



P0502706

Analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723® G11 de Tosoh

Instrucciones de uso

Tampón de elución de la variante G11® N.º 1(S)

N.º 2(S)

N.º 3(S)



TOSOH CORPORATION

Precauciones de seguridad

Para ayudar a protegerlo a usted o a su propiedad de posibles daños y garantizar la seguridad personal, lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de usar el producto.

[Convención de notación]

Notación	Explicación
 PRECAUCIÓN	Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN

■ **Úselo solo en áreas bien ventiladas**

Si la ventilación es insuficiente, los disolventes derramados pueden causar daños.

■ **Primeros auxilios**

Exposición de la piel

Lave la zona expuesta con abundante agua y jabón.

Exposición de los ojos

Abra los ojos lo más posible y lávelos con agua limpia durante al menos 15 minutos.

Busque atención médica de inmediato.

Ingestión

Lávese la boca con abundante agua y busque atención médica de inmediato.

■ **No derrame disolventes**

Los derrames y las fugas pueden provocar incendios, descargas eléctricas, intoxicaciones, lesiones y corrosión.

Use el equipo de protección adecuado cuando limpie un derrame.

■ **Use protección para los ojos y guantes protectores**

Los ácidos orgánicos son perjudiciales y no deben entrar en contacto directo con la piel.

■ **Manipule el paquete con cuidado**

La manipulación inadecuada puede provocar roturas o salpicaduras del producto.

■ **Utilice este producto únicamente según lo previsto**

Este producto está diseñado para USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE para la medición de HbA1c en especímenes de sangre por parte de profesionales de la salud.

■ **Eliminación apropiada**

Elimínelo de acuerdo con las leyes y los reglamentos locales, estatales y federales.

NOTA

Conserve estas instrucciones de uso junto con el producto para consultas futuras

Símbolos en las etiquetas del producto



Marcado CE



Fabricante

Representante
autorizado en la
Comunidad Europea

Número de catálogo/número de pieza

Dispositivo médico de diagnóstico
in vitro

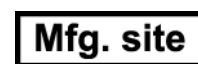
Consulte las instrucciones de uso

Fecha de
caducidad/usar
antes del

Código de partida/número de lote



Límite de temperatura

Solo para el lote de
columnas
especificadoVolumen neto
(tras la reconstitución del
material liofilizado)

Lugar de fabricación real



Fecha de fabricación

Un operador que contiene
información de identificación de
dispositivo única

ÍNDICE

1. Uso previsto	5
2. Resumen y explicación de la prueba	5
3. Principio del procedimiento	6
▪	6
4. Antes de usar	6
▪	6
5. Material proporcionado	7
▪	8
6. Materiales necesarios pero no proporcionados	8
▪	9
7. Advertencias y precauciones	11
▪	11
8. Almacenamiento y estabilidad	11
▪	12
9. Recolección y manipulación de especímenes	16
▪	
10. Procedimiento	

-
- 11. Resultados▪
-
- 12. Limitaciones del procedimiento▪
-
- 13. Valores esperados▪
-
- 14. Características de rendimiento▪
-
- 15. Referencias▪
-

Revisado en mayo de 2022

1. Uso previsto

Los tampones de elución de la variante G11 están diseñados para USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para la determinación cuantitativa porcentual de la hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre entera mediante el uso del analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723G11 de Tosoh, modo de análisis de la variante (denominado HLC-723G11 en estas instrucciones de uso), que se basa en el principio del ensayo de cromatografía líquida de alto rendimiento. No está diseñado para ningún otro sistema y nunca debe usarse en ningún otro tipo de sistema. Los tampones de elución de la variante G11 son de uso exclusivo de profesionales de la salud en el tratamiento clínico de la diabetes para evaluar la eficacia a largo plazo del control de la diabetes en sujetos humanos.

2. Resumen y explicación de la prueba

Las mediciones de la hemoglobina A1c se utilizan en el tratamiento clínico de la diabetes para analizar la eficacia del control de la diabetes a largo plazo.

