

BIO-RAD

REF 220-0212

L200129revC

D-10™

**Dual Program
Analytical
Cartridge Insert**

LOT 50456



400 HbA_{1c}




200 HbA₂/F/A_{1c}



IVD



15°C  30°C





UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547




EC REP

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

In Vitro Diagnostic Directive (IVDD, 98/79/EC) Symbols

 <ul style="list-style-type: none"> • European Conformity • EG-Konformität • Conformité européenne • Conforme a la normativa europea • Conformità Europea • Conformidade com as normas europeias • Uppfyller EU-direktiv • CE-mærkning • Συμμόρφωση με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς • Declaração de conformidade (Europa) • Европейско съответствие • Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej • Avrupa Uyumluluğu • Tuân Thủ Pháp Luật Châu Âu 	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;"> EC REP </div> <ul style="list-style-type: none"> • Authorized Representative in the European Union • Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union • Représentant agréé pour l'Union Européenne • Representante Autorizado en la Unión Europea • Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea • Representante Autorizado da União Europeia • Auktoriserad EU-representant • Auktoriseret repræsentant i EU • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado na União Europeia • Упълномощен представител в Европейския съюз • Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej • Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi • Đại Diện Được Ủy Quyền tại Liên Minh Châu Âu
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;"> IVD </div> <ul style="list-style-type: none"> • For In Vitro Diagnostic Use • In-vitro-Diagnostikum • Utilisation comme test de diagnostic in vitro • Para uso en diagnóstico in vitro • Per uso diagnostico in vitro • Para uso em diagnóstico in vitro • För in vitro-diagnostiskt bruk • Til in vitro-diagnostisk brug • Για in vitro διαγνωστική χρήση • Para uso em diagnóstico in vitro • За инвитро диагностика • Do diagnostyki in vitro • In Vitro Tanılama Kullanımı içindir • Dùng Cho Chẩn Đoán In Vitro 	 <ul style="list-style-type: none"> • Consult Instructions for Use • Gebrauchsanleitung beachten • Consult the notice d'utilisation • Consulte las instrucciones de uso • Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso • Consulte as instruções de utilização • Se brugsanvisning • Se brugsvejledningen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consulte as instruções para uso • Вижте инструкциите за употреба • Zapoznać się z instrukcją użycia • Kullanım Talimatlarına Başvurun • Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng

In Vitro Diagnostic Directive (IVDD, 98/79/EC) Symbols

 <ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante • Produttore • Fabricante • Tillverkare <ul style="list-style-type: none"> • Producent • Κατασκευαστής • Fabricante • Производител • Producent • Üretici • Nhà Sản Xuất 	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">REF</div> <ul style="list-style-type: none"> • Catalog Number • Katalognummer • Référence • Número de catálogo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Katalognummer <ul style="list-style-type: none"> • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Каталоген номер • Numer katalogowy • Katalog Numarası • Số Danh Mục
 <ul style="list-style-type: none"> • Use by • Haltbar bis • Utiliser avant • Fecha de caducidad • Scadenza • Utilizar até • Användes före <ul style="list-style-type: none"> • Utløbsdato • Χρήση έως • Validade • Използвайте до • Termin ważności • Son Kullanma Tarihi • Hạn sử dụng 	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">LOT</div> <ul style="list-style-type: none"> • Lot Number • Chargenbezeichnung • Numéro de lot • Número de lote • Numero di lotto • Número do lote • Batchnummer <ul style="list-style-type: none"> • Lotnummer • Αριθμός παρτίδας • Número do lote • Партиден номер • Numer serii • Lot Numarası • Số Lô
 <ul style="list-style-type: none"> • Temperature Limit • Temperaturgrenze • Limite de température • Límite de temperatura • Limite di temperatura • Limite de teperatura • Temperaturgränser <ul style="list-style-type: none"> • Temperaturråde • Όριο θερμοκρασίας • Limite de temperatura • Температурна граница • Limit temperature • Sıcaklık Sınırı • Giới Hạn Nhiệt Độ 	<div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">ANLT</div> <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px;">CRTR</div> <ul style="list-style-type: none"> • Analytical Cartridge • Analytische Kartusche • Cartouche analytique • Cartucho de análisis • Cartuccia analitica • Coluna analítica • Analyskolonn <ul style="list-style-type: none"> • Analysekolonne • Αναλυτική μικροστήλη • Coluna analítica (cartucho) • Аналитична касета • Kolumna analityczna • Analitik Kartuş • Hõr Phán Tịch

