P0601802

Analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723®G11 de Tosoh

**Instrucciones de uso**

# F&A2 Calibrator Set 2

CE

TOSOH

**TOSOH CORPORATION**

EU rev. FA2CAL2-020722

Европейски потребители / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europäische Kunden / Ευρωπαίοι πελάτες / European customers / Clientes europeos / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Europski kupci / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europos klientai / Eiropas klienti / Europeiske kunder / Klienci europejscy / Clientes europeus / Clienţii europeni / Európski zákazníci / Evropski kupci / Europeiska kunder / Avrupa'dan müşteriler

**bg** Инструкции за употреба на различни езици са на разположение на нашия уебсайт: www.tosohbioscience.eu в раздела Помощ и поддръжка (Service & Support). Хартиено копие може да бъде получено на fax +32 13 66 47 49 или e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Актуална Версия: FA2CAL2-020722

⚠ Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход и трябва да бъде третиран като потенциално инфекциозен.

**cs** Návod k použití v různých jazycích je dostupný na našich webových stránkách: www.tosohbioscience.eu v sekci "Service & Support". Tištěnou verzi můžete obdržet faxem, číslo: +32 13 66 47 49, nebo e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuální Verze: FA2CAL2-020722

⚠ Tento výrobek obsahuje materiály pocházející ze zvířat nebo od lidí a je třeba s nimi zacházet jako s potenciálně infekčními.

**da** Flersprogede brugsanvisninger findes på vores hjemmeside: www.tosohbioscience.eu under "Service & Support" sektionen. Trykte brugsanvisninger kan rekvireres pr. fax +32 13 66 47 49 eller e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Nuværende Version: FA2CAL2-020722

⚠ Dette produkt indeholder menneskelige eller animalske udgangsmaterialer og bør behandles som potentielt infektiøst.

**de** Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite www.tosohbioscience.eu Im Kapitel „Service & Support" erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +32 13 66 47 49 oder per E-Mail an: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuelle Version: FA2CAL2-020722

⚠ Dieses Produkt enthält menschliches oder tierisches Basismaterial und sollte daher wie eine potenzielle Infektionsquelle behandelt werden.

**el** Θα βρείτε τις Οδηγίες χρήσης σε πολλές γλώσσες στη διαδικτυακή τοποθεσία μας: www.tosohbioscience.eu στην ενότητα "Service & Support". Μπορείτε να λάβετε την έντυπη μορφή υποβάλλοντας αίτηση μέσω φαξ στον αριθμό +32 13 66 47 49 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: info.raqa.eu@tosoh.com. Τρέχουσα Έκδοση: FA2CAL2-020722

⚠ Το προϊόν αυτό περιέχει υλικό ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

**en** Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.tosohbioscience.eu under the" Service & Support" section. A paper version can be obtained by fax +32 13 66 47 49 or e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Actual Version: FA2CAL2-020722

⚠ This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

**es** Las instrucciones de uso están disponibles en diferentes idiomas en nuestra página web: www.tosohbioscience.eu en la sección de "Service & Support" (Servicio y Soporte). También podemos enviarle una versión impresa a través del fax +32 13 66 47 49 o por correo electrónico: info.raqa.eu@tosoh.com. Versión Real: FA2CAL2-020722

⚠ Este producto contiene tejidos de origen humano o animal y debe ser tratado como producto potencialmente infeccioso.

**et** Eri keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie veebilehel: www.tosohbioscience.eu alajaotuses „Service & Support". Paberkandjal versiooni saab tellida faksinumbril +32 13 66 47 49 või e-posti teel: info.raqa.eu@tosoh.com. Kehtiv Versioon: FA2CAL2-020722

⚠ See toode sisaldab inim- või loomse päritoluga aineid ning võib olla nakkusohtlik.

**fr** Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, www.tosohbioscience.eu, dans la rubrique « Service & Support ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n° +32 13 66 47 49, ou par e-mail, à l'adresse : info.raqa.eu@tosoh.com. Version Actuelle : FA2CAL2-020722

⚠ Ce produit contient des substances animales ou humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux.

