

Analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723®G11 de Tosoh

Instrucciones de uso

Conjunto de controles G11 F&A2



TOSOH CORPORATION

Símbolos en las etiquetas del producto



Fabricante



Número de catálogo/número de pieza



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad /Usar antes del



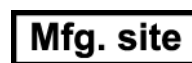
Código de lote/número de lote



Límite de temperatura



Volumen neto (tras la reconstitución del material liofilizado)



Lugar de fabricación real



Fecha de fabricación



Importado y comercializado en la India por

1. Uso previsto

G11 F&A2 Control Set está diseñado para el USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para realizar procedimientos de control de calidad con el analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723G11 Tosoh con modo de análisis de β -talasemia. Estos controles se pueden usar para evaluar y monitorear la precisión del desempeño de un ensayo de la misma manera que una muestra desconocida. Se proporcionan dos niveles de concentración para cubrir todo el rango clínico.

G11 F&A2 Control Set está diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales de la salud.

2. Antes de usar

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

Confirme que el paquete incluya los siguientes documentos.

- Instrucciones de uso 1 copia
- Hoja de valores de asignación 1 copia

3. Material proporcionado

N.º de catálogo	Descripción	Contenido del paquete
0023509	G11 F&A2 Control Set	Nivel 1: 2 viales $\times$ 0,2 ml Nivel 2: 2 viales $\times$ 0,2 ml

G11 F&A2 Control Set se prepara a partir de células sanguíneas humanas con los componentes de dos concentraciones significativas y luego se liofiliza. La concentración total de hemoglobina es de aproximadamente 8 g/dl después de la reconstitución.

Modo de ensayo : Modo de análisis de β -talasemia

Analizadores compatibles : Analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723G11 de Tosoh

4. Materiales necesarios pero no proporcionados

Se requieren los siguientes materiales para realizar el análisis de HbF y HbA₂ con el HLC-723G11 con modo de análisis de β -talasemia. Tosoh Corporation los proporciona por separado.

	N.º de catálogo
G11 F&A2 Calibrator Set	0023508
F&A2 Calibrator Set 2	0023550
TSKgel G11 β -Thal.	0023504
G11 β -Thalassemia Elution Buffer No.1 (S)	0023505
G11 β -Thalassemia Elution Buffer No.2 (S)	0023506
G11 β -Thalassemia Elution Buffer No.3 (S)	0023507
HSi Hemolysis & Wash Solution (L)	0018431
HSi Hemolysis & Wash Solution (LL)	0019550

Solo deben utilizarse materiales de Tosoh Corporation. No se deben sustituir con materiales de otro origen, ya que el desempeño del ensayo se ha descrito estrictamente sobre la base del uso de materiales de Tosoh Corporation.

Para obtener información detallada sobre estos materiales, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tosoh.

5. Advertencias y precauciones

- 1) G11 F&A2 Control Set está diseñado para USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE.

- 2) Este producto está diseñado para usarse únicamente con el analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723G11 de Tosoh con modo de análisis de β -talasemia.
- 3) La sangre de origen humano que se usa en la preparación de este producto se ha analizado según métodos estándar y aprobados, y no se informó la presencia de HBsAg ni de anticuerpos contra el VHC y el VIH-1. Debido a que ningún método de prueba puede garantizar completamente que los productos derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos, este producto se debe manipular con las mismas precauciones que se utilizan para las muestras de los pacientes.
- 4) No use este producto después de la fecha de caducidad.
- 5) Para una 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.

6. 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 de 2 °C a 8 °C. La fecha de caducidad se indica en la caja del paquete y en los materiales individuales.

G11 F&A2 Control Set se mantiene estable durante 5 días después de la reconstitución cuando se almacena a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Después de la reconstitución, incluso cuando se almacena como se indicó anteriormente, no se puede usar después de la fecha de caducidad.

7. Valores asignados

Los valores asignados al nivel 1 son del 0,3 al 3,5 % para la HbF y del 2,0 al 4,0 % para la HbA₂, y los del nivel 2 son del 3,5 al 8,0 % para la HbF y del 4,8 al 7,5 % para la HbA₂. Los intervalos, determinados individualmente para cada lote, son los rangos deseados obtenidos a partir de datos limitados con el objetivo de usarlos como guía. Dado que los valores del ensayo dependen de los procedimientos del ensayo, así como de otros factores, cada laboratorio debe establecer su propio rango para el procedimiento de ensayo que se está monitorizando. El valor asignado se determina comparándolo con el estándar de referencia interno.

8. Procedimiento

Asegúrese de leer las instrucciones de uso incluidas con el TSKgel G11 β -Thal., G11 β -Thalassemia Elution Buffer, G11 F&A2 Calibrator Set o F&A2 Calibrator Set 2 y con HSi Hemolysis & Wash Solution, así como el Manual del operador del HLC-723G11 con modo de análisis de β -talasemia, para ver una descripción detallada.

I. Reconstitución y dilución

- 1) Rompa el sello metálico con la tapa abatible de plástico y retire con cuidado el tapón de caucho. (NOTA: Una ráfaga repentina de aire podría provocar una pérdida del material liofilizado).
- 2) Utilizando pipetas volumétricas, reconstituya con precisión el material liofilizado con 0,2 ml de agua destilada.
- 3) Coloque el tapón en el vial y deje reposar el material a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- 4) Mezcle de manera suave pero minuciosa haciendo movimientos circulares antes de usar para garantizar la homogeneidad.
- 5) Diluya el control reconstituido con agua destilada 51 veces (10 μ l de control en 0,5 ml de agua destilada) en los recipientes de muestras designados antes de realizar el ensayo.

II. Análisis

El control debe tratarse de la misma manera que una muestra de un paciente desconocido y debe analizarse de acuerdo con las descripciones que figuran en el manual del HLC-723G11 con modo de análisis de β -talasemia.