



P0502706

Analizador Automatizado de Glicohemoglobina Tosoh HLC-723®G11

Instruções de uso

Tampão de Eluição de Variantes G11® N° 1(S)

N° 2(S)

N° 3(S)



TOSOH CORPORATION

Precauções de segurança

Para ajudar a proteger você e/ou sua propriedade contra possíveis danos e garantir a segurança pessoal, leia estas instruções cuidadosamente antes de usar o produto.

[Convenção de notação]

Notação	Explicação
 CUIDADO	Indica um perigo com um baixo nível de risco que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

CUIDADO

■ Use somente em áreas bem ventiladas

Em caso de ventilação insuficiente, solventes derramados podem causar danos.

■ Primeiros socorros

Exposição cutânea

Lave a área exposta com bastante água e sabão.

Exposição ocular

Abra os olhos o máximo possível e lave com água limpa por pelo menos 15 minutos.

Ligue imediatamente para obter atendimento médico.

Ingestão

Lave a boca com bastante água e procure imediatamente um médico.

■ Não derrame solventes

Derramamento e vazamento podem causar incêndio, choque elétrico, envenenamento, ferimentos e corrosão.

Use equipamento de proteção adequado ao limpar um derramamento.

■ Use proteção para os olhos e luvas

Os ácidos orgânicos são prejudiciais e não devem entrar em contato direto com a pele.

■ Manuseie a embalagem com cuidado

O manuseio inadequado pode causar ruptura e/ou respingos do produto.

■ Use este produto somente conforme pretendido

Este produto destina-se *SOMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO* para a medição de HbA1c em amostras de sangue por profissionais de saúde.

■ Descarte adequado

Descarte de acordo com as leis e regulamentações locais, estaduais e federais.

NOTA

Guarde estas instruções com o produto para consultas futuras

Símbolos nas etiquetas do produto



Declaração de Conformidade com a
Comunidade Europeia



Fabricante



Representante
autorizado na
Comunidade Europeia



Número do catálogo/Número da
peça



Dispositivo médico para
diagnósticos *in vitro*



Consulte as instruções de uso



Data de
validade/Uso até



Código/Número do lote



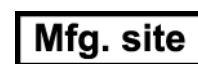
Limitação de temperatura



Somente para o
lote de coluna
especificado



Volume líquido
(após reconstituição para
material liofilizado)



Local de fabricação real



Data de fabricação



uma transportadora contendo
informações exclusivas sobre o
identificador do dispositivo

CONTEÚDO

1. Uso pretendido	5
▪	5
2. Resumo e explicação do teste	5
▪	6
3. Princípio do procedimento	6
4. Antes de usar	6
▪	7
5. Material fornecido	8
▪	8
6. Materiais necessários, mas não fornecidos	8
▪	11
7. Avisos e precauções	11
▪	11
8. Armazenamento e estabilidade	12
▪	16
9. Coleta e manuseio de amostras	

10. Procedimento
 ▪
11. Resultados
 ▪
12. Limitações do procedimento
 ▪
13. Valores esperados
 ▪
14. Características de desempenho
15. Referências
 ▪

Revisado in maio de 2022

1. Uso pretendido

Os Tampões de Eluição de Variantes G11 destinam-se a DIAGNÓSTICOS *IN VITRO* para a determinação percentual quantitativa da hemoglobina A1c (HbA1c) em amostras de sangue total usando o Analisador Automatizado de Glicohemoglobina Tosoh HLC-723G11, Modo de Análise de Variantes (chamado de HLC-723G11 nestas instruções), que se baseia no princípio do ensaio de cromatografia líquida de alto desempenho. Ele não foi projetado para ser usado com nenhum outro tipo de sistema. Os Tampões de Eluição de Variantes G11 destinam-se apenas ao uso por profissionais de saúde, no tratamento clínico do diabetes para avaliar a eficácia a longo prazo do controle diabético em seres humanos.

2. Resumo e explicação do teste

As medidas de Hemoglobina A1c são usadas no manejo clínico do diabetes para avaliar a eficácia a longo prazo do controle do diabetes.

Glicohemoglobina (GHb) é um termo geral para complexos em que a glicose no sangue total não está enzimaticamente ligada às cadeias α ou β da hemoglobina humana. Dentro desses complexos, a HbA1c, que é um complexo de glicose e o terminal N da cadeia β , é a mais prevalente quantitativamente.

A HbA1c é sintetizada de modo não enzimático em duas etapas.

Etapa 1: O grupo de aldeído de glicose reage com o grupo livre de aminoácidos na valina no terminal N da cadeia β para formar a base de Schiff (HbA1c lábil).

Etapa 2: A cetoamina estável (HbA1c estável) é então formada por uma reação conhecida como rearranjo de Amadori.

Devido ao fato de que a HbA1c lábil (o produto intermediário dessa reação) muda rapidamente em resposta às mudanças nas concentrações de glicose no sangue total, a HbA1c estável agora é geralmente usada para medir a HbA1c. Ela fornece a melhor indicação dos níveis médios de glicose nos últimos dois meses porque não flutua em resposta a fatores fisiológicos.

Hemoglobinas anormais ou variantes de hemoglobina podem coeluir com outros componentes da hemoglobina e levar à interpretação incorreta dos valores de HbA1c. O Modo de Análise de Variantes no HLC-723G11 produzirá valores de HbA1c que não serão afetados pelas variantes de hemoglobina mais conhecidas.

3. Princípio do procedimento

O HLC-723G11 é baseado no princípio da Cromatografia Líquida de Alto Desempenho (HPLC), com uma coluna de troca catiônica, a Variante TSKgel G11®, para separar os componentes da hemoglobina em um total de seis frações em um intervalo de tempo de 1 minuto. Não é necessário o pré-tratamento das amostras.

Um método de gradiente de passo é aplicado no Modo de Análise de Variantes do HLC-723G11 para separar a fração HbA1c utilizando três tipos de Tampões de Eluição de Variantes G11 (Tampão de Eluição de Variantes G11 nº 1, 2 e 3 (S)) com diferentes concentrações de sal. A HbA1c (%) é determinada como uma porcentagem relativa da área integrada da fração de HbA1c em relação à soma das frações de hemoglobina, após ser calibrada com a curva de calibração estabelecida com o Conjunto de Calibradores de Hemoglobina A1c, ou Conjunto de Calibradores de HbA1c (S).

4. Antes de usar

Inspeção a embalagem e o exterior da bolsa de alumínio para verificar se há qualquer sinal de dano antes de usar. Se houver algum dano visível, entre em contato com o representante de vendas local da Tosoh.

Confirme se a documentação a seguir está incluída no pacote.

- Instruções de uso 1 cópia (em cada caixa)

5. Material fornecido

Nº do catálogo	Descrição	Conteúdo (por pacote)
0023479	Tampão de Eluição de Variantes G11 nº 1 (S)	800 ml
0023480	Tampão de Eluição de Variantes G11 nº 2 (S)	800 ml
0023481	Tampão de Eluição de Variantes G11 nº 3 (S)	800 ml

Os Tampões de Eluição de Variantes G11 são tampões de ácido orgânico, cada um dos quais contém menos de 0,05% de azida de sódio como conservante.

6. Materiais necessários, mas não fornecidos

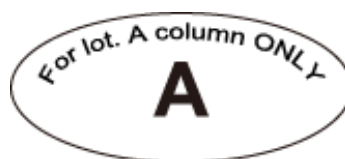
Os seguintes materiais são necessários para realizar a análise de HbA1c usando o Modo de Análise de Variantes do HLC-723G11. Eles podem ser adquiridos separadamente na Tosoh Corporation.

	Nº do catálogo
Conjunto de Calibradores de Hemoglobina A1c	0018767
Conjunto de Calibradores de HbA1c (S)	0023502
Conjunto de Controle de Hemoglobina A1c	0021974
Variante TSKgel G11	0023478
Solução de Hemólise e Lavagem HSi (L)	0018431
Solução de Hemólise e Lavagem HSi (LL)	0019550
Solução de Diluição de HbA1c	0023503

Use somente materiais obtidos da Tosoh Corporation. Os materiais obtidos em outros locais não devem ser substituídos, pois o desempenho do ensaio é caracterizado estritamente com base em materiais da Tosoh Corporation.

7. Avisos e Precauções

- 1) Os Tampões de Eluição de Variantes G11 nº 1, 2 e 3 (S) destinam-se SOMENTE PARA DIAGNÓSTICOS *IN VITRO*.
- 2) O Tampão de Eluição de Variantes G11 é projetado exclusivamente para uso em combinação com o sistema analisador HLC-723G11, a Variante TSKgel G11 e a Solução de Hemólise e Lavagem HSi indicados abaixo, nunca em qualquer outra combinação.
 - Analisador Automatizado de Glicohemoglobina Tosoh HLC-723G11
 - Variante TSKgel G11
 - Solução de Hemólise e Lavagem HSi (L), (LL)
- 3) Não use este produto após a data de validade.
- 4) Observe que os Tampões de Eluição de Variantes G11 devem ser usados dentro de 90 dias após a abertura (desde que a embalagem esteja sendo espremida e tampada para que o ar não entre nela).
- 5) Estas Instruções de Uso (IFU) devem ser lidas em conjunto com o Manual do Operador do Modo de Análise de Variantes do HLC-723G11.
- 6) Leia atentamente as instruções fornecidas neste documento e as instruções fornecidas com a Variante TSKgel G11.
- 7) Use sempre os Tampões de Eluição de Variantes G11 em combinação com a Variante TSKgel G11 do mesmo número de lote. O número do lote da coluna é indicado por um único caractere alfabético maiúsculo (A, B etc.) no rótulo da caixa da coluna. O rótulo do tampão de eluição exibe um caractere alfabético correspondente ao número de lote da coluna, como mostrado abaixo.



- 8) Quando houver sobra de tampão na embalagem de alumínio que será usada novamente, mas removida do analisador e armazenada, aperte suavemente a embalagem de alumínio com a mão para remover todo o excesso de ar e guarde-a em uma temperatura entre 4 e 30 °C, apertando firmemente a tampa para que o ar não entrar nela.
- 9) Não reabasteça uma embalagem de alumínio com nenhuma sobra de tampão de eluição.
- 10) Se você usar a função de gerenciamento de lotes no HLC-723G11, insira as

informações do código de barras impressas nas etiquetas da caixa/embalagem dos tampões de eluição. Consulte o Manual do Operador do Modo de Análise de Variantes do HLC-723G11 para obter o procedimento detalhado.

- 11) Para o descarte seguro de resíduos, recomenda-se que cada laboratório esteja em conformidade com os procedimentos laboratoriais estabelecidos e as regulamentações locais, estaduais e federais.
- 12) As amostras de pacientes (amostras clínicas) devem sempre ser consideradas potencialmente infecciosas e devem ser tratadas usando procedimentos laboratoriais estabelecidos e/ou diretrizes institucionais.
- 13) Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e às autoridades reguladoras do país onde o HLC-723G11 é usado.

8. Armazenamento e estabilidade

Todos os materiais fechados são estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados entre 4 °C e 30 °C. A data de validade é indicada na caixa da embalagem e nas etiquetas da embalagem de alumínio.

Os Tampões de Eluição de Variantes G11 nº 1, 2 e 3 (S) são estáveis por 90 dias após a abertura quando armazenados entre 4 °C e 30 °C.

Após abrir, mesmo quando armazenado conforme indicado acima, ele não pode ser usado além do prazo de validade.

9. Coleta e manuseio de amostras

Uma amostra de sangue total venoso coletada em um tubo primário contendo K2EDTA é necessária para a análise.

Uma amostra de sangue venoso deve ser coletada assepticamente. Nenhuma preparação especial é necessária. As amostras de sangue coletadas em tubos primários contendo K2EDTA podem ser armazenadas a 25 °C durante 24 horas ou a 4 °C durante 14 dias antes da análise.

10. Procedimento

Certifique-se de ler as instruções incluídas na Variante TSKgel G11, no Conjunto de Calibradores de Hemoglobina A1c, no Conjunto de Calibradores de HbA1c (S), na Solução de Diluição de HbA1c, no Conjunto de Controle de Hemoglobina A1c e na Solução de Hemólise e Lavagem HSi, assim como o Manual do Operador do Modo de Análise de Variantes do HLC-723G11 para obter instruções detalhadas para seus preparativos.

I. Instalação de coluna e reagente

Defina a coluna e o reagente a seguir adequadamente no analisador. A coluna e o reagente são fornecidos prontos para uso.

- Variante TSKgel G11
- Solução de Hemólise e Lavagem HSi (L) ou (LL)

II. Instalação de tampões

- 1) Espere o tampão de eluição atingir temperatura ambiente antes de usar.
- 2) Pressione a tecla “STOP” no painel de controle do sistema HLC-723G11 para voltar ao estado STAND-BY.
- 3) Destampe as embalagens de tampão de eluição. Mantenha as tampas caso os tampões sejam armazenados separadamente após serem desinstalados do analisador.
- 4) Insira o tubo correspondente à cor do pacote de tampão de eluição que está sendo instalado.
- 5) Aperte suavemente o pacote de tampão de eluição com a mão para remover todo o excesso de ar interno e aperte firmemente a tampa para que o ar não entre durante a operação.

III. Calibração

A frequência de calibração deve ser determinada com base nos resultados do CQ e na qualidade do cromatograma em cada laboratório. Para detalhes de recalibração, consulte o Manual do Operador do Modo de Análise de Variantes do HLC-723G11 e as Instruções de Uso do Conjunto de Calibradores de Hemoglobina A1c ou do Conjunto de Calibradores de HbA1c (S).

IV. Procedimento de Controle de Qualidade

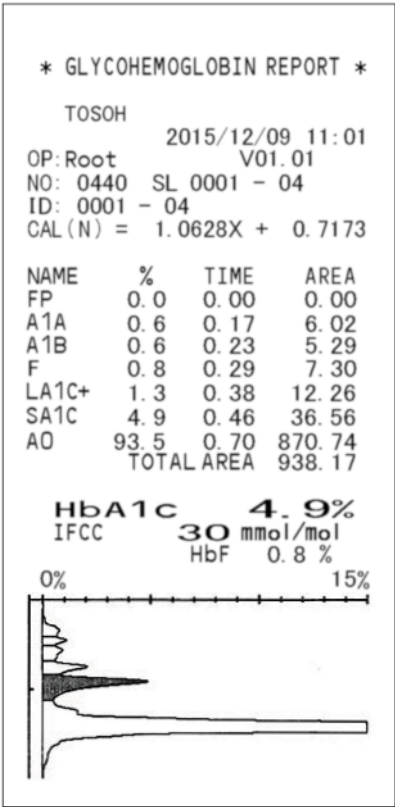
Para monitorar e avaliar a precisão e o desempenho analítico, recomenda-se que pelo menos dois níveis de controle sejam executados pelo menos uma vez por dia.

O Conjunto de Controle de Hemoglobina A1c é fornecido liofilizado. Consulte as Instruções de Uso do Conjunto de Controle de Hemoglobina A1c para obter instruções detalhadas.

Avalie os materiais de controle de qualidade conforme instruído no Manual do Operador do Modo de Análise de Variantes do HLC-723G11.

Se uma ou mais amostras de controle estiverem fora dos intervalos estabelecidos, será necessário investigar a validade da curva de calibração antes de relatar os resultados dos pacientes. Siga as recomendações dos órgãos regulatórios locais, estaduais e federais, bem como as políticas laboratoriais.

Um cromatograma de amostra para o Conjunto de Controle de Hemoglobina A1c, Nível (1).



11. Resultados

Um valor de HbA1c (%) que é relatado pelo analisador representa a porcentagem da área integrada da fração de HbA1c (pico “sA1c” mostrado no exemplo acima do cromatograma) em relação à área total (um total dos picos integrados de todos os componentes da hemoglobina, excluindo o pico frontal “FP”) após calibração. Os valores de HbA1c são relatados em % quando a calibração é feita em unidades NGSP, e em mmol/mol quando a calibração é feita em unidades IFCC.

Nota: a unidade de medida mínima exibida é 0,1% em unidades NGSP ou 1 mmol/mol em unidades IFCC.

12. Limitações do procedimento

1) Diluição da amostra

Concentrações baixas de hemoglobina podem fazer com que a área total do cromatograma seja inferior a 500, na qual os valores de HbA1c não devem ser relatados.

Concentrações altas de hemoglobina podem fazer com que a área total do cromatograma seja superior a 3.500, na qual os valores de HbA1c não devem ser relatados.

2) Sobrevivência anormal dos glóbulos vermelhos

A HbA1c pode não corresponder à glicemia média em pacientes cuja renovação de glóbulos vermelhos está aumentada ou diminuída. A interpretação clínica deve ser feita com cuidado.

3) Faixa de medição

A faixa de medição de HbA1c é de 2,7% a 20,1% em unidades NGSP, o que corresponde a 6 mmol/mol a 196 mmol/mol em unidades IFCC.

13. Valores esperados

De acordo com a American Diabetes Association for Caucasian (Referência 1) e a Organização Mundial da Saúde (Referência 4):

HbA1c $\geq 6,5\%$ limite para diagnosticar diabetes

HbA1c 5,7–6,4% categorias de risco aumentado de diabetes (pré-diabetes)

O intervalo de referência (não diabético) é relatado conforme abaixo na Referência 2.

HbA1c: 4,0% a 6,0% (média 5,0%, DP 0,5%)

Os valores referidos nestas Instruções de Uso foram determinados com um método certificado pelo NGSP. Sabe-se que a relação entre os resultados de HbA1c da rede NGSP (%) e da rede IFCC (mmol/mol) é expressa usando a seguinte equação (Referência 3).

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

Ao aplicar a equação acima, as categorias acima em unidades NGSP podem ser convertidas para as unidades IFCC abaixo.

HbA1c ≥ 48 mmol/mol limite para diagnosticar diabetes

HbA1c 39–47 mmol/mol categorias de risco aumentado de diabetes (pré-diabetes)
 O intervalo de referência acima (não diabético) também é convertido como:
 HbA1c: 20–42 mmol/mol.

14. Características de desempenho

I. Linearidade de diluição

Um estudo foi realizado com o Conjunto de Controle de Hemoglobina A1c diluído com várias proporções de Solução de Hemólise e Lavagem HSi para determinar a linearidade dos valores de HbA1c (%) em relação à área total. Os resultados demonstram que é linear em amostras com área total de 500 a 3.500. Recomenda-se que a medição seja feita com área total de 600 a 3.000 para fornecer resultados mais confiáveis.

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. Recuperação

A tabela abaixo mostra a recuperação para amostras preparadas misturando dois tipos de amostras em proporções diferentes.

Amostra com alto nível de HbA1c (proporção)	Amostra com baixo nível de HbA1c (proporção)	Valor teórico de HbA1c (%)	Valor medido de HbA1c (%)	Recuperação (%)
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. Transporte

O transporte de amostras foi verificado medindo duas amostras em branco sucessivas definidas logo após uma amostra com alta área total. O transporte (%) foi calculado como:

$$\text{Transporte (\%)} = (\text{Área total da amostra em branco})/(\text{Área total da amostra}) \times 100$$

Área total			Transporte (%)	
Amostra	Em branco 1	Em branco 2	Em branco 1	Em branco 2
3797,18	14,33	2,41	0,4%	0,1%

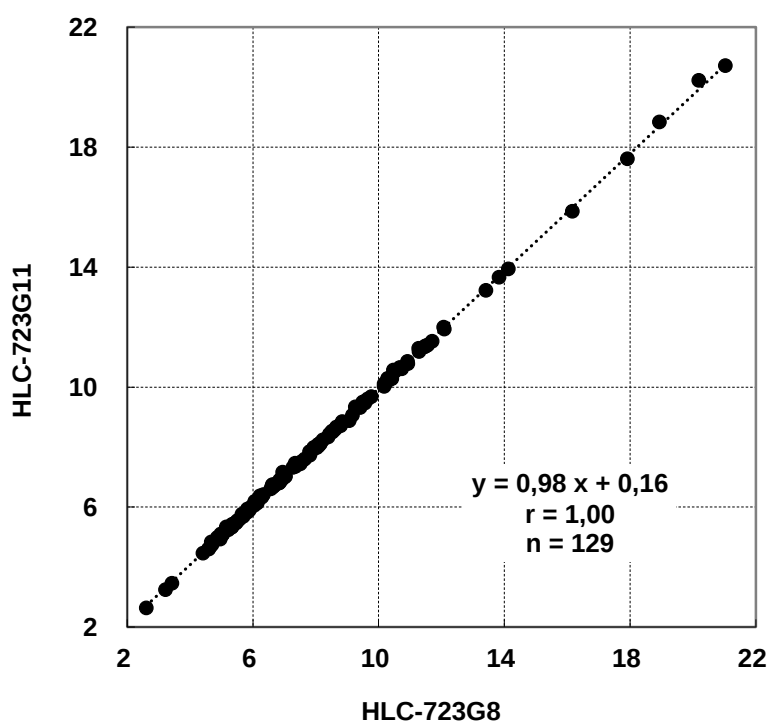
Com base nesses resultados, o transporte não é clinicamente significativo.

IV. Comparação de métodos

Um estudo de comparação de métodos foi realizado em 129 amostras de pacientes, com valores de HbA1c (%) variando de 2,6% a 20,2%, entre os analisadores HLC-723G11 e HLC-723G8 no Modo de Análise de Variantes, ambos certificados pelo NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program, Programa Nacional de Padronização da Glicohemoglobina).

O gráfico a seguir ilustra os resultados.

Estudo de comparação de métodos entre os analisadores HLC-723G11 e HLC-723G8.