**hr** Upute za uporabu na više jezika dostupne su na našem web-mjestu: www.tosohbioscience.eu u odjeljku „Service & Support" (Usluga i podrška). Papirnata verzija može dobiti putem faksa +32 13 66 47 49 ili e-poštom: info.raqa.eu@tosoh.com. Stvarna verzija: FA2CAL2-020722

⚠ Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla i trebao bi se tretirati kao da je potencijalno zarazan.

**hu** A Használati utasítás több nyelven elérhető webszájtunkon: www.tosohbioscience.eu, a „Service & Support" (Szolgáltatás és Támogatás) szekció alatt. Nyomtatott változat igényelhető faxon a +32 13 66 47 49-es telefonszámon vagy e-mailben: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuális Változat: FA2CAL2-020722

⚠ Ez a termék emberi vagy állati forrásanyagokat tartalmaz, ezért lehetségesen fertőzőként kell kezelni.

**it** Istruzioni per l'Uso in diverse lingue sono disponibili sul nostro sito web www.tosohbioscience.eu alla sezione "Service & Support". Versione cartacea può essere richiesta via fax al +32 13 66 47 49 o via e-mail a info.raqa.eu@tosoh.com. Versione Attuale: FA2CAL2-020722

⚠ Il prodotto contiene materiali di origine umana o animale e va trattato come potenzialmente infettivo.

**lt** Naudojimo instrukcijas įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapio www.tosohbioscience.eu skyriuje „Service & Support". Popierinę versiją galite gauti faksu +32 13 66 47 49 arba el. paštu info.raqa.eu@tosoh.com. Naujausia Versija: FA2CAL2-020722

⚠ Šiame gaminyje yra žmogaus arba gyvūnų kilmės medžiagų, tad elkitės taip, tarsi jie galėtų sukelti infekciją.

**lv** Lietošanas instrukcijas dažādās valodās ir pieejamas mūsu interneta vietnē: www.tosohbioscience.eu sadaļā „Service & Support" (Apkalpošana un Atbalsts). Drukātu versiju iespējams saņemt pa faksu: +32 13 66 47 49 vai e-pastu: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuālā Versija: FA2CAL2-020722

⚠ Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izejmateriālus un ir uzskatāms par potenciāli infekciju saturošu.

**no** Brukerveiledninger for flere språk er tilgjengelig på våre nettsider: www.tosohbioscience.eu under seksjonen "Service & Support". Du kan få tilsendt en papirversjon ved å sende en faks til +32 13 66 47 49, eller en e-post til: info.raqa.eu@tosoh.com. Gjeldende versjon: FA2CAL2-020722

⚠ Dette produktet kan inneholde kildematerialer fra mennesker eller dyr, og må behandles som potensielt smittefarlig.

**pl** Instrukcja Użytkowania w różnych językach jest dostępna na naszej stronie internetowej: www.tosohbioscience.eu w zakładce „Service & Support" (Serwis i Wsparcie). O wersję papierową można pytać pod nr faksu: +32 13 66 47 49 lub e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Wersja: FA2CAL2-020722

⚠ Produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i dlatego należy go traktować jako potencjalnie zakaźny.

**pt** As instruções de utilização encontram-se disponíveis em diversos idiomas no nosso sitio: www.tosohbioscience.eu na secção "Service & Support" (Serviços e Assistência). Pode ainda obter uma versão em papel através do fax +32 13 66 47 49 ou do email info.raqa.eu@tosoh.com. Versão Actual: FA2CAL2-020722

⚠ Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

**ro** Instrucţiuni de utilizare în diverse limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.tosohbioscience.eu, la secţiunea "Service & Support" (Service şi asistenţă tehnică). O versiune pe hârtie poate fi obţinută comandând-o prin fax, la +32 13 66 47 49, sau prin e-mail, la info.raqa.eu@tosoh.com. Versiune Actuală: FA2CAL2-020722

⚠ Acest produs conţine materiale de provenienţă umană sau animală şi trebuie tratate ca potenţial infecţioase.