La glicohemoglobina (GHb) es un término general para los complejos en los que la glucosa en sangre entera se une de forma no enzimática a las cadenas α o β de la hemoglobina humana. Dentro de estos complejos, la HbA1c, que es un complejo de glucosa y el extremo N-terminal de la cadena β , es el más prevalente cuantitativamente.

La HbA1c se sintetiza de forma no enzimática en dos etapas.

Etapas 1: El grupo aldehído de la glucosa reacciona con el grupo amino libre de la valina que comprende el extremo N-terminal de la cadena β para formar la base de Schiff (HbA1c lábil).

Etapas 2: La cetoamina estable (HbA1c estable) se forma entonces mediante una reacción conocida como reordenamiento de Amadori.

Debido al hecho de que la HbA1c lábil (el producto intermedio de esta reacción) cambia rápidamente en respuesta a los cambios en las concentraciones de glucosa en sangre entera, la HbA1c estable se utiliza ahora generalmente para medir la HbA1c. Proporciona una mejor indicación de los niveles promedio de glucosa durante los últimos dos meses porque no fluctúa en respuesta a factores fisiológicos.

Las hemoglobinas anormales o las variantes de hemoglobina pueden coeluir con otros componentes de la hemoglobina y pueden conducir a una interpretación errónea de los valores de la HbA1c. El modo de análisis de variantes del HLC-723G11 generará valores de HbA1c que no se verán afectados por las variantes de hemoglobina más conocidas.

3. Principio del procedimiento

El HLC-723G11 se basa en el principio de la cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC), con una columna de intercambio catiónico, la variante TSKgel G11®, para separar los componentes de la hemoglobina en un total de seis fracciones en un lapso de 1 minuto. No es necesario ningún tratamiento previo de las muestras.

Se aplica un método de gradiente escalonado en el modo de análisis variante del HLC-723G11 para separar la fracción de HbA1c mediante el uso de tres tipos de tampones de elución de la variante G11 (tampón de elución de la variante G11 n.º 1, 2 y 3 [S]) con diferentes concentraciones de sal. La HbA1c (%) se determina como un porcentaje relativo del área integrada de la fracción de HbA1c frente a la suma de las fracciones de hemoglobina, tras calibrarse con la curva de calibración establecida con el conjunto calibrador de hemoglobina A1c o el conjunto calibrador de HbA1c (S).

4. Antes de usar

Revise el empaque y el exterior del envase de aluminio para detectar indicios de daños antes de usarlo. Si hay algún daño visible, comuníquese con el representante local de ventas de Tosoh.

Confirme que el paquete incluya el siguiente documento.

- Instrucciones de uso 1 copia (en cada caja)

5. Material proporcionado

N.º de catálogo	Descripción	Contenido (por paquete)
0023479	Tampón de elución de la variante G11 n.º 1 (S)	800 ml
0023480	Tampón de elución de la variante G11 n.º 2 (S)	800 ml
0023481	Tampón de elución de la variante G11 n.º 3 (S)	800 ml

Los tampones de elución de la variante G11 son tampones de ácido orgánico, cada uno de los cuales contiene menos del 0,05 % de azida sódica como conservante.

6. Materiales necesarios pero no proporcionados

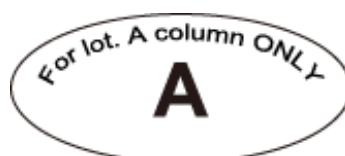
Se requieren los siguientes materiales para llevar a cabo el análisis de HbA1c a través del modo de análisis de variantes del HLC-723G11. Tosoh Corporation los proporciona por separado.

	N.º de catálogo
Conjunto de calibradores de hemoglobina A1c	0018767
Conjunto de calibradores de HbA1c (S)	0023502
Conjunto de controles de hemoglobina A1c	0021974
Variante TSKgel G11	0023478
Solución de hemólisis y lavado HSi (L)	0018431
Solución de hemólisis y lavado HSi (LL)	0019550
Solución diluyente de HbA1c	0023503

Solo deben utilizarse materiales adquiridos a través de Tosoh Corporation. No se deben sustituir con materiales adquiridos en otro lugar, ya que el rendimiento del ensayo se basa estrictamente en el uso de materiales de Tosoh Corporation.

