowy zawierający surfaktant.

RECONSTITUENT 80: 15 mL × 1 butelka, bufor fosforanowy zawierający surfaktant.

Materiały, z których wykonana jest butelka:

DILUENT 80: Butelka z polietylenu (PE) z wewnętrzną nakrętką z PE i zewnętrzną nakrętką z polipropylenu (PP).

RECONSTITUENT 80: Butelka z PP z nakrętką z 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
Kontakt w celu uzyskania pomocy technicznej
[TEL: +31-20-545-24-50]

