

TÜRKÇE (TR)

ADAMS™ A1C ile kullanılmak üzere

HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 80H

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 hemoglobinin A1c (HbA1c) tespit etmek için tasarlanmıştır. Tam kan örneklerini seyreltmek ve örneğin aktığı tüpleri yıkamak için bu ürünü kullanın. Sadece in vitro diagnostikte kullanım içindir.

ÖZET VE ÇALIŞMA PRENSİBİ:

Stabil HbA1c ölçümü, diyabetin tanı ve tedavisinde ve diyabetik durumların gözlemlenmesinde çok faydalıdır. HA-8180, ters fazlı katyon değişim kromatografisi kullanarak kandaki HbA1c'yi ölçer. Hemoliz yıkama solüsyonuyla seyreltilmiş kan numunesi, numuneyi yüksek performanslı sıvı kromatografisine (HPLC) dayalı olarak çeşitli hemoglobinin bileşenlerine ayıran kolona gönderilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarılar:

- Bu ürün koruyucu olarak %0,02'den daha az mukozal tahriş edici sodyum azid (NaN₃) içerir.
- Sodyum azid ayrıca potansiyel olarak patlayıcı metal azid oluşturan bakır veya kurşunla reaksiyona girebilir.
- Sodyum azid ayrıca asitle reaksiyona girerek toksik patlayıcı hidrojen azid oluşumuna yol açabilir.
- Bu nedenle, bu malzemeler atıldığında, su servis borusunda herhangi bir reaktif kalıntısını önlemek

için bunları yeterli miktarda su ile yıkamalısınız.

- Bu ürün göze veya ağıza temas ederse hemen bol su ile yıkayınız ve doktora başvurunuz.
- Cilde temas ederse bol su ile yıkayınız.
- Biyolojik tehlikeli atıklar için yerel düzenlemelere uygun olarak kan örneği içeren sıvı atıkları atın.

Önlemler:

- Yalnızca in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Bu ürünler sadece ADAMSTM A1C HA-8180 serisi cihazlar içindir. Diğer cihazlarla kullanmayı DENEMEYİNİZ
- Bu ürün buzdolabı gibi soğuk bir yerde saklanıyorsa, cihaza yerleştirmeden önce en az bir saat cihazla aynı ortama uyum sağlamasına izin verin.
- Son kullanma tarihi geçmiş hemolysis washing solution şişesini KULLANMAYIN.
- Son kullanma tarihi hem kutu hem de şişe etiketi üzerinde yazılıdır.
- Hemolysis washing solution şişesini şişe tablasında belirtilen konuma yerleştirin ve şişe kapağını hemolysis washing solution nozulu ile doğru şekilde takın.
- Az miktarda solüsyon kalsa bile hemolysis washing solution şişesini yenisiyle değiştirin.
- Eski şişeye yeni solüsyon eklemek yanlış ölçüm sonuçlarına neden olabilir.
- Bu ürünü her zaman dikkatli kullanın.
- Fiziksel şoktan kaçının.

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

SAKLAMA KOŞULLARI:

- Açılmamış hemolysis washing solution 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, hemolysis washing solution şişesini cihazdan ayırınız. Solüsyonun konsantrasyonunu veya yapısının bozulmasını önlemek için paketlerin ağzalarını sıkıca kapatınız ve 3 °C ila 30 °C sıcaklıklar arasında saklayınız.

KUTU İÇERİĞİ:

HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 80H: 2L X 3 paket/kutu, surfaktan içeren fosfat tamponu.

Paket malzemesi:




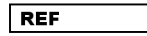






Polipropilen (PP) kapaklı polietilen (PE) şişe.

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

CE



SEMBOLLER

	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
	Lot Numarası
	Küresel Ticari Ürün Numarası
	Referans Numarası
	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız

For use with ADAMS™ A1C

HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 80H

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. Use this product to dilute whole blood samples and to wash the tubes in which sample flows. 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 diluted with the hemolysis washing solution is sent to the column, which fractionates the sample into several hemoglobin components based on high performance liquid chromatography (HPLC).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings:

- This product contains less than 0.02% 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 servicepipe.

- If this product makes 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.
 - This product is only for ADAMS™ A1C HA-8180 series. DO NOT attempt to use with other instruments.
 - If this product is stored in a cold place, such as a refrigerator, allow it to adjust to the same environment as the instrument for at least one hour before placing it on the instrument.
 - DO NOT use hemolysis washing solution bottle beyond its expiration dates.
 - The expiration date is written on both the box and bottle label.
 - Place the hemolysis washing solution bottle in the specified position on the bottle tray and correctly attach the bottle cap with the nozzle for the hemolysis washing solution.
 - Replace the hemolysis washing solution bottle with a new one even if a small volume of solution remains.
 - Adding new solution to the old bottle may cause inaccurate measurement results.
 - Always handle this product with care.
 - Avoid physical shock.
- MEASUREMENT PROCEDURE**
Refer to the operating manual for ADAMS™ A1C HA-8180 series.

STORAGE:

- Store unopened hemolysis washing solution bottles at a temperature between 3°C and 30°C, avoiding direct sunlight.
- Once opened, use the hemolysis washing solution within one month, even if it is before expiration date.
- If the instrument is not to be used for used for one week or more, remove the hemolysis washing solution bottle 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:

HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 80H: 2 L X 3 packs/ box, phosphate buffer containing surfactant.


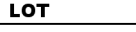
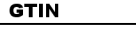
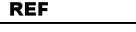






Materials of the pack:

Polyethylene (PE) bottle with polypropylene (PP) cap.

 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