In Vitro Diagnostic Directive (IVDD, 98/79/EC) Symbols



- Number of Tests
- Anzahl der Tests
- Nombre de tests
- Número de pruebas
- Numero di analisi
- Número de testes
- Antal tester
- Antal test
- Αριθμός δοκιμασιών
- Número de testes
- Брой тестове
- Liczba testów
- Test Sayısı
- Số lượng xét nghiệm

ENGLISH

INTENDED USE

The Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge is used in conjunction with the Dual Program and is intended for the percent determination of hemoglobins A₂, F and A_{1c}, and for the detection of abnormal hemoglobins in human whole blood using ion-exchange high-performance liquid chromatography (HPLC).

The Bio-Rad D-10 Dual Program is intended for Professional Use Only. For In Vitro Diagnostic Use.

KIT COMPONENT

The D-10 Dual Program Analytical Cartridge is capable of performing up to 400 tests for HbA_{1c} or 200 tests for HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Description
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. One cation exchange cartridge, 4.0 mm ID x 30 mm. Store at 15–30 °C.

Additional Required Items

Refer to the *D-10 Dual Program Instruction Manual* for additional required items.

PRECAUTIONS/WARNINGS

When changing to a different lot of cartridge, the parameters from the matching floppy disk or CD-ROM must be installed to ensure optimum performance of the program.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Refer to the *D-10 Operation Manual Troubleshooting Section* for information on cartridge deterioration.

PROCEDURE

Refer to the *D-10 Operation Manual* for instructions on installing a new cartridge. Refer to the *D-10 Dual Program Instruction Manual* for the *Analytical Cartridge Priming Procedure*.

The expected pressure range using this cartridge is 15–75 kg/cm².

Retention Time Windows

The retention time windows provided in this insert are specific for this lot of cartridge.

Short Program

Peak Name	Retention Time (minutes)	Window (minutes)
A1a	0.21	0.16–0.26
A1b	0.29	0.23–0.35
F	0.495	0.40–0.59
LA1c/CHb-1	0.745	0.59–0.90
LA1c/CHb-2	0.765	0.63–0.90
A1c	0.86	0.69–1.03
P3	1.38	1.29–1.47
Ao	1.455	1.375–1.535
Variant	1.585	1.535–1.635
S	1.67	1.635–1.705
C	1.785	1.705–1.865

Extended Program

Peak Name	Retention Time (minutes)	Window (minutes)
A1a	0.21	0.16–0.26
A1b	0.30	0.24–0.36
F	0.48	0.38–0.58
LA1c/CHb-1	0.755	0.58–0.93
LA1c/CHb-2	0.795	0.66–0.93
A1c	0.87	0.70–1.04
P3	1.43	1.23–1.63
Ao	1.70	1.55–1.85
A2	3.15	2.80–3.50
S	4.16	4.02–4.30
C	4.75	4.65–4.85

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Refer to the *D-10 Dual Program Instruction Manual for Limitations of the Procedure*.

PRODUCT SAFETY INFORMATION

No safety information to report for the analytical cartridge.

TRADEMARK INFORMATION

D-10 is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc.

TECHNICAL ASSISTANCE

In the USA and Puerto Rico: Call toll-free 1-800-2BIORAD (224-6723), available 24 hours a day, 7 days a week.

Outside the USA: Contact your regional Bio-Rad office. Go to www.bio-rad.com for contact information.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge wird zusammen mit dem Dual Program verwendet und dient der Bestimmung des prozentualen Anteils der Hämoglobine A_{2γ}, F und A_{1c} sowie zum Nachweis von anomalen Hämoglobinen in Humanvollblut unter Verwendung der Ionenaustausch-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC).

Das Bio-Rad D-10 Dual Program darf nur von fachlich geschultem Personal verwendet werden. In-vitro-Diagnostikum.

KIT-BESTANDTEIL

Mit der D-10 Dual Program Analytical Cartridge können bis zu 400 Tests für HbA_{1c} oder 200 Tests für HbA_{2γ}/F/A_{1c} durchgeführt werden.