7. Advertencias y precauciones

- 1) Los tampones de elución n.º 1, n.º 2 y n.º 3 (S) de la variante G11 son ÚNICAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.
- 2) El tampón de elución de la variante G11 está diseñado exclusivamente para su uso en combinación con el sistema analizador HLC-723G11, la variante TSKgel G11 y la solución de hemólisis y lavado HSi que se indican a continuación, nunca en alguna otra combinación.
 - Analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723G11 de Tosoh
 - Variante TSKgel G11
 - Solución de hemólisis y lavado HSi (L), (LL)
- 3) No use este producto después de la fecha de caducidad.
- 4) Tenga en cuenta que los tampones de elución de la variante G11 deben usarse dentro de los 90 días posteriores a su apertura (siempre que el envase se apriete y tape para que no le entre aire).
- 5) Estas instrucciones de uso deben leerse junto con el Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11.
- 6) Lea detenidamente las instrucciones de este documento y las del documento proporcionado con la variante TSKgel G11.
- 7) Utilice siempre los tampones de elución de la variante G11 en combinación con la variante TSKgel G11 del mismo número de lote. El número de lote de la columna se indica con una sola letra mayúscula (A, B, etc.) en la etiqueta de la caja de la columna. La etiqueta del tampón de elución incluye una letra que corresponde al número de lote de la columna, como se muestra a continuación.



- 8) Cuando quede tampón sobrante en el envase de aluminio que se vaya a utilizar nuevamente, pero que se retira una vez del analizador y se almacena, apriete suavemente el envase de aluminio con la mano para eliminar todo el exceso de aire y guárdelo a una temperatura de entre 4 °C y 30 °C apretando firmemente la tapa para que no le entre aire.
- 9) No rellene el envase de aluminio con ningún tampón de elución sobrante.
- 10) Si utiliza la función de gestión de lotes del HLC-723G11, introduzca la información del código de barras impreso en las etiquetas de la caja o del envase de los tampones de elución. Consulte el Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11 para ver el procedimiento detallado.
- 11) Para garantizar la eliminación segura de los desechos, se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y con las regulaciones locales, estatales y federales.
- 12) Las muestras de pacientes (especímenes clínicos) siempre deben considerarse potencialmente infecciosas y deben manipularse siguiendo los procedimientos de laboratorio establecidos o las directrices de la institución.
- 13) Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a las autoridades reguladoras del país donde se esté usando el HLC-723G11.

8. Almacenamiento y estabilidad

Todos los materiales sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta siempre que se almacenen a una temperatura entre 4 °C y 30 °C. La fecha de caducidad se indica en la caja del paquete y en las etiquetas del envase de aluminio.

Los tampones de elución n.º 1, n.º 2 y n.º 3 (S) de la variante G11 son estables durante 90 días después de la apertura cuando se almacenan a una temperatura entre 4 °C y 30 °C.

Una vez abierto, aunque se almacenen como se indica anteriormente, no pueden utilizarse después de su fecha de caducidad.

9. Recolección y manipulación de especímenes

Para el análisis se requiere una muestra de sangre entera venosa recolectada en un tubo primario que contenga K2EDTA.

La muestra de sangre venosa debe obtenerse de forma aséptica. No se necesita ninguna preparación especial. Las muestras de sangre recogidas en tubos primarios que contienen K2EDTA pueden almacenarse a 25 °C durante 24 horas o a 4 °C durante 14 días antes del análisis.

10. Procedimiento

Asegúrese de leer las instrucciones de uso que vienen con la variante TSKgel G11, el conjunto calibrador de hemoglobina A1c, el conjunto calibrador de HbA1c (S), la solución diluyente de HbA1c, el conjunto de control de la hemoglobina A1c y la solución de hemólisis y lavado HSi, así como el Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11 para obtener instrucciones detalladas sobre su preparación.

I. Instalación de columnas y reactivos

Coloque la columna y el reactivo siguientes adecuadamente en el analizador. La columna y el reactivo se proporcionan listos para usar.

