

# CONTROL DILUTION SET 80

MANTENGA EN TODO MOMENTO ESTE DOCUMENTO A MANO Y LÉALO DETENIDAMENTE ANTES DEL USO. SI HA TENIDO O PUEDE HABER TENIDO ALGÚN INCIDENTE GRAVE RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO, NOTIFIQUELO DIRECTAMENTE AL FABRICANTE O A TRAVÉS DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO Y A SU AUTORIDAD REGULADORA LOCAL.

## FINALIDAD PREVISTA

El CONTROL DILUTION SET 80 está destinado a la disolución y dilución de material de control liofilizado disponible en el mercado para su uso con HA-8180V, HA-8380V o HA-8180T, que están destinados al análisis cuantitativo de la HbA1c y HbA2. El CONTROL DILUTION SET 80 también está destinado a la dilución de muestras de sangre total. Solo para uso diagnóstico *in vitro* y profesional.

## ADVERTENCIAS

- Si el DILUENT 80 o el RECONSTITUENT 80 entran en contacto con los ojos o la boca, lávese inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.
- Si entra en contacto con la piel, lávese con agua abundante.
- Elimine los líquidos de desecho que contengan muestras de sangre según lo estipulado por las normas locales sobre desechos con peligro biológico.

## PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este kit es solo para HA-8180V, HA-8380V o HA-8180T. NO intente utilizarlo con otros instrumentos. Consulte el manual de instrucciones del instrumento.
- NO utilice el kit pasada la fecha de caducidad.
- La fecha de caducidad aparece en la caja y en la etiqueta del recipiente.
- Una vez abierto, almacene el recipiente a una temperatura entre 2°C y 8°C para evitar cualquier contaminación por microbios patógenos.
- Lea con atención el documento que acompaña a los controles disponibles en el mercado antes de utilizarlos.
- Evite mezclar reactivos una vez abierto el recipiente.
- NO utilice el control preparado si advierte turbidez o presencia de sustancias extrañas.
- Almacene el control disuelto a una temperatura entre 2°C y 8°C.
- Almacene la muestra de sangre total diluida y el control a una temperatura entre 2°C y 8°C, y utilícelos en las próximas 12 horas. Si se utilizan transcurridas 12 horas, puede que los resultados de medición no sean exactos.

## PROCEDIMIENTO

Muestras de sangre total (preparación de muestras para hemólisis)

- Añada el volumen adecuado de DILUENT 80 a las muestras de sangre total.
- La concentración de hemoglobina analizable de una muestra de hemólisis diluida de HA-8180V o HA-8180T es de 75 - 225 mg/dL (estándar 150 mg/dL), mientras que con HA-8380V, es de 45 - 140 mg/dL (estándar 94 mg/dL).
- Si el nivel de concentración no se encuentra dentro de este intervalo, es posible que se genere un mensaje de error o que el nivel de reproducibilidad se vea disminuido.
- Si esto ocurre, cambie la proporción de la dilución en consecuencia para ajustar la concentración antes de volver a realizar la medición. (HA-8180V y HA-8180T utilizan sangre total diluida 101 veces, mientras que HA-8380V utiliza sangre total diluida 161 veces.)

## ALMACENAMIENTO

Sin abrir: almacene el kit en un lugar oscuro, alejado de la luz solar y a una temperatura de entre 2°C y 30°C.

Abierto: almacene los recipientes bien cerrados a una temperatura de entre 2°C y 8°C.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

DILUENT 80: 1 recipiente de 250 mL, tampón de fosfato con surfactante.

RECONSTITUENT 80: 1 recipiente de 15 mL, tampón de fosfato con surfactante.

Materiales de los recipientes:

DILUENT 80: recipiente de polietileno (PE) con tapón interior de PE y tapón exterior de polipropileno (PP).

RECONSTITUENT 80: recipiente de PP con tapón 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](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 de asistencia técnica  
[TEL: +31-20-545-24-50]