REF	Beschreibung
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Eine Kationenaustauscherkartusche, ID 4,0 mm x 30 mm. Bei 15–30 °C lagern.

Zusätzlich benötigte Artikel

Zusätzlich benötigte Artikel sind in der *Gebrauchsanleitung für das D-10 Dual Program* aufgeführt.

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNHINWEISE

Wenn eine neue Kartuschencharge eingesetzt wird, müssen die Parameter von der zugehörigen Diskette oder CD-ROM eingelesen werden, um eine optimale Leistung des Programms zu gewährleisten.

ANZEICHEN FÜR INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Informationen über die Zersetzung der Kartuschenreagenzien sind im Kapitel *Fehlerbeseitigung im D-10 Bedienungshandbuch* enthalten.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Schritte zur Installation einer neuen Kartusche sind im *D-10 Bedienungshandbuch* beschrieben. Siehe *Vorbereitung ("Priming") der analytischen Kartusche* in der *Gebrauchsanleitung für das D-10 Dual Program*.

Der erwartete Druckbereich bei Verwendung dieser Kartusche ist 15–75 kg/cm².

Retentionszeit-Fenster

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Retentionszeit-Fenster gelten speziell für diese Kartuschencharge.

Kurzprogramm

Peak-Bezeichnung	Retentionszeit (Minuten)	Fenster (Minuten)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Erweitertes Programm

Peak-Bezeichnung	Retentionszeit (Minuten)	Fenster (Minuten)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Grenzen des Verfahrens finden sich in der Gebrauchsanleitung für das D-10 Dual Program.

PRODUKTSICHERHEITSINFORMATIONEN

Es liegen keine Sicherheitsinformationen für die analytische Kartusche vor.

MARKENINFORMATIONEN

D-10 ist eine Marke der Bio-Rad Laboratories, Inc.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

USA und Puerto Rico: Gebührenfreie Rufnummer rund um die Uhr, 7 Tage die Woche:
1-800-2BIORAD (224-6723).

Außerhalb der USA: Wenden Sie sich bitte an die regionale Bio-Rad-Vertretung.
Kontaktinformationen unter www.biorad.com.

FRANÇAIS

UTILISATION

La cartouche Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge s'utilise en conjonction avec le Dual Program pour déterminer le pourcentage d'hémoglobines A₂, F et A_{1c} et pour détecter des hémoglobines anormales dans du sang total humain au moyen d'une chromatographie liquide à haute performance par échange d'ions (CLHP).

Le Bio-Rad D-10 Dual Program est conçu uniquement à usage professionnel. Utilisation comme test de diagnostic in vitro.

COMPOSITION DU KIT

La cartouche D-10 Dual Program Analytical Cartridge a la capacité de réaliser 400 tests pour HbA_{1c} ou 200 tests pour HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Description
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Une cartouche échangeuse de cations, 4,0 mm DI x 30 mm. Conserver entre 15 et 30 °C.

Matériel supplémentaire nécessaire

Pour tout autre matériel nécessaire, se reporter au *Mode d'emploi du D-10 Dual Program*.

PRÉCAUTIONS/MISES EN GARDE

Lors du passage à un nouveau lot de cartouche, les paramètres de la disquette ou du CD-ROM correspondant doivent être installés pour permettre le fonctionnement optimal du programme.

SIGNES D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Se reporter à la section *Dépannage* du *manuel d'utilisation du D-10* pour tous renseignements sur la détérioration des cartouches.

MODE OPÉRATOIRE

Se reporter au *manuel d'utilisation du D-10* pour des instructions sur l'installation d'une nouvelle cartouche. Se reporter au *mode d'emploi du D-10 Dual Program* en ce qui concerne la *Procédure de conditionnement de la cartouche analytique*.

La plage de pression attendue lors de l'utilisation de cette cartouche est de 15 à 75 kg/cm².

Fenêtres de temps de rétention

Les fenêtres de temps de rétention indiquées dans cette notice concernent spécifiquement les cartouches de ce lot.

Short Program

Nom de pic	Temps de rétention (minutes)	Fenêtre (minutes)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Extended Program

Nom de pic	Temps de rétention (minutes)	Fenêtre (minutes)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Se reporter au *Mode d'emploi du D-10 Dual Program* en ce qui concerne les *limites de la procédure*.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT

Aucune information concernant la sécurité de la cartouche analytique n'est à signaler.

