

Analizador de Hemoglobina Glicada Automatizado Tosoh HLC-723®G11

Instruções de uso

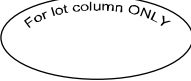
Conjunto de calibradores F&A2 2



TOSOH CORPORATION

Ευρωπαϊκοί πελάτες / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europäische Kunden / Ευρωπαϊκοί πελάτες / European customers / Clientes europeos / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Europejski kupcy / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europski klijenti / Europeiske kunder / Klienti europejscy / Clientes europeos / Clienti europeni / Európski zákazníci / Evropski kupci / Europeiska kunder / Avrupa'dan müşteriler	
bg Инструкции за употреба на различни езикци са на разположение на нашия уебсайт: www.tosohbioscience.eu в раздела Помощ и поддръжка (Service & Support). Хартено 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.	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.
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 z zvířat nebo od lidí a je třeba s ním zacházet jako s potenciálně infekčními.	it Naudojimo instrukcijas įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapyje www.tosohbioscience.eu skyryje „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.
da Fiersprogede brugsanvisninger findes på vores hjemmeside: www.tosohbioscience.eu under "Service & Support" sektionen. Tryk te 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.	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 izcelsmes materiālus un ir uzskatāms par potenciāli infekciozu.
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.	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.
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.	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.
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.	pt As instruções de utilização encontram-se disponíveis em diversos idiomas no nosso sítio: 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.
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.	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.
et Eri keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie veebilehel: www.tosohbioscience.eu alajaotuses „Service & Support”. Paberkandjal versiooni saab tellida faksinumbri +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 nakkusohlik.	sk Návod na použitie vo viacerých jazykoch je dostupný na našej web stránke: www.tosohbioscience.eu, v sekcii "Service & Support". Vytlačení 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
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.	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.
hr Upute za uporabu na više jezika dostupne su na našem web-mjestu: www.tosohbioscience.eu u odjelku „Service & Support” (Usluga i podrška). Papinata verzija može dobiti putem faksa +32 13 66 47 49 ili e-poštom: info.raqa.eu@tosoh.com. Stvarna verzija: FA2CAL2-020722 Ovak proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla i trebao bi se tretirati kao da je potencijalno zarazan.	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.
hu A Használati utasítás több nyelven elérhető webszájlunkon: 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.	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 bulunduğru göz önünde bulundurularak ele alınmalıdır.

Símbolos nas etiquetas do produto

		
Conformidade europeia	Fabricante	Representante autorizado na Comunidade Europeia
		
Número do catálogo/Número da peça	Dispositivo médico para dispositivo <i>in vitro</i>	Consulte as instruções de uso
		
Data de validade/Uso até	Código/Número do lote	Limitação de temperatura
		
Volume líquido (após reconstituição para material liofilizado)	Local de fabricação real	Data de fabricação
		
Somente para o lote de coluna especificado	Importado e Comercializado na Índia por	Uma transportadora contendo informações exclusivas sobre o identificador do dispositivo

1. Uso pretendido

O Conjunto de calibradores F&A2 2 destina-se a DIAGNÓSTICOS *IN VITRO* para a calibração do modo de análise de β-talassemia do Analisador de Glicohemoglobina Automatizado Tosoh HLC-723G11.
O Conjunto de calibradores F&A2 2 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
- Folhas de códigos de barras 1 cópia

3. Material fornecido

Nº do catálogo	Descrição	Conteúdo do pacote
0023550	Conjunto de calibradores F&A2 2	Nível 1: 2 frascos para injetáveis × 0,2 ml Nível 2: 2 frascos para injetáveis × 0,2 ml

O Conjunto de calibradores F&A2 2 é preparado a partir de células sanguíneas humanas 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 modo de análise de β-talassemia do HLC-723G11. Eles podem ser adquiridos separadamente na Tosoh Corporation.

	Nº do catálogo
G11® Conjunto de controles F&A2	0023509
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 calibradores F&A2 2 destina-se SOMENTE PARA DIAGNÓSTICOS *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) Use o Conjunto de calibradores F&A2 2 em combinação com o TSKgel G11 β-Thal. do número do lote especificado por "Somente para colunas do lote xx" na etiqueta do Conjunto de Calibradores FcA2 2. O número do lote da coluna é indicado por um único caractere alfabético maiúsculo (A, B etc.) na etiqueta da caixa da coluna.

6. Armazenamento e estabilidade

Todos os materiais fechados são estáveis até a data de validade indicada 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 calibradores F&A2 2 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 ao nível 1 são de 0,7% a 3,5% para HbF e 2,0% a 4,0% para HbA₂ e os do nível 2 são de 5,2% a 8,0% para HbF e de 4,8% a 7,5% para HbA₂.
Os valores específicos e o número do lote do calibrador são impressos nas etiquetas.
Os valores atribuídos dos calibradores foram padronizados para o Reagente de Referência da OMS (código NIBSC: 89/666) para valores de HbA₂.

8. Procedimento

Certifique-se de ler as IFU incluídas com o TSKgel G11 β-Thal., o Tampão de eluição de β-talassemia G11, o Conjunto de controle G11 F&A2 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 calibrador reconstituído com água destilada 51 vezes (10 µl do calibrador para 0,5 ml de água destilada) nos copos de amostra designados antes de realizar o ensaio.

II. Calibração

- O analisador deve ser recalibrado a cada 30 dias e após qualquer manutenção ou substituição da coluna, bem como se os valores de controle testados estiverem fora da faixa.
Cada laboratório deve monitorar os resultados do CQ para determinar quando recalibrar. Se os valores de CQ estiverem fora da faixa, o sistema deverá ser calibrado de acordo com os procedimentos fornecidos nas IFU.
O analisador tem uma função de calibração automática de dois pontos. Consulte o Manual do Operador do modo de análise de β-talassemia do HLC-723G11 para obter procedimentos detalhados.
- 1) Verifique se TSKgel G11 β-Thal. está definido no analisador.
 - 2) Pressione a tecla CALIB na tela principal (primeira tela).
 - 3) Verifique o status do analisador.
 - Se o analisador estiver desligado, pressione a tecla POWER que está localizada no lado direito do painel de controle. O G11 começa a aquecer. Após o aquecimento, o status se torna STAND-BY automaticamente.
 - Se o analisador estiver no status STAND-BY, prossiga para a etapa 4.
 - 4) Pressione a tecla CALIB na tela principal (primeira tela).
 - 5) A tecla é realçada e a tela de entrada de valor atribuído do calibrador é exibida.
 - 6) Pressione CALIB_1 (F) e insira o valor atribuído para HbF do nível 1. Pressione Enter para inserir o valor.
 - 7) Insira o valor atribuído para HbF do nível 2 em CALIB_2 (F), HbA₂ do nível 1 em CALIB_1 (A2) e nível 2 em CALIB_2 (A2) da mesma forma que inseriu para CALIB_1 (F).
 - 8) Confirme se os valores corretos foram inseridos.
 - 9) Feche a lista.
 - 10) Coloque os Calibradores de nível 1 e nível 2 nas posições Nº 1 e Nº 2 do primeiro rack.
(NOTA: são necessários pelo menos 500 µl de cada calibrador diluído para a calibração.)
 - 11) Pressione a tecla START para iniciar a calibração automática.

O Calibrador de nível 1 será automaticamente medido três vezes e o Calibrador de nível 2 será automaticamente medido duas vezes para calcular os coeficientes de calibração "a" e "b" para HbF e HbA₂. Esses coeficientes de calibração serão usados para calcular os valores de HbF e HbA₂.

- Observe que ocorrerá erro de calibração nos seguintes casos:
- Se a diferença nos resultados entre as repetições para HbF ou HbA₂ for superior a 0,3%.
 - O resultado HbF% diferir do valor atribuído em 50% ou mais.
 - O resultado HbA₂% diferir do valor atribuído em 50% ou mais.

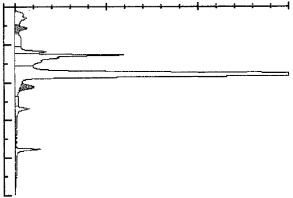
Consulte o Manual do Operador do modo de análise de β-talassemia do HLC-723G11 para obter a descrição detalhada.

Folhas de códigos de barras do Conjunto de calibradores F&A2 2

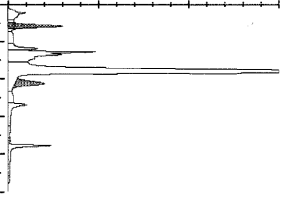
O valor atribuído do calibrador, o número do lote e a data de validade são inseridos automaticamente ao realizar a leitura das folhas de códigos de barras com um prático leitor de código de barras opcional conectado ao HLC-723G11.
Consulte o Manual do Operador do HLC-723G11 para obter uma descrição detalhada.

< Um relatório do HLC-723G11 >

Nível-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

Nível-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

Este manual não pode ser reimpresso ou copiado (total ou parcialmente) 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 marcas registradas da Tosoh Corporation no Japão etc.
"G11" é a marca registrada da Tosoh Corporation.

Impresso no Japão