

TÜRKÇE (TR)

ADAMS™ A1C ile kullanılmak üzere

ELÜENT 80A, 80B

Bu prospektüsü her zaman kolay ulaşılabilecek bir yerde bulundurunuz ve kullanmadan önce dikkatlice okuyunuz.

KULLANIM AMACI:

Bu ürünler ADAMSTM A1C HA-8180 serisi cihazlarda kullanılıp tam insan kanında Hemogloblin A1C (HbA1C) tespit etmek için tasarlanmıştır. Sadece in vitro diagnostikte kullanım içindir.

ÖZET VE ÇALIŞMA PRENSİBİ:

Stabil HbA1c'nin ölçülmesi diyabetin teşhis ve tedavisinde ve diyabetik durumların gözlemlenmesinde çok faydalıdır. HA-8180, kandaki HbA1c'yi ters faz katyon değişim kromatografisi kullanarak ölçer. Hemoliz yıkama solüsyonu ile dilüe edilen kan örneği, yüksek performanslı sıvı kromatografisi (HPLC) yöntemiyle çeşitli hemoglobin bileşenlerine ayrıştırdığı kolona gönderilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarılar:

- Bu elüent bir çeşit yükseltgen içerdiğinden eğer tezgâha veya yere dökülecek olursa bir bezle dikkatli bir şekilde silinmeli ve daha sonra bez bol su ile iyi bir şekilde yıkanmalıdır.
- Eğer dökülen sıvı kuruyup kristalleşmişse su ile nemlendirilmiş bir parça bez kullanarak silinmelidir. Daha sonra bez bol su ile iyi bir şekilde yıkanmalıdır.
- Dökülmüş sıvıyı veya kristalini asla alkol veya askorbik asit gibi indirgen bir maddeyle temas ettirmeyiniz.
- Elüent paketlerinde kalan herhangi bir miktardaki sıvıyı atmadan önce bol miktarda su ile dilüe ediniz.
- Bu elüentler koruyucu olarak %0,06'dan daha az olmak üzere mukozayı tahriş eden sodyum azid (NaN₃) içerir.

- Sodyum azidin bakır veya kurşun ile tepkimeye girip patlayıcı özellikte metal azid üretme ihtimali vardır.
- Sodyum azidin asitlerle tepkimeye girip toksik ve patlayıcı özellikte hidrojen azid oluşturma ihtimali vardır.
- Bu sebeple, bu malzemeler atılırken atık su hattında artık madde kalmasını önlemek için lavabodan yeterli miktarda su akıtılmalıdır.
- Eğer bu elüentler göz veya ağızla temas edecek olursa temas eden bölgeyi bol su ile yıkayıp doktora başvurunuz.
- Eğer cilt ile temas edecek olursa bol su ile yıkayınız.
- Kan örneği içeren sıvı atıkları, biyolojik atıklar için yerel düzenlemelere uygun şekilde uzaklaştırınız.

Önlemler:

- Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Bu ürünler sadece ADAMSTM A1C HA-8180 serisi cihazlar içindir. Diğer cihazlarla kullanmayı DENEMEYİNİZ
- Eğer bu ürünler buzdolabı gibi soğuk bir yerde saklanmışsa cihaza bağlamadan önce en azından 1 saat boyunca cihazın bulunduğu ortamla aynı sıcaklığa gelmesi için bekleyiniz.
- Son kullanma tarihleri geçmiş elüentleri KULLANMAYINIZ.
- Son kullanma tarihi hem kutunun üzerinde hem de paket etiketinde yazılıdır.
- Lütfen her bir elüent paketini şişe tepsisi üzerindeki belirtilen yer yerleştiriniz.
- Uygun enjektörlü paket kapaklarını Elüent A ve Elüent B paketlerine bağlayınız.
- Yanlış kapak yanlış pakete bağlanacak olursa elüentler karışabilir ve hatalı ölçüme yol açabilir.
- Az miktarda elüent kalmış olsa bile yeni bir paket elüent ile değiştiriniz.
- Yeni elüenti eski elüent üzerine eklemek hatalı ölçüme yol açabilir.
- Elüentleri her zaman dikkatli taşıyınız.
- Fiziksel şoka maruz kalmasını engelleyiniz.

ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ:
ADAMSTM A1C HA-8180 serisi cihazlarının kullanım kılavuzuna bakınız.

SAKLAMA KOŞULLARI:

- Açılmamış elüent paketlerini 3 °C ila 30 °C sıcaklıklar arasında saklayınız. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Açılmış paketi son kullanma tarihi gelmemiş olsa bile bir ay içerisinde tüketiniz.
- Eğer cihaz bir hafta veya daha uzun süre kullanılmayacaksa, elüent paketlerini cihazdan ayırınız. Sıvıların konsantrasyonunu veya yapısının bozulmasını önlemek için paketlerin ağızlarını sıkıca kapatınız ve 3 °C ila 30 °C sıcaklıklar arasında saklayınız.

KUTU İÇERİĞİ:

- ELÜENT 80A: 600mL X 4 paket/kutu, fosfat tamponu
- ELÜENT 80B: 600mL X 2 paket/kutu, fosfat tamponu

Paket malzemesi:





PP (polipropilen) kapaklı alüminyum paket
Alüminyum paket polietilen (PE), alüminyum folyo ve polietilen tereftalat (PET) içerir.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: +90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr



SEMBOLLER

IVD	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
LOT	Lot Numarası
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
REF	Referans Numarası
FOR USE WITH	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
PRODUCT OF TURKEY	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız

ENGLISH (EN)

For use with ADAMS™ A1C

ELUENT 80A, 80B

Always keep this package insert on hand and carefully read it before use.

INTENDED USE:

These products are intended for the determination of Hemoglobin A1C (HbA1C) in human whole blood for use with ADAMS™ A1C HA-8180 series. For in vitro diagnostics use only.

SUMMARY AND PRINCIPLE:

The measurement of stable HbA1C is very useful in the diagnosis and treatment of diabetes and observations of diabetic conditions. The HA-8180 measures HbA1C in blood using reversed-phase cation exchange chromatography. Blood sample into several hemoglobin components based on high performance liquid chromatography (HPLC).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings:

- As each eluent contains an oxidizer, if eluent spills onto the countertop of floor, immediately and carefully wipe it up with a cloth, then rinse the collected liquid from the cloth with plenty of water. Then, rinse the collected liquid from the cloth with plenty of water.
- If the spilled liquid dries and crystallizes, wipe up the spill using a cloth moistened with water. Then, rinse the collected liquid from the cloth with plenty of water.
- Never contact spilled liquid or crystals with reducing agents such as alcohol or ascorbic acid.
- Dilute any remaining reagent in eluent packs with plenty of water before discarding.
- Each eluent contains less than 0.06% mucosal-irritative sodium azide (NaN₃) as a preservative.

- Sodium azide may also react with copper or lead whereby potentially generating explosive metal azide.
- Sodium azide may also react with acid leading to the generation of toxic explosive hydrogen azide.
- Therefore, when these materials are disposed of, you should flush them with an adequate volume of water in order to prevent any residual reagent in the water service pipe.
- If any of these eluents make contact with eyes or mouth, immediately wash with plenty of water and consult a doctor.
- If it makes contact with skin, wash with plenty of water.
- Discard liquid waste than contains blood sample in accordance with local regulations for biohazardous waste.

Precautions:

- For in vitro diagnostic use only.
- These products are only for ADAMS™ A1C HA-8180 series. DO NOT attempt to use with other instruments.
- If these products are stored in a cold place, such as a refrigerator, allow them to adjust to the same environment as the instrument for at least one hour before placing them on the instrument.
- DO NOT use eluent packs beyond their expiration dates.
- The expiration dates are written on both the box and pack label.
- Place each eluent pack in the specified position on the bottle tray.
- Attach the proper bottle cap with nozzle to each Eluent A pack and Eluent B pack.
- Connecting the wrong bottle cap to the wrong pack may cause mixing of eluents, producing inaccurate measurement results.
- Replace the eluent pack with a new one even if a small volume of eluent remains.
- Adding new eluent to the old pack may cause inaccurate measurement results.
- Always handle these eluents with care.
- Avoid physical shock.

MEASUREMENT PROCEDURE

Refer to the operating manual for ADAMS™ A1C HA-8180 series.

STORAGE:

- Store unopened eluent packs at a temperature between 3°C and 30°C, avoiding direct sunlight.
- Once opened, use the eluent within one month, even if it is before expiration date.
- If the instrument is not to be used for one week or more, remove the eluent packs from the instrument. Then, cap them tightly and store them at a temperature between 3°C and 30°C in order to prevent liquid degradation and/or concentration.

MATERIALS PROVIDED:

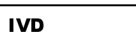


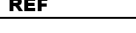






1. ELUENT 80A: 600 mL X 4 packs/ box, phosphate buffer
2. ELUENT 80B: 600 mL X 2 packs/ box, phosphate buffer

Materials of the pack:

Aluminum pack with PP (polypropylene) cap
The aluminum pack consists of polyethylene (PE), aluminum foil and polyethylene terephthalate (PET).

 Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: +90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr



SYMBOLS	
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Global Trade Item Number
	Reference Number
	Identifies Products to Be Used Together
	Product of Turkey
	Manufacturer
	Expiration Date
	Temperature Limits
	Consult Instructions for Use