V. Precisão

1) Precisão intra-ensaio (ou repetibilidade, n = 10)

Um estudo de precisão intra-ensaio (n = 10) foi realizado em 2 níveis do Conjunto de Controle da Hemoglobina A1c e dois EDTA de sangue total em unidades NGSP. Os resultados foram convertidos em unidades IFCC abaixo.

(em unidades NGSP)

Amostra	Média (%)	Desvio padrão (%)	Coefficiente de variação (%)
Material de controle 5%	4,99	0,03	0,63
Material de controle 10%	9,80	0,00	0,00
Sangue total EDTA 5%	4,60	0,05	1,02
Sangue total EDTA 13%	13,80	0,00	0,00

(em unidades IFCC)

Amostra	Média (mmol/mol)	Desvio padrão (mmol/mol)	Coefficiente de variação (%)
Material de controle 5%	31,0	0,3	1,11
Material de controle 10%	83,6	0,0	0,00
Sangue total EDTA 5%	26,8	0,5	1,92
Sangue total EDTA 13%	127,3	0,0	0,00

2) Precisão entre ensaios (ou reprodutibilidade, n = 10)

Foi feito um estudo de precisão entre ensaios (n = 10) no qual 2 níveis do Conjunto de Controle Hemoglobina A1c e 4 níveis de amostra de sangue total foram medidos uma vez por dia durante um período de 10 dias. Os seguintes resultados foram obtidos.

(em unidades NGSP)

Amostra	Média (%)	Desvio padrão (%)	Coefficiente de variação (%)
Material de controle 5%	4,90	0,05	0,96
Material de controle 10%	9,83	0,05	0,49
Sangue total EDTA 5%	5,05	0,05	1,04
Sangue total EDTA 6,5%	6,64	0,05	0,78
Sangue total EDTA 8%	7,62	0,04	0,55
Sangue total EDTA 11%	10,51	0,09	0,83

(em unidades IFCC)

Amostra	Média (mmol/mol)	Desvio padrão (mmol/mol)	Coefficiente de variação (%)
Material de controle 5%	30,1	0,5	1,71
Material de controle 10%	83,9	0,5	0,63
Sangue total EDTA 5%	31,7	0,6	1,82
Sangue total EDTA 6,5%	49,1	0,6	1,15
Sangue total EDTA 8%	59,8	0,5	0,77
Sangue total EDTA 11%	91,4	1,0	1,05

VI. Interferências

Considera-se que uma substância interfere quando a recuperação de uma amostra conhecida ultrapassa um intervalo de aceitabilidade de 10%.

- 1) Nenhum efeito foi observado abaixo de 10 g/l para glicose, 0,25 g/l para cianato de sódio e 0,25 g/l para acetaldeído.
- 2) Nenhum efeito foi observado para os seguintes agentes até as concentrações indicadas na tabela.

Bilirrubina livre	0,20 g/L
Bilirrubina conjugada	0,20 g/L
Triglicerídeos	5 g/l
Ácido ascórbico	2,5 g/l
Aspirina	0,50 g/l

- 3) Variantes de hemoglobina e talassemias
 - a. A presença de HbD, HbS, HbC ou HbE no estado heterozigoto (como HbAS) não interfere no resultado da HbA1c.
 - b. Para pacientes com as condições descritas abaixo, os valores de HbA1c não devem ser relatados.
 - HbD, HbS, HbC ou HbE estão presentes no estado homozigoto ou heterozigoto duplo (como HbSS ou HbSC)
 - Outras variantes de hemoglobina e talassemias
- 4) As amostras hemolisadas não interferem nos resultados do ensaio de HbA1c.
- 5) Valores de HbF superiores a 30% podem interferir nos resultados do ensaio de HbA1c.
- 6) A HbA1c pode não corresponder à glicemia média em pacientes cuja renovação de glóbulos vermelhos está aumentada ou diminuída. A interpretação clínica deve ser feita com cuidado.

15. Referências

- 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) Organização Mundial da Saúde. Abbreviated Report of a WHO Consultation: WHO; 2011. Use of Glycated Haemoglobin (HbA_{1c}) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus.



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

Este manual não pode ser reimpresso nem copiado, no todo ou em parte, sem o consentimento por escrito da Tosoh Corporation.

O conteúdo do manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

“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” e “TSKgel” são marcas registradas da Tosoh Corporation no Japão etc.
“G11” é a marca registrada da 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。

Impresso no Japão

Document Detail

1/19/2023

Type: LBL

Document No.: LBL-00180[1]

Title: G11 Variant Elution Buffer IFU_PT

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: