

Analizador de Hemoglobina Glicada Automatizado Tosoh HLC-723®G11

Instruções de uso

Conjunto de controles G11® F&A2



TOSOH CORPORATION

Símbolos nas etiquetas do produto



Fabricante



Número do catálogo/
Número da peça



Dispositivo médico para diagnósticos *in vitro*



Consulte as instruções de uso



Data de validade/Usar até



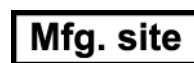
Código/Número do lote



Limitação de temperatura



Volume líquido (após reconstituição
para material liofilizado)



Local de fabricação real



Data de fabricação



Importado e comercializado na
Índia por

1. Uso pretendido

O conjunto de controles G11 F&A2 é destinado ao USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para realizar procedimentos de controle de qualidade com o Analisador de Hemoglobina Glicada Automatizado Tosoh HLC-723G11 no Modo de Análise de β -Talassemia. Esses controles podem ser usados para avaliar e monitorar a precisão do desempenho de um ensaio da mesma forma que um espécime desconhecido. Dois níveis de concentração são fornecidos para cobrir toda a faixa clínica.

O conjunto de controles G11 F&A2 destina-se apenas ao uso por profissionais de saúde.

2. Antes de usar

Inspecione a embalagem e o exterior do frasco para injetáveis a fim de verificar se não 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
- Folha de valor de designação 1 cópia

3. Material fornecido

Nº do catálogo	Descrição	Conteúdo do pacote
0023509	Conjunto de controles G11 F&A2	Nível 1: 2 frascos para injetáveis × 0,2 ml Nível 2: 2 frascos para injetáveis × 0,2 ml

O conjunto de controles G11 F&A2 é preparado a partir de células sanguíneas humanas com os constituintes de duas concentrações significativas e depois liofilizado. A concentração total de hemoglobina é de cerca de 8 g/dl após a reconstituição.

Modo de ensaio : Modo de Análise de β -talassemia
Analisadores aplicáveis : Analisador de Hemoglobina Glicada Automatizado Tosoh HLC-723G11

4. Materiais necessários, mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para realizar a análise de HbF e HbA₂ usando o Modo de Análise de β -talassemia do HLC-723G11. Eles podem ser adquiridos separadamente na Tosoh Corporation.

	Nº do catálogo
Conjunto de calibradores G11 F&A2	0023508
Conjunto de calibradores F&A2 2	0023550
TSKgel G11 β -Thal.	0023504
Tampão de eluição de β -talassemia G11 Nº 1 (S)	0023505
Tampão de eluição de β -talassemia G11 Nº 2 (S)	0023506
Tampão de eluição de β -talassemia G11 Nº 3 (S)	0023507
Solução de Hemólise e Lavagem HSi (L)	0018431
Solução de Hemólise e Lavagem HSi (LL)	0019550

Use somente materiais obtidos da Tosoh Corporation. Não utilize materiais obtidos de outras fontes, pois o desempenho do ensaio é caracterizado estritamente com base em materiais da Tosoh Corporation.

Para obter informações detalhadas sobre esses materiais, entre em contato com o representante de vendas local da Tosoh.

5. Avisos e precauções

- 1) O conjunto de controles G11 F&A2 destina-se apenas ao USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.
- 2) Este produto destina-se apenas ao uso no Modo de Análise de β -talassemia do Analisador de Hemoglobina Glicada Automatizado Tosoh HLC-723G11.
- 3) Cada amostra de sangue humano utilizada na preparação deste produto foi testada por métodos padrão aprovados e apresentou resultado negativo para a presença de HBsAg e anticorpos contra HCV e HIV-1. Como nenhum método de teste pode oferecer garantia total de que os produtos derivados de sangue humano não transmitirão agentes infecciosos, recomenda-se que este produto seja manuseado com as mesmas precauções de amostras de pacientes.
- 4) Não use este produto após a data de validade.
- 5) 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.

6. Armazenamento e estabilidade

Todos os materiais fechados são estáveis até a data de validade no rótulo quando armazenados entre 2 °C e 8 °C. A data de validade é indicada na caixa da embalagem e nos materiais individuais.

O conjunto de controles G11 F&A2 é estável por 5 dias após a reconstituição quando armazenado entre 2 °C e 8 °C.

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

7. Valores atribuídos

Os valores atribuídos do nível 1 são 0,3 a 3,5% para HbF e 2,0 a 4,0% para HbA₂ e os do nível 2 são 3,5 a 8,0% para HbF e 4,8 a 7,5% para HbA₂. As faixas, determinadas em uma base lote a lote, são faixas alvo geradas a partir de dados limitados e servem como diretrizes. Como os valores do ensaio dependem dos procedimentos de ensaio, bem como de vários outros fatores, cada laboratório deve estabelecer seu próprio intervalo para o procedimento de ensaio que está sendo monitorado.

O valor designado é determinado pela comparação com o padrão de referência interno.

8. Procedimento

Certifique-se de ler as IFU incluídas com o TSKgel G11 β -Thal., o tampão de eluição de β -talassemia G11, os conjuntos de calibradores G11 F&A2 ou G11 F&A2 2 e a solução de hemólise e lavagem HSi, bem como o Manual do Operador do Modo de Análise de β -talassemia do HLC-723G11 para obter uma descrição detalhada.

I. Reconstituição e diluição

- 1) Rasgue a vedação de metal com tampa de plástico e remova cuidadosamente a tampa de borracha. (NOTA: um fluxo repentino de ar pode resultar na perda de material liofilizado.)

- 2) Usando pipetas volumétricas, reconstitua com precisão o material liofilizado com 0,2 ml de água destilada.
- 3) Coloque a tampa no frasco para injetáveis e deixe o material repousar em temperatura ambiente por 30 minutos.
- 4) Mexa todo o material com cuidado antes de usar para garantir a homogeneidade.
- 5) Dilua o controle reconstituído com água destilada 51 vezes (10 µl do controle para 0,5 ml de água destilada) nos copos de amostra designados antes de realizar o ensaio.

II. Análise

O controle deve ser tratado da mesma forma que uma amostra de paciente desconhecida e deve ser analisado de acordo com as descrições estabelecidas no Manual do Operador do Modo de Análise de β -talassemia HLC-723G11.



This manual may not be reprinted or copied in whole or in part without written consent of Tosoh Corporation.
The contents of the manual are subject to change without notice.

"HLC", "HLC-723" and "TSKgel" are the registered trademarks of Tosoh Corporation in Japan, etc.
"G11" is the registered trademark of Tosoh Corporation.

Printed in Japan

Este manual não pode ser reimpresso ou 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" e "TSKgel" são as marcas registradas da Tosoh Corporation no Japão, etc.
"G11" é a marca registrada da Tosoh Corporation.
Impresso no Japão