

Автоматический анализатор гликогемоглобина Tosoh серии HLC®-723

Инструкции по использованию HSi Hemolysis & Wash Solution



Меры безопасности

Чтобы защитить вас и/или ваше имущество от потенциального ущерба и обеспечить личную безопасность, пожалуйста, внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием продукта.

[Обозначение соглашения]

Обозначения	Объяснение
 ОСТОРОЖНО	Указывает на опасность с низким уровнем риска, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.



- **Используйте только в хорошо проветриваемых помещениях**
При недостаточной вентиляции легковоспламеняющиеся и токсичные растворители могут вызвать пожар, взрыв или отравление.
- **Первая помощь**
Воздействие на кожу
Промойте открытые участки большим количеством воды с мылом.
Воздействие на глаза
Откройте глаза как можно шире и промойте их чистой водой не менее 15 минут.
Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
Проглатывание
Пожалуйста, промойте рот избытком воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- **Не проливайте растворители.**
Разливы и утечки могут стать причиной пожара, поражения электрическим током, отравления, травм и коррозии. При уборке разлива надевайте соответствующее защитное снаряжение.
- **Надевайте средства защиты глаз и защитные перчатки**
Органические растворители и кислоты вредны и не должны напрямую контактировать с кожей.
- **Обращайтесь с упаковкой осторожно**
Неправильное обращение может привести к разрыву и/или разбрызгиванию продукта.
- **Используйте этот продукт только по назначению**
Этот продукт предназначен для диагностического использования in vitro для измерения гемоглобина F, A2 и HbA1c в образцах крови.
- **Правильная утилизация**
Утилизируйте в соответствии с местными законами и правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраните эту инструкцию вместе с продуктом для дальнейшего использования.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	2
2. Назначение.....	2
3. Перед использованием.....	2
4. Содержание.....	2
5. Предупреждения и меры предосторожности.....	3
6. Хранение и стабильность.....	3
7. Образцы.....	3
8. Принцип анализа.....	3
9. Установка и калибровка.....	3
10. Процедуры анализа.....	3
11. Меры предосторожности при использовании.....	3
12. Символы на продуктах HPLC.....	4

Пересмотр
02/2023

1. Введение

Основанный на принципе высокоэффективной жидкостной хроматографии раствор HSi для гемолиза и промывки предназначен исключительно для использования с автоматическими анализаторами гликогемоглобина Tosoh серии HLC-723 (HLC-723G8, HLC-723GX и HLC-723G11). Он не предназначен и никогда не должен использоваться с любым другим типом системы.

2. Назначение

Раствор для гемолиза и промывки HSi предназначен для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для лизиса и разведения образцов цельной крови, а также для инъекции небольшого объема образцов в колонки TSKgel для фракционирования гемоглобинов. Он предназначен только для одноразового использования и медицинскими работниками.

HSi Hemolysis & Wash Solution также можно использовать для ручного лизирования и разбавления образцов цельной крови.

Раствор для гемолиза и промывки HSi не автоматизирован, но предназначен для использования с автоматическим анализатором гликогемоглобина Tosoh серии HLC-723 (HLC-723G8, HLC-723GX и HLC-723G11).

3. Перед использованием

Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность контейнера на наличие признаков повреждения. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.

Убедитесь, что в комплект входит следующий документ.

- Инструкция по применению 1 экземпляра.

4. Содержание

Следующие типы растворов для гемолиза и промывки HSi предназначены исключительно для использования с автоматическим анализатором гликогемоглобина Tosoh серии HLC-723. Разница между следующими моделями заключается только в размере бутылочек.

Каталожный №	Описание	Содержимое упаковки	Применимые анализаторы
018431L	HSi Гемолиз и промывной раствор (L)	5 x 2000 мл	HLC-723G8 HLC-723GX HLC-723G11
019550L	HSi Гемолиз и промывной раствор (LL)	2 x 4000 мл	HLC-723G8HLC-723GX HLC-723G11

Раствор для гемолиза и промывки HSi содержит деионизированную воду, ЭДТА и тритон X. Раствор содержит менее 0,1 % азида натрия в качестве консерванта. Он не содержит никаких активных ингредиентов.

Режим анализа	Режим STD, вариантный режим, режим β-талассемии
Применимые анализаторы	: Автоматический анализатор гликогемоглобина Tosoh HLC-723G8. : Автоматический анализатор гликогемоглобина Tosoh HLC-723GX : Автоматический анализатор гликогемоглобина Tosoh HLC-723G11.

Необходимые, но не предоставленные материалы:

Для использования этих устройств не требуется никаких дополнительных материалов. Полный список реагентов и инструментов, связанных с этим устройством, см. в инструкциях по эксплуатации продуктов, упомянутых в разделе 11.

5. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Этот продукт предназначен только для диагностического использования in vitro.
- 2) Этот продукт предназначен для использования с автоматическим анализатором гликогемоглобина Tosoh серии HLC-723 в режиме STD, вариантно режиме и режиме β-талассемии.
- 3) Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- 4) Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

6. Хранение и стабильность

Все не вскрытые материалы сохраняют стабильность в течение 18 месяцев с даты изготовления при хранении при температуре от 4°C до 30°C. Срок годности указан на упаковке и этикетках контейнера. Стабилен в течение 3 месяцев после открытия при хранении при температуре от 4°C до 25°C.

7. Образцы

Образцы цельной крови.

8. Принцип анализа

Разделение с использованием TSKgel G8 HSi, TSKgel G8 Variant HSi, TSKgel G8 β-Thal. HSi, TSKgel GX, TSKgel G11, вариант TSKgel G11 и TSKgel G11 β-Thal. Колонка основана на принципе высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Катионообменные колонки используют разницу в ионных зарядах между компонентами гемоглобина для разделения их в общей сложности на шесть фракций в режиме STD и вариантно режиме.

Ступенчатый градиент с тремя элюирующими буферами с разными концентрациями солей используется для разделения при анализе HbF, s-A1c, общего A1 и HbA2.

9. Установка и калибровка

Обязательно прочтите инструкцию-интерпретацию, входящую в комплект колонок, набор калибраторов G8 HbA1c (S) / набор калибраторов HbA1c (S) / набор калибраторов гемоглобина A1c, контрольный набор гемоглобина A1c, раствор для разведения HbA1c, набор калибраторов гемоглобина G8 F&A2 / набор калибраторов F&A2 2. , контрольный набор гемоглобина F&A2, элюирующие буферы и раствор для гемолиза и промывки HSi, а также руководства по эксплуатации автоматического анализатора гликогемоглобина Tosoh серии HLC-723.

Установка HSi-гемолиза и промывочного раствора

- 1) Нажмите кнопку СТОП на панели управления системы, чтобы включить режим ОЖИДАНИЯ.
- 2) Снимите крышку с контейнера и поместите ее в отведенное место.
- 3) Обязательно вставьте аспирационную трубку в раствор для гемолиза и промывки HSi и затяните крышку.
- 4) При необходимости выполните заливку линии гемолиза и промывочного раствора HSi.

10. Процедуры анализа

Подробные инструкции см. в руководствах по эксплуатации автоматического анализатора гликогемоглобина Tosoh серии HLC-723.

11. Меры предосторожности при использовании

- 1) Раствор для гемолиза и промывки HSi предназначен исключительно для использования в сочетании с анализаторами, элюирующими буферами и колонками, перечисленными ниже, и никогда в какой-либо другой комбинации.

Анализатор	: Автоматический анализатор гликогемоглобина Tosoh HLC-723G8. : Автоматический анализатор гликогемоглобина Tosoh HLC-723GX : Автоматический анализатор гликогемоглобина Tosoh HLC-723G11.
Столбцы	: TSKgel G8 HSi, TSKgel G11. : Вариант TSKgel G8 HSi, Вариант TSKgel G11. : TSKgel G8 β-Thal. HSi, TSKgel G11 β-Thal. : TSKgel GX.
Элюирующие буферы	: Элюирующий буфер G8 HSi № 1 (S), № 2 (S), № 3 (S) : G11 Элюирующий буфер № 1 (S), № 2 (S), № 3 (S) : Вариант G8 Элюирующий буфер HSi № 1 (S), № 2 (S), № 3 (S) : Вариант G11 Элюирующий буфер № 1 (S), № 2 (S), № 3 (S) : Набор буфера для элюции G8 β-талассемии. : G11Элюирующий буфер для β-талассемии № 1 (S), № 2 (S), № 3 (S) : Элюирующий буфер GX № 1 (S), № 2 (S), № 3 (S).

- 2) Перед использованием всегда доводите раствор для гемолиза и промывки HSi до комнатной температуры.
- 3) Никогда не используйте реагенты на которых истек срок годности, указанный на их этикетках. Результаты анализа при использовании реагентов с истекшим сроком годности не будут надежными. Также учтите, что реагенты необходимо использовать в течение трех месяцев после открытия.
- 4) Всегда заменяйте контейнер/флакон новым, если раствор для гемолиза и промывки HSi подходит к концу. Избегайте повторного заполнения контейнера/флакона остатками раствора для гемолиза и промывки HSi, так как это может привести к ненадежным результатам анализа.
- 5) Если вы используете функцию управления партиями на HLC-723G11, введите информацию о штрих-коде, напечатанную на этикетке контейнера, с помощью дополнительного удобного сканера штрих-кода. Подробную процедуру см. в руководстве оператора HLC-723G11.
- 6) О любом серьезном происшествии, связанном с устройствами, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь/пациент.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Сигнальное слово

Внимание!

Краткая информация об опасности (CLP)

H302 Вреден при проглатывании.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H411 Токсично для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности (CLP)

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: при плохом самочувствии обратитесь в токсикологический центр/к врачу. P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды. P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Паспорт безопасности EU210 предоставляется по запросу.

12. Символы на продуктах HPLC



Номер КОМПЛЕКТА/Коробки



Только для указанной
группы партии



Чистый объем (после
восстановления
лиофилизированного
материала)



TOSOH

	TOSOH EUROPE N.V. Transportstraat 4 B-3980 Tessenderlo, Belgium Phone: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49
UK RP	TOSOH BIOSCIENCE LIMITED Lytchett House, 13 Freeland Park, Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Phone :+44 1527 592901 Fax :+44 1527 471680
CH REP	Tosoh Bioscience SA Ankerstrasse 24 8004 Zürich Switzerland

Данное руководство не может быть перепечатано или скопировано полностью или частично без письменного согласия Tosoh Europe N.V. Содержание руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

«HLC», «HLC-723» и «TSKgel» являются зарегистрированными торговыми марками Tosoh Corporation. «G11» является зарегистрированной торговой маркой Tosoh Corporation.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