**sk** Návod na použitie vo viacerých jazykoch je dostupný na našej web stránke: www.tosohbioscience.eu, v sekcii "Service & Support". Vytlačenú verziu možno získať faxom +32 13 66 47 49 alebo cez e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuálna Verzia: FA2CAL2-020722

⚠ Tento výrobok obsahuje materiál z ľudských alebo zvieracích zdrojov a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom

**sl** Večjezična navodila za uporabo so na voljo na naši spletni strani: www.tosohbioscience.eu v razdelku "Service & Support" (Servis in podpora). V papirni obliki jih lahko prejmete po faksu: +32 13 66 47 49 ali elektronski pošti: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Različica: FA2CAL2-020722

⚠ Ta izdelek vsebuje materiale človeškega ali živalskega izvora, kar lahko privede do okužb.

**sv** Bruksanvisning på flera språk finns att tillgå på vår webbplats: www.tosohbioscience.eu under rubriken "Service & Support". En pappersversion kan erhållas per fax +32 13 66 47 49 eller e-post: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuell Version: FA2CAL2-020722

⚠ Denna produkt innehåller material med humant eller animalt ursprung och skall behandlas som potentiellt infektiös.

**tr** Bir çok dilde Kullanma Talimatları'na, www.tosohbioscience.eu adresindeki web sitemizin, "Service & Support" bölümünden ulaşabilirsiniz. Basılı sürümünü +32 13 66 47 49 numaralı faks ya da info.raqa.eu@tosoh.com e-posta adresinden isteyebilirsiniz. Mevcut Sürüm: FA2CAL2-020722

⚠ Bu ürün, insan ya da hayvan kaynaklı malzemeler içerebilir ve enfeksiyon olasılığı bulunduğu göz önünde bulundurularak ele alınmalıdır.

LBL-00224

## 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 lote/número de lote | Límite de temperatura |
| Volumen neto (tras la reconstitución del material liofilizado) | Lugar de fabricación real | Fecha de fabricación |
| Solo para el lote de columnas especificado | Importado y comercializado en la India por | Soporte de identificación única del dispositivo |

Revisado en julio de 2022

## 1. Uso previsto

El F&A2 Calibrator Set 2 está diseñado para el USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para la calibración del analizador automatizado de glicohemoglobina HLC-723G11 de Tosoh, modo de análisis para β-talasemia.
El F&A2 Calibrator Set 2 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 el siguiente documento.

・Instrucciones de uso 1 copia
・Hojas de códigos de barras 1 copia

## 3. Material proporcionado

| N.º de catálogo | Descripción | Contenido del paquete |
|---|---|---|
| 0023550 | F&A2 Calibrator Set 2 | Nivel 1 : 2 viales × 0,2 ml<br>Nivel 2 : 2 viales × 0,2 ml |

El conjunto de calibradores F&A2 2 se prepara a partir de células sanguíneas humanas 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 $HbA_2$ con el HLC-723G11 con modo de análisis de β-talasemia. Tosoh Corporation los proporciona por separado.

| | N.º de catálogo |
|---|---|
| G11® F&A2 Control Set | 0023509 |
| TSKgel G11 β-Thal. | 0023504 |
| G11 β-Thalassemia Elution Buffer No.1 (S) (Tampón de elución de β-talasemia G11 n.º 1 [S]) | 0023505 |
| G11 β-Thalassemia Elution Buffer No.2 (S) (Tampón de elución de β-talasemia G11 n.º 2 [S]) | 0023506 |
| G11 β-Thalassemia Elution Buffer No.3 (S) (Tampón de elución de β-talasemia G11 n.º 3 [S]) | 0023507 |
| HSi Hemolysis & Wash Solution (L) (Solución de hemólisis y lavado HSi [L]) | 0018431 |
| HSi Hemolysis & Wash Solution (LL) (Solución de hemólisis y lavado HSi [LL]) | 0019550 |

Solo se deben utilizar 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) El F&A2 Calibrator Set 2 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 se obtuvieron resultados negativos de presencia de HBsAg y 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 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.
6) Utilice el F&A2 Calibrator Set 2 en combinación con el TSKgel G11 β-Thal. del número de lote especificado en “Solo para las columnas del lote xx” en la etiqueta del F&A2 Calibrator Set 2. El número de lote de la columna se indica mediante un único carácter alfabético en mayúscula (A, B, etc.) en la etiqueta de la caja de la columna.

## 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 entre 2 °C y 8 °C. La fecha de caducidad se indica en la caja del paquete y en los materiales individuales.
El F&A2 Calibrator Set 2 se mantiene estable durante 5 días después de la reconstitución cuando se almacena a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
Tras 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 van del 0,7 % al 3,5 % para la HbF y del 2,0 % al 4,0 % para la $HbA_2$ y los correspondientes al nivel 2 van del 5,2 % al 8,0 % para la HbF y del 4,8 % al 7,5 % para la $HbA_2$.
Los valores específicos y el número de lote del calibrador están impresos en las etiquetas.
Los valores asignados a los calibradores se han estandarizado según los valores del reactivo de referencia de la OMS (código NIBSC: 89/666) para los valores de la $HbA_2$.

## 8. Procedimiento

Asegúrese de leer las instrucciones de uso incluidas con el TSKgel G11 β-Thal., con el tampón de elución para β-talasemia G11, con el conjunto de controles G11 F&A2 y con la solución de lavado y hemólisis HSi, así como el Manual del operador del HLC-723G11, 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 la cápsula de cierre 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) Agite de forma suave pero minuciosamente antes de usar para garantizar la homogeneidad.
5) Diluya el calibrador reconstituido con agua destilada 51 veces (10 µl de calibrador en 0,5 ml de agua destilada) en los recipientes de muestras designados antes de realizar el ensayo.

II. Calibración

El analizador debe volver a calibrarse cada 30 días y después del mantenimiento de servicio, de reemplazar la columna y si los valores de control analizados están fuera del rango.
Cada laboratorio debe supervisar los resultados de control de calidad para determinar cuándo volver a calibrar. Si los valores de control de calidad están fuera del rango, el sistema debe calibrarse de acuerdo con los procedimientos que se indican en las instrucciones de uso.
El analizador tiene una función de calibración automática de dos puntos. Consulte el Manual del operador del HLC-723G11, modo de análisis de β-talasemia, para ver los procedimientos detallados.

1) Compruebe si el TSKgel G11 β-Thal. está colocado en el analizador.
2) Verifique el volumen de los tampones de elución para β-talasemia G11 y la solución de lavado y hemólisis de HSi. Cámbielos si es necesario.
3) Compruebe el estado del analizador.
   · Si el analizador está apagado, presione la tecla POWER (Encendido/apagado) que se encuentra en el lado derecho del panel de control. El G11 comienza el calentamiento. Tras el calentamiento, el estado pasa automáticamente a STAND-BY (En espera).
   · Si el analizador se encuentra en estado STAND-BY (En espera), continúe con el paso 4.
4) Presione la tecla CALIB (Calibración) en la pantalla principal (primera pantalla).
5) La tecla se resalta y se muestra la pantalla de entrada de valores asignada del calibrador.
6) Presione CALIB_1 (F) e introduzca el valor asignado para HbF de nivel 1. Presione Enter (Intro) para introducir el valor.
7) Introduzca el valor asignado para HbF de nivel 2 en CALIB_2 (F), $HbA_2$ de nivel 1 en CALIB_1 (A2) y el nivel 2 en CALIB_2 (A2) del mismo modo que para CALIB_1 (F).
8) Confirme que se hayan introducido los valores correctos.
9) Cierre la lista.
10) Coloque los calibradores de nivel 1 y de nivel 2 en las posiciones n.º 1 y n.º 2 de la primera gradilla.
(NOTA: Se requieren al menos 500 µl de cada calibrador diluido para la calibración).
11) Presione la tecla START (Inicio) para iniciar la calibración automática.

El nivel 1 del calibrador se medirá automáticamente tres veces y el nivel 2 del calibrador se medirá automáticamente dos veces para calcular los coeficientes de calibración “a” y “b” para HbF y $HbA_2$.
Estos coeficientes de calibración se utilizarán para calcular los valores de HbF y $HbA_2$.

Tenga en cuenta que en los siguientes casos se produce un error de calibración:
・Si la diferencia en los resultados entre las réplicas de HbF o $HbA_2$ es superior al 0,3 %.
・El resultado de HbF% difiere del valor asignado en un 50 % o más.
・El resultado % de $HbA_2$ difiere del valor asignado en un 50 % o más.

Consulte el Manual del operador del HLC-723G11, modo de análisis de β-talasemia, para ver la descripción detallada.

**Hojas de códigos de barra del F&A2 Calibrator Set 2**
El valor asignado, el número de lote y la fecha de caducidad del calibrador se introducen automáticamente escaneando las hojas de códigos de barras con un escáner de códigos de barras portátil opcional conectado al HLC-723G11.
Consulte el Manual del operador del HLC-723G11 para ver una descripción detallada.

< Un informe impreso del HLC-723G11 >

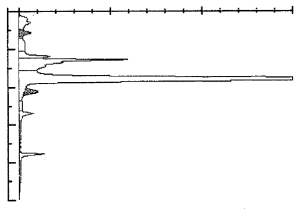
Nivel 1

```
** THALASSEMIA   REPORT **

  TOSOH
          2016/11/11 10:22
OP:Root          V03.00
NO: 9003  SL 0001 - 01
ID: 0001 - 01
CAL F  Y= 1.0000X +  0.0000
    A2 Y= 1.0000X +  0.0000

NAME     %    TIME    AREA
F       1.7   0.58   41.69
A0     65.3   1.80 1613.18
A2      2.1   2.13   50.83
E+      0.0   0.00    0.00
D+      0.0   0.00    0.00
S+      0.0   0.00    0.00
C+      0.0   0.00    0.00
        TOTAL AREA 2469.36

   F :    1.7%
   A2:    2.1%
```



```
P00     3.2   0.30   79.39
P01     0.2   0.68    4.16
P02     2.4   0.97   58.24
P03     3.4   1.21   83.09
P04    15.3   1.29  376.83
P05     0.9   2.49   22.69
P06     2.2   2.71   54.22
P07     0.3   3.25    6.59
P08     0.1   3.53    2.43
P09     0.1   3.65    2.61
P10     3.0   3.79   73.42
```

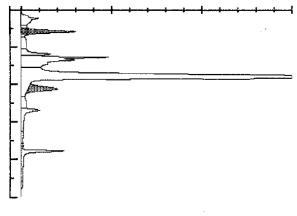
Nivel 2

```
** THALASSEMIA   REPORT **

  TOSOH
          2016/11/11 10:27
OP:Root          V03.00
NO: 9004  SL 0001 - 02
ID: 0001 - 02
CAL F  Y= 1.0000X +  0.0000
    A2 Y= 1.0000X +  0.0000

NAME     %    TIME    AREA
F       5.0   0.60  125.32
A0     61.2   1.80 1525.61
A2      3.9   2.14   98.45
E+      0.0   0.00    0.00
D+      0.0   0.00    0.00
S+      0.0   0.00    0.00
C+      0.0   0.00    0.00
        TOTAL AREA 2492.60

   F :    5.0%
   A2:    3.9%
```



```
P00     2.7   0.23   68.39
P01     0.5   0.43   13.45
P02     0.4   0.67    9.85
P03     1.7   0.89   41.68
P04     2.9   1.21   72.12
P05    12.3   1.29  307.34
P06     1.5   2.55   36.24
P07     2.9   2.71   71.79
P08     0.5   3.32   13.33
P09     0.1   3.60    2.88
P10     0.1   3.68    2.56
P11     4.0   3.79   98.61
P12     0.2   4.64    4.99
```

TOSOH

**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

EC REP

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

Impreso en Japón.