- Variante TSKgel G11
- Solución de hemólisis y lavado HSi (L) o (LL)

II. Instalación de tampones

- 1) Deje que el tampón de elución alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- 2) Presione la tecla "STOP" (Detener) del panel de control del sistema HLC-723G11 para volver al modo STAND-BY (En espera).
- 3) Destape los paquetes de tampón de elución. Conserve las tapas en caso de que los tampones de elución se almacenen por separado después de desinstalarlos del analizador.
- 4) Asegúrese de insertar el tubo que coincida con el color del paquete del tampón de elución que se va a instalar.
- 5) Apriete suavemente el envase del tampón de elución con la mano para eliminar todo el exceso de aire del interior y apriete firmemente la tapa para que no entre aire durante la operación.

III. Calibración

La frecuencia de calibración debe determinarse en función de los resultados de control de calidad y la calidad del cromatograma en cada laboratorio. Para obtener más información sobre la recalibración, consulte el Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11 y las instrucciones de uso del conjunto calibrador de hemoglobina A1c o del conjunto calibrador de HbA1c (S).

IV. Procedimiento de control de calidad

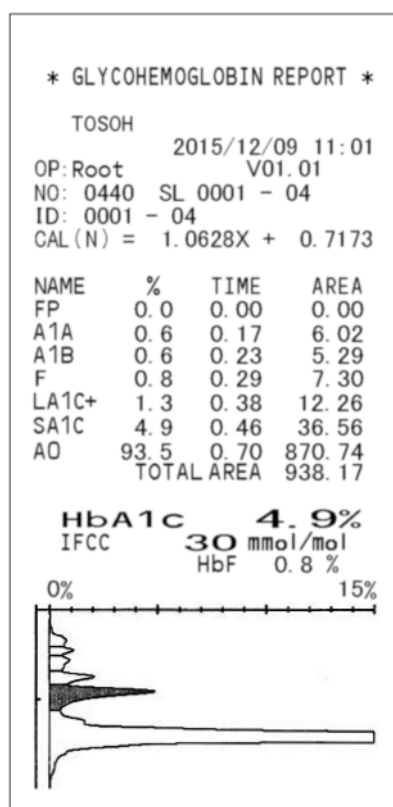
Para controlar y evaluar la precisión y el rendimiento analítico, se recomienda ejecutar al menos dos niveles de controles una vez al día como mínimo.

El conjunto de control de hemoglobina A1c se proporciona liofilizado. Consulte las instrucciones de uso del conjunto de control de hemoglobina A1c para obtener instrucciones detalladas.

Analice los materiales de control de calidad según las instrucciones del Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11.

Si una o más muestras de control están fuera de los rangos establecidos, es necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de informar los resultados del paciente. Siga las recomendaciones de las agencias reguladoras locales, estatales y federales, así como las políticas del laboratorio.

Ejemplo de un cromatograma del conjunto de control de hemoglobina A1c, nivel (1)



11. Resultados

Un valor de HbA1c (%) que se indica en el analizador representa el porcentaje del área integrada de la fracción de HbA1c (pico “sA1c” que se muestra en el ejemplo anterior del cromatograma) en relación con el área total (un total de los picos integrados de todos los componentes de la hemoglobina, sin incluir el pico frontal, “FP”) después de la calibración. Los valores de HbA1c se indican en % cuando la calibración se realiza en unidades del Programa de Estandarización Nacional de Glicohemoglobina (Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP), en cambio, se indican en mmol/mol cuando la calibración se realiza en unidades de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).

Nota: La unidad de medida mínima que se muestra es del 0,1 % en unidades NGSP o 1 mmol/mol en unidades IFCC.

12. Limitaciones del procedimiento

1) Dilución de muestras

Las concentraciones bajas de hemoglobina pueden provocar que el área total del cromatograma sea <500, en cuyo caso los valores de HbA1c no deben informarse.

Las concentraciones altas de hemoglobina pueden provocar que el área total del cromatograma sea >3500, en cuyo caso los valores de HbA1c no deben informarse.

2) Supervivencia anormal de los glóbulos rojos

La HbA1c puede no corresponder a la glucemia media en los pacientes cuya renovación de glóbulos rojos presenta un aumento o disminución. La interpretación clínica debe realizarse con cuidado.

3) Rango de medición

El intervalo de medición de la HbA1c es del 2,7 % al 20,1 % en unidades NGSP, lo que corresponde a 6 mmol/mol a 196 mmol/mol en unidades IFCC.

13. Valores esperados

Según la Asociación Estadounidense de Diabetes para Personas Caucásicas (Referencia

1) y la Organización Mundial de la Salud (Referencia 4):

HbA1c $\geq 6,5$ % umbral para diagnosticar la diabetes

HbA1c 5,7-6,4 % categorías de mayor riesgo de diabetes (prediabetes)

El rango de referencia (no diabético) se indica a continuación en la Referencia 2.

HbA1c: 4,0 - 6,0 % (media 5,0 %, DE 0,5 %)

Los valores a los que se hace referencia en estas instrucciones de uso se han determinado con un método certificado por el NGSP. Se sabe que la relación entre los

resultados de la HbA1c de la red NGSP (%) y la red de la IFCC (mmol/mol) se expresa mediante la siguiente ecuación (Referencia 3).

$$\text{NGSP} = 0,09148 \times \text{IFCC} + 2,152$$

Las categorías anteriores en unidades NGSP se pueden convertir en las siguientes unidades IFCC si se aplica la ecuación anterior.

HbA1c ≥ 48 mmol/mol umbral para diagnosticar la diabetes

HbA1c 39 – 47 mmol/mol categorías de mayor riesgo de diabetes (prediabetes)

El rango de referencia anterior (no diabético) también se convierte como:

HbA1c: 20 – 42 mmol/mol.

14. Características de rendimiento

I. Linealidad de la dilución

Se realizó un estudio con el conjunto de control de hemoglobina A1c diluido con varias proporciones de solución de hemólisis y lavado HSi para determinar la linealidad de los valores de HbA1c (%) en comparación con el área total. Los resultados demuestran que es lineal en muestras con un área total de 500 a 3500. Se recomienda que la medición se realice con un área total de 600 a 3000 para obtener resultados más confiables.

Área total	HbA1c (%)
418	9,8
514	9,8
645	9,8
1100	9,7
1568	9,7
2009	9,8
2498	9,7
2922	9,7
3172	9,7
3325	9,7
3669	9,7

II. Recuperación

En la siguiente tabla, se muestra la recuperación de muestras preparadas mezclando dos tipos de muestras en diferentes proporciones.

Muestra de HbA1c alta (índice)	Muestra de HbA1c baja (índice)	Valor teórico HbA1c (%)	Valor medido HbA1c (%)	Recuperación (%)
0	10	—	2,7	—
2	8	6,2	6,4	103
4	6	9,6	9,9	103
6	4	13,1	13,3	102
8	2	16,6	16,6	100
10	0	—	20,1	—

III. Arrastre

El arrastre de muestras se comprobó mediante la medición de 2 muestras en blanco sucesivas colocadas justo después de una muestra con un área total alta. El arrastre (%) se calculó de la siguiente manera:

$$\text{Arrastre (\%)} = (\text{Área total de la muestra en blanco})/(\text{Área total de la muestra}) \times 100$$

Área total			Arrastre (%)	
Muestra	Blanco-1	Blanco-2	Blanco-1	Blanco-2
3797,18	14,33	2,41	0,4 %	0,1 %

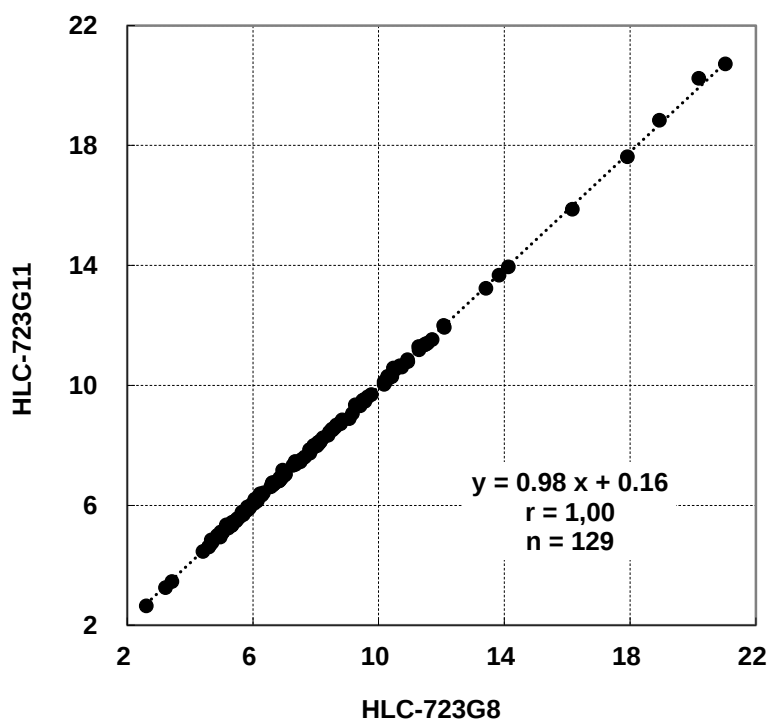
Según estos resultados, el arrastre no es clínicamente significativo.

IV. Comparación de métodos

Se realizó un estudio comparativo de métodos en 129 muestras de pacientes, con valores de HbA1c (%) que oscilaron entre el 2,6 % y el 20,2 %, entre los analizadores HLC-723G11 y HLC-723G8 en modo de análisis de variantes, ambos certificados por el NGSP.

El siguiente gráfico ilustra los resultados.

Estudio de comparación de métodos entre los analizadores HLC-723G11 y HLC-723G8.



V. Precisión

1) Precisión intraensayo (o precisión durante el ensayo, $n = 10$)

Se realizó un estudio de precisión intraensayo ($n = 10$) con 2 niveles del conjunto de control de hemoglobina A1c y dos de sangre entera con EDTA en unidades NGSP. Los resultados se convirtieron a las unidades IFCC que figuran a continuación.

(en unidades NGSP)

Muestra	Media (%)	Desviación estándar (%)	Coefficiente de variación (%)
Material de control 5 %	4,99	0,03	0,63
Material de control 10 %	9,80	0,00	0,00
Sangre entera con EDTA 5 %	4,60	0,05	1,02
Sangre entera con EDTA 13 %	13,80	0,00	0,00

(en unidades IFCC)

Muestra	Media (mmol/mol)	Desviación estándar (mmol/mol)	Coefficiente de variación (%)
Material de control 5 %	31,0	0,3	1,11
Material de control 10 %	83,6	0,0	0,00
Sangre entera con EDTA 5 %	26,8	0,5	1,92
Sangre entera con EDTA 13 %	127,3	0,0	0,00

2) Precisión interensayo (o precisión entre días, n=10)

Se realizó un estudio de precisión interensayo (n = 10) en el que se midieron 2 niveles del conjunto de control de hemoglobina A1c y 4 niveles de una muestra de sangre entera una vez al día durante un periodo de 10 días. Se obtuvieron los siguientes resultados.

(en unidades NGSP)

Muestra	Media (%)	Desviación estándar (%)	Coefficiente de variación (%)
Material de control 5 %	4,90	0,05	0,96
Material de control 10 %	9,83	0,05	0,49
Sangre entera con EDTA 5 %	5,05	0,05	1,04
Sangre entera con EDTA 6,5 %	6,64	0,05	0,78
Sangre entera con EDTA 8 %	7,62	0,04	0,55
Sangre entera con EDTA 11 %	10,51	0,09	0,83

(en unidades IFCC)

Muestra	Media (mmol/mol)	Desviación estándar (mmol/mol)	Coefficiente de variación (%)
Material de control 5 %	30,1	0,5	1,71
Material de control 10 %	83,9	0,5	0,63
Sangre entera con EDTA 5 %	31,7	0,6	1,82
Sangre entera con EDTA 6,5 %	49,1	0,6	1,15
Sangre entera con EDTA 8 %	59,8	0,5	0,77
Sangre entera con EDTA 11 %	91,4	1,0	1,05

VI. Interferencias

Se considera que una sustancia interfiere cuando la recuperación de un espécimen conocido se encuentra fuera de un rango de aceptabilidad del 10 %.

- 1) No se observó ningún efecto por debajo de 10 g/l para la glucosa, 0,25 g/l para el cianato de sodio y 0,25 g/l para el acetaldehído.
- 2) No se observó ningún efecto en los siguientes agentes hasta las concentraciones indicadas en la tabla.

Bilirrubina libre	0,20 g/l
Bilirrubina conjugada	0,20 g/l
Triglicéridos	5 g/l
Ácido ascórbico	2,5 g/l
Aspirina	0,50 g/l

- 3) Variantes de hemoglobina y talasemias
 - a. La presencia de HbD, HbS, HbC o HbE en estado heterocigoto (como la HbAS) no interfiere con el resultado de la HbA1c.
 - b. En el caso de los pacientes con las enfermedades descritas a continuación, no se deben informar los valores de HbA1c.
 - La HbD, la HbS, la HbC o la HbE están presentes en estado homocigoto o doble heterocigoto (como la HbSS o la HbSC).
 - Otras variantes de hemoglobina y talasemias
- 4) Las muestras hemolizadas no interfieren con los resultados del análisis de HbA1c.
- 5) Los valores altos de HbF superiores al 30 % pueden interferir con los resultados del ensayo de HbA1c.
- 6) La HbA1c puede no corresponder a la glucemia media en los pacientes cuya renovación de glóbulos rojos presenta un aumento o disminución. La interpretación clínica debe realizarse con cuidado.

15. Referencias

- 1) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2013. Diabetes Care 2013; 36 (Suppl. 1), S11-66.
- 2) American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.
- 3) Geistanger A, Arends S, Berding C, Hoshino T, Jeppsson J-O, Little R, Siebelder C and Weykamp C, Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A_{1c} and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clinical Chemistry, 54:8, 1379-1385 (2008).

- 4) World Health Organization. Abbreviated Report of a WHO Consultation: WHO; 2011.
Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus.



TOSOH

製造販売元

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

東京都港区芝 3-8-2 〒105-8623

TEL (03) 5427-5181 FAX (03) 5427-5220

**TOSOH CORPORATION**

BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg.

3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

Phone: +81 3 5427 5181 Fax: +81 3 5427 5220

**TOSOH EUROPE N.V.**

Transportstraat 4

B-3980 Tessenderlo, Belgium

Phone: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49

Se prohíbe reimprimir o copiar este manual, ya sea parcial o totalmente, sin el consentimiento escrito de Tosoh Corporation.
El contenido del manual está sujeto a modificaciones sin previo aviso.

“HLC”、“HLC-723”、“TSKgel”は日本及びその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。
“G11”は東ソー株式会社の登録商標です。

“HLC”, “HLC-723” y “TSKgel” son marcas comerciales registradas de Tosoh Corporation en Japón, etc.
“G11” es la marca comercial registrada de Tosoh Corporation.

本手册在未经东曹株式会社（Tosoh Corporation）书面同意的情况下，禁止进行全部或部分转载或复制。
本手册内容如有变更，恕不另行通知。

“HLC”, “HLC-723” 及 “TSKgel” 为东曹株式会社（Tosoh Corporation）在日本及其他国家所持有的注册商标。
“G11” 为东曹株式会社（Tosoh Corporation）所持有的注册商标。

Impreso en Japón.

Document Detail

1/19/2023

Type: LBL

Document No.: LBL-00179[1]

Title: G11 Buffer 1, 2, 3 IFU_ES

Owner: JOE.TROCHE Joseph Troche

Status: DRAFT

Effective Date:

Expiration Date:

Revision Notes

<u>Document Build</u>	<u>Access Activity</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
<u>No.</u>			
1	Check In	JOE.TROCHE	19-Jan-2023

Note: