

TÜRKÇE (TR)

BioRad Variant™ II Turbo A1C ile kullanılmak üzere

WASH/DILUENT SOLÜSYONU

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

KULLANIM AMACI:

Bu ürünler BIORAD VARIANT™ II TURBO serisi cihazlarda kullanılıp tam insan kanında hemogloblin A1c (HbA1c)'yi tespit etmek için tasarlanmıştır. Tam kan örneklerini seyreltmek ve örneğin aktığı tüpleri yıkamak için bu ürünün kullanılır. Sadece in vitro diagnostikte kullanım içindir.

ÖZET VE ÇALIŞMA PRENSİBİ:

Stabil HbA1c ölçümü, diyabetin tanı ve tedavisinde ve diyabetik durumların gözlemlenmesinde çok faydalıdır. VARIANT™ II TURBO, 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 hemogloblin bileşenlerine ayıran kolona gönderilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarılar:

- Bu ürünler koruyucu olarak %0,02'den 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 ürünler 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 BIO-RAD VARIANT™ II TURBO 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 Wash/Diluent Solüsyonlarını KULLANMAYINIZ.
- Son kullanma tarihi hem kutunun üzerinde hem de paket etiketinde yazılıdır.
- Lütfen her bir Wash/Diluent Solüsyonu paketini şişe tepsisi üzerindeki belirtilen yere yerleştiriniz.
- Uygun enjektörlü paket kapaklarını Wash/Diluent Solüsyonu paketine bağlayınız.
- Yeni Wash/Diluent Solüsyonunu eski Wash/Diluent Solüsyonu üzerine eklemek hatalı ölçüme yol açabilir.
- Wash/Diluent Solüsyonlarını her zaman dikkatli taşıyınız.
- Fiziksel şoka maruz kalmasını engelleyiniz.

ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ:
BIO-RAD VARIANT™ II TURBO serisi cihazlarının kullanım kılavuzuna bakınız.

SAKLAMA KOŞULLARI:

- Açılmamış Wash/Diluent Solüsyonu paketlerini 15 °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, Wash/Diluent Solüsyonu paketlerini cihazdan ayırınız. Sıvıların konsantrasyonunu veya yapısının bozulmasını önlemek için paketlerin ağzıklarını sıkıca kapatınız ve 15 °C ila 30 °C sıcaklıklar arasında saklayınız.

KUTU İÇERİĞİ:

WASH/DILUENT SOLÜSYONU: 2500 mL X 4 paket/kutu,


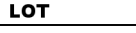








Paket malzemesi:

PP (polipropilen) kapaklı paket
Paket polietilen (PE) 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

	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

ENGLISH (EN)

For use with BioRad Variant™ II Turbo A1C

WASH/DILUENT SOLUTION

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

INTENDED USE:

These products are used in BIORAD VARIANT™ II TURBO series devices and are designed to detect hemoglobin A1c (HbA1c) in whole human blood. Use this product to dilute whole blood samples and wash the tubes through which the sample flows. For use in in vitro diagnostics only.

SUMMARY AND PRINCIPLE:

Stable HbA1c measurement is very useful in the diagnosis and treatment of diabetes and in monitoring diabetic conditions. VARIANT™ II TURBO measures HbA1c in the blood using reversed phase cation exchange chromatography. The blood sample diluted with the hemolysis wash solution is sent to the column that separates the sample into various hemoglobin components based on high performance liquid chromatography (HPLC).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings:

- This Wash/Diluent Solution 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 these products come into contact with the eyes or mouth, wash the contact area 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 VARIANT™ II TURBO 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 Wash/Diluent Solution that has expired.
- The expiration dates are written on both the box and packlabel.
- Please place each package of Wash/Diluent Solution in the designated place on the bottle tray.

Attach the appropriate syringe package caps to the Wash/Diluent Solution package.

- If the wrong cap is attached to the wrong package, the products may be mixed and cause inaccurate measurements.
- Even if a small amount of Wash/Diluent Solution remains, replace it with a new pack.
- Adding new Wash/Diluent Solution to the old pack may cause inaccurate measurement results.
- Always handle these Always handle Wash/Diluent Solutions with care. with care.
- Avoid physical shock.

MEASUREMENT PROCEDURE
Refer to the operating manual for VARIANT™ II TURBO series.

STORAGE:

- Store unopened Wash/Diluent Solutions packs at a temperature between 15°C and 30°C, avoiding direct sunlight.

- Once opened, use the Wash/Diluent Solutions 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 Wash/Diluent Solutions packs from the instrument. Then, cap them tightly and store them at a temperature between 15°C and 30°C in order to prevent liquid degradation and/or concentration.

MATERIALS PROVIDED:


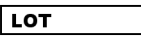
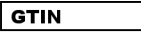
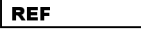






WASH/DILUENT SOLUTION: 2500 mL X 4 packs/ box

Materials of the pack:

Pack with PP (polypropylene) cap. The pack consists of polyethylene (PE) 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