INFORMATIONS SUR LES MARQUES COMMERCIALES

D-10 est une marque commerciale de Bio-Rad Laboratories, Inc.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Aux États-Unis et à Porto Rico : composer le 1-800-2BIORAD (224-6723), numéro d'appel gratuit disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

En dehors des États-Unis : contacter la filiale Bio-Rad de votre région.

Les coordonnées sont disponibles sur www.bio-rad.com..

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El cartucho de análisis Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge se utiliza junto con el programa Dual Program y ha sido diseñado para la determinación porcentual de hemoglobinas A₂, F y A_{1c}, y para la detección de variantes anormales de hemoglobinas en sangre humana utilizando la cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico HPLC.

El Bio-Rad D-10 Dual Program ha sido diseñado para uso exclusivamente profesional. Para uso en diagnóstico in vitro.

COMPONENTES DEL KIT

El cartucho de análisis D-10 Dual Program Analytical Cartridge es capaz de efectuar hasta 400 análisis para HbA_{1c} o 200 análisis para HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Descripción
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Un cartucho de intercambio catiónico, 4,0 mm ID x 30 mm. Almacenar entre 15 y 30 °C.

Componentes necesarios

Consulte los componentes necesarios en el *Manual de instrucciones de D-10 Dual Program*.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Cuando cambie a un lote distinto de cartucho, deberá instalar los parámetros del disquete o CD-ROM correspondiente para garantizar el funcionamiento óptimo del programa.

SIGNOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Consulte el apartado de resolución de problemas del *Manual de funcionamiento de D-10* para obtener más información sobre el deterioro del cartucho.

PROCEDIMIENTO

Consulte en el *Manual de funcionamiento de D-10* las instrucciones de instalación de un nuevo cartucho. Consulte el apartado *Procedimiento de cebado del cartucho de análisis* en

el *Manual de instrucciones de D-10 Dual Program*.

El rango de presión esperado al utilizar este cartucho es de 15–75 kg/cm².

Intervalos de tiempo de retención

Los intervalos de tiempo de retención que se indican en este prospecto corresponden a este lote de cartucho.

Short Program

Nombre de pico	Tiempo de retención (minutos)	Intervalo (minutos)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Extended Program

Nombre de pico	Tiempo de retención (minutos)	Intervalo (minutos)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Consulte *Limitaciones del procedimiento en el Manual de instrucciones de D-10 Dual Program*.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

No hay ninguna información sobre seguridad que notificar referente al cartucho de análisis.

INFORMACIÓN SOBRE MARCAS COMERCIALES

D-10 es marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Inc.

ASISTENCIA TÉCNICA

En EE. UU. y Puerto Rico: llame al teléfono gratuito 1-800-2BIORAD (224-6723), disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

Fuera de Estados Unidos: póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad. Consulte en www.bio-rad.com la información de contacto.

ITALIANO

USO PREVISTO

La Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge viene usata unitamente al Dual Program ed è prevista per la determinazione percentuale delle emoglobine A₂, F e A_{1c}, nonché per la rilevazione delle emoglobine anormali in campioni di sangue umano intero, utilizzando il metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a scambio ionico.

Il Bio-Rad D-10 Dual Program è previsto solo per uso professionale. Per uso diagnostico in vitro.

COMPONENTE DEL KIT

La D-10 Dual Program Analytical Cartridge è in grado di eseguire fino a 400 analisi per la determinazione della HbA_{1c} o fino a 200 analisi per la determinazione della HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Descrizione
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Una cartuccia a scambio cationico, 4,0 mm DI x 30 mm. Conservare a 15–30 °C

Descrizione

Ulteriori articoli richiesti

Fare riferimento al *Manuale di istruzioni del D-10 Dual Program* per gli ulteriori articoli richiesti.

PRECAUZIONI/AVVERTENZE

Quando si passa ad un diverso lotto di cartuccia, installare i parametri del relativo dischetto o CD-ROM per garantire prestazioni ottimali del programma.

INDICAZIONI DI INSTABILITÀ O DETERIORAMENTO DEI REATTIVI

Fare riferimento alla sezione *Individuazione dei guasti del Manuale operativo D-10* per informazioni relative all'usura della cartuccia.

PROCEDURA

Per istruzioni su come installare una nuova cartuccia fare riferimento al *Manuale operativo D-10*. Per la *Procedura di condizionamento della cartuccia analitica* fare riferimento al *Manuale di istruzioni del D-10 Dual Program*.

L'intervallo pressorio atteso durante l'uso di questa cartuccia è di 15–75 kg/cm².

Finestre dei tempi di ritenzione

Le finestre dei tempi di ritenzione fornite in questo inserto sono specifiche per questo lotto di cartucce.

Short Program

Nome del picco	Tempo di ritenzione (minuti)	Finestra (minuti)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Extended Program

Nome del picco	Tempo di ritenzione (minuti)	Finestra (minuti)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

LIMITI DELLA PROCEDURA

Per i *Limiti della procedura* fare riferimento al *Manuale di istruzioni del D-10 Dual Program*.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO

Non ci sono informazioni sulla sicurezza relative alla cartuccia analitica.

INFORMAZIONI SUI MARCHI DI FABBRICA

D-10 è un marchio di fabbrica di Bio-Rad Laboratories, Inc.

ASSISTENZA TECNICA

Negli USA e in Portorico: chiamare il numero verde 1-800-2BIORAD (224-6723), disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni su 7.

Al di fuori degli USA: rivolgersi al distributore locale Bio-Rad.

Per l'elenco degli uffici da contattare, visitare il sito www.bio-rad.com.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

A Coluna Analítica Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge é utilizada com o Dual Program e destina-se a determinar a percentagem de hemoglobinas A_2 , F e A_{1c} e a detectar hemoglobinas anormais no sangue total humano, utilizando cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) por troca iónica.

O Bio-Rad D-10 Dual Program destina-se Apenas a Uso Profissional. Para uso em diagnóstico in vitro.

COMPONENTES DO DISPOSITIVO

A Coluna Analítica D-10 Dual Program Analytical Cartridge tem capacidade para realizar um máximo de 400 testes para HbA_{1c} ou 200 testes para $HbA_2/F/A_{1c}$.

REF	Descrição
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Uma coluna de troca de catiões, com 4,0 mm DI x 30 mm. Armazenar a uma temperatura de 15 a 30 °C.

Outros artigos necessários

Relativamente a outros artigos necessários, consulte o *Manual de Instruções do D-10 Dual Program*.

PRECAUÇÕES/AVISOS

Quando mudar para outro lote de colunas, os parâmetros da disquete ou CD-ROM correspondente devem ser instalados, por forma a garantir um óptimo desempenho do programa.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Para obter informações acerca da deterioração da coluna, consulte o *Manual de Operação do D-10*, na secção de resolução de problemas.

PROCEDIMENTO

Para obter instruções sobre como instalar uma nova coluna, consulte o *Manual de Operação do D-10*. Consulte o *Manual de Instruções do D-10 Dual Program para o Procedimento de Purga da Coluna Analítica*.

O intervalo de pressão esperado quando se utiliza esta coluna é de 15–75 kg/cm².

Janelas de tempo de retenção

As janelas de tempo de retenção fornecidas neste folheto são específicas deste lote de colunas.

Short Program

Designação do pico	Tempo de retenção (minutos)	Janela (minutos)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Extended Program

Designação do pico	Tempo de retenção (minutos)	Janela (minutos)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Consulte o *Manual de Instruções do D-10 Dual Program* relativamente às *Limitações do Procedimento*.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DO PRODUTO

Não existem informações de segurança a comunicar relativamente à coluna analítica.

INFORMAÇÃO SOBRE MARCAS COMERCIAIS

D-10 é uma marca comercial da Bio-Rad Laboratories, Inc.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA e em Porto Rico: Telefone para o número gratuito 1-800-2BIORAD (224-6723), disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Fora dos EUA: Contacte os escritórios regionais da Bio-Rad.

Aceda ao site www.bio-rad.com para obter os contactos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge används tillsammans med Dual Program och är avsedd för bestämning av procentsatsen hemoglobin A₂, F och A_{1c}, samt ör detektering av abnorma hemoglobiner i humant helblod med jonbyteskromatografi med HPLC-teknik (High Performance Liquid Chromatography).

Bio-Rad D-10 Dual Program ska endast användas av personal med adekvat utbildning. För in vitro-diagnostiskt bruk.

TESTKITETS INNEHÅLL

D-10 Dual Program Analytical Cartridge kan utföra upp till 400 tester för HbA_{1c}, eller 200 tester för HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Beskrivning
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. En katjonbyteskolonn, 4,0 mm ID x 30 mm. Förvaras vid 15–30 °C.

Ytterligare nödvändigt material

Se *instruktionsmanualen för D-10 Dual Program* för information om ytterligare nödvändigt material.

FÖRSIKTIGHETSREGLER/VARNINGAR

Vid byte till en annan batch kolonner måste parametrarna på den tillhörande disketten eller CD-ROM-skivan installeras för att säkerställa att programmet fungerar optimalt.

INDIKATION PÅ INSTABILITET ELLER DEGENERERING AV REAGENSER

Se avsnittet *Felsökning i bruksanvisningen till D-10* för ytterligare information om degenerering av kolonnen.

PROCEDUR

Se bruksanvisningen till D-10 för anvisningar om insättning av ny kolonn. Se *Primning av analyskolonn* i instruktionsmanualen till D-10 Dual Program för information om primning av analyskolonnen.

Förväntat tryckområde vid användning av denna kolonn är 15–75 kg/cm².

Retentionstidsfönster

Retentionstidsfönstren som anges i denna bipacksedel är specifika för denna kolonnbatch.

Kort Program

Toppidentitet	Retentionstid (minuter)	Fönster (minuter)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Langre Program

Toppidentitet	Retentionstid (minuter)	Fönster (minuter)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Se *instruktionsmanualen till D-10 Dual Program* för information om *Procedurens begränsningar*.

PRODUKTSÄKERHETSINFORMATION

Det finns ingen säkerhetsinformation att rapportera för analyskolonnen.

VARUMÄRKESINFORMATION

D-10 är ett varumärke som tillhör Bio-Rad Laboratories, Inc.

TEKNISK SUPPORT

I USA och Puerto Rico: Ring 1-800-2BIORAD (224-6723) (avgiftsfritt) - öppet dygnet runt, alla dagar i veckan.

Utanför USA: Kontakta närmaste Bio-Rad-kontor. Besök www.bio-rad.com för kontaktinformation.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge bruges sammen med Dual Program og er beregnet til procentvis bestemmelse af hæmoglobinerne A_2 , F og A_{1c} , og til påvisning af abnorme hæmoglobiner i humant fuldblod ved anvendelse af ionbytningskromatografi med HPLC-teknik (High Performance Liquid Chromatography).

Bio-Rad D-10 Dual Program er kun beregnet til professionel brug. Til in vitro-diagnostisk brug.

KITINDHOLD

D-10 Dual Program Analytical Cartridge er i stand til at foretage op til 400 tests for HbA_{1c} eller 200 tests for $HbA_2/F/A_{1c}$.

REF

Beskrivelse

220-0212 D-10 Dual Program Analytical Cartridge. En kationbytterkolonne, 4,0 mm indre diameter x 30 mm. Opbevares ved 15–30 °C.

Yderligere nødvendige materialer

Se *Brugsvejledning til D-10 Dual Program* vedrørende yderligere nødvendige materialer.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Når der skiftes til et andet kolonnenet, skal parametrene fra den tilhørende diskette eller cd-rom installeres for at sikre, at programmet virker optimalt.

TEGN PÅ INSTABILITET ELLER FORRINGELSE AF REAGENSERNE

Se afsnittet *Fejlfinding* i *Brugsvejledning til D-10* vedrørende nedbrydning af analysekolonner.

FREMGANGSMÅDE

Se *Brugsvejledning til D-10* vedr. anvisning i isætning af en ny analysekolonne. Se *Forberedelsesprocedure af analysekolonne* i *Brugsvejledning til D-10 Dual Program*.

Det forventede trykorråde ved brug af denne kolonne er 15–75 kg/cm².

Retentionstidsvinduer

De retentionstidsvinduer, der angives i denne indlægsseddel, gælder kun dette kolonnenlot

Kort Program

Topbetegnelse	Retentionstid (minutter)	Vindue (minutter)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Udvidet program

Topbetegnelse	Retentionstid (minutter)	Vindue (minutter)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

PROCEDUREBEGRÆNSNINGER

Se *Brugsvejledning til D-10 Dual Program* vedrørende Procedurebegrænsninