

TÜRKÇE (TR)

BioRad Variant™ II Turbo A1C ile kullanılmak üzere

ELUTION BUFFER B

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. Sadece in vitro diagnostikte kullanım içindir.

ÖZET VE ÇALIŞMA PRENSİBİ:

Stabil HbA1c ölçümü, diyabetin teşhis ve tedavisinde ve diyabetik durumların gözlemlenmesinde çok faydalıdır. VARIANT™ II TURBO, ters faz katyon değişim kromatografisi kullanarak kandaki HbA1c'yi ölçer. Wash/Diluent yıkama çözümü ile dilüe edilen kan örneği, yüksek performanslı sıvı kromatografisi (HPLC) yöntemiyle çeşitli hemogloblin bileşenlerine ayırıştırıldığı kolona gönderilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarılar:

- Bu ürün 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.
- Elution buffer paketlerinde kalan herhangi bir miktardaki sıvıyı atmadan önce bol miktarda su ile dilüe ediniz

- Sodyum azidin bakır veya kurşun ile tepkimeye girip patlayıcı özellikle metal azid üretme ihtimali vardır.
- Sodyum azidin asitlerle tepkimeye girip toksik ve patlayıcı özellikle 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 elution bufferları KULLANMAYINIZ.
- Son kullanma tarihi hem kutunun üzerinde hem de paket etiketinde yazılıdır.
- Lütfen her bir elution buffer paketini şişe tepsisi üzerindeki belirtilen yere yerleştiriniz.
- Uygun enjektörlü paket kapaklarını elution buffer B paketine bağlayınız.
- Yanlış kapak yanlış pakete bağlanacak olursa elution bufferlar karışabilir ve hatalı ölçüme yol açabilir.
- Az miktarda elution buffer kalmış olsa bile yeni bir paket elution buffer B ile değiştiriniz.
- Yeni elution buffer B'yi eski elution buffer B üzerine eklemek hatalı ölçüme yol açabilir.
- Elution bufferları her zaman dikkatli taşıyınız.
- Fiziksel şoka maruz kalmasını engelleyiniz.

ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ:

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

SAKLAMA KOŞULLARI:

- Açılmamış elution buffer 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, elution buffer paketlerini cihazdan ayırınız. Sıvıların konsantrasyonunu veya yapısının bozulmasını önlemek için paketlerin ağızlarını sıkıca kapatınız ve 15 °C ila 30 °C sıcaklıklar arasında saklayınız.

KUTU İÇERİĞİ:

ELUTION BUFFER B: 2000 mL X 1 paket/kutu, süksinat tamponu

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

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

UDI

Benzersiz Cihaz tanımlayıcısı

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 BioRad Variant™ II Turbo A1C

ELUTION BUFFER B

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 VARIANT™ II TURBO 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 VARIANT™ II TURBO 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 this elution buffer contains an oxidizer, if elution buffer 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 elution buffer packs with plenty of water before discarding.
- This elution buffer contains less than 0.01% 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 any of these elutions 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 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 elution buffer packs beyond their expiration dates.
- The expiration dates are written on both the box and packlabel.
- Place each elution buffer pack in the specified position on the bottle tray.
- Attach the proper bottle cap with nozzle to each elution buffer B pack.
- Connecting the wrong bottle cap to the wrong pack may cause mixing of elution buffers, producing inaccurate measurement results.
- Replace the elution buffer pack with a new one even if a small volume of elution buffer remains.
- Adding new elution buffer to the old pack may cause inaccurate measurement results.
- Always handle these elution buffers with care.
- Avoid physical shock.

MEASUREMENT PROCEDURE

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

STORAGE:

- Store unopened elution buffer packs at a temperature between 15°C and 30°C, avoiding direct sunlight.
- Once opened, use the elution buffers 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 elution buffer 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:

ELUTION BUFFER B: 2000 mL X 1 pack/ box, succinate buffer

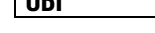
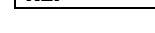
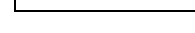
Materials of the pack:

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
	Unique Device Identifier
	Reference Number
	Identifies Products to Be Used Together
	Product of Turkey
	Manufacturer
	Expiration Date
	Temperature Limits
	Consult Instructions for Use