

CONTROL DILUTION SET 80

MANTENHA ESTE FOLHETO SEMPRE À MÃO E LEIA-O CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR. SE SOFREU OU ESTEVE PERTO DE SOFRER UM INCIDENTE GRAVE RELACIONADO COM O DISPOSITIVO, COMUNIQUE A SITUAÇÃO DIRETAMENTE AO FABRICANTE OU AO REPRESENTANTE AUTORIZADO E À AUTORIDADE REGULADORA LOCAL.

FINALIDADE PREVISTA

O CONTROL DILUTION SET 80 destina-se à dissolução e diluição de materiais de controlo desidratados por congelamento comercialmente disponíveis para uso com HA-8180V, HA-8380V ou HA-8180T, que são destinadas à medição quantitativa de HbA1c e HbA2. O CONTROL DILUTION SET 80 também se destina à diluição de amostras de sangue completo. Apenas para uso no diagnóstico *in vitro* e uso profissional.

ADVERTÊNCIAS

- Se o DILUENT 80 ou o RECONSTITUENT 80 entrar em contacto com os olhos ou a boca, lave de imediato com água abundante e consulte um médico.
- Se entrar em contacto com a pele, lave com água abundante.
- Elimine os resíduos líquidos que contenham amostras de sangue segundo as normas locais sobre resíduos biologicamente perigosos.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*.
- Este produto destina-se apenas à HA-8180V, HA-8380V ou HA-8180T. NÃO tente utilizá-lo com outros instrumentos. Consulte o manual de instruções do instrumento.
- NÃO utilize este conjunto para além do prazo de validade.
- O prazo de validade está indicado tanto na caixa como no rótulo do frasco.
- Depois de aberto, armazene o frasco a uma temperatura entre 2°C e 8°C para evitar contaminação por micróbios patogénicos.
- Antes de usar, leia cuidadosamente o folheto que acompanha os controlos disponíveis no mercado.
- Evite misturar os reagentes depois de abrir o frasco.
- NÃO utilize o controlo preparado se o mesmo apresentar turvação ou a presença de algum corpo estranho.
- Armazene o controlo dissolvido a uma temperatura entre 2°C e 8°C.
- Armazene a amostra de sangue total e controlos já diluídos a uma temperatura entre 2°C e 8°C, e utilize no espaço de 12 horas. A utilização após as 12 horas pode dar origem a medições imprecisas.

PROCEDIMENTO

- Amostras de sangue total (Preparar a hemólise de amostras)
- Adicione um volume adequado de DILUENT 80 às amostras de sangue total.
 - A concentração de hemoglobina numa amostra já diluída com hemolisante da HA-8180V ou HA-8180T é de 75 - 225 mg/dL (standard ou padrão 150 mg/dL), enquanto que na HA-8380V é de 45 - 140 mg/dL (standard ou padrão 94 mg/dL).
 - Se a concentração não estiver dentro deste intervalo, pode ser apresentada uma mensagem de erro ou a reprodutibilidade pode ser má.
 - Caso tal aconteça, altere a relação de diluição, de modo a ajustar a concentração antes de efetuar nova medição. (O HA-8180V e HA-8180T utiliza sangue total diluído 101 vezes, enquanto que a HA-8380V utiliza sangue total diluído 161 vezes.)

ARMAZENAMENTO

Por abrir: Armazene este conjunto num local escuro a uma temperatura entre 2°C e 30°C, evitando a luz direta do sol.
Aberto: Armazene os frascos bem tapados a uma temperatura entre 2°C e 8°C.

MATERIAIS FORNECIDOS

DILUENT 80: 250 mL x 1 frasco, tampão de fosfato com surfactante.
RECONSTITUENT 80: 15 mL x 1 frasco, tampão de fosfato com surfactante.
Materiais do frasco:
DILUENT 80: Frasco de polietileno (PE) com tampa interior de PE e tampa exterior de polipropileno (PP).
RECONSTITUENT 80: Frasco de PP com tampa de 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
Contacto para assistência técnica
[TEL: +31-20-545-24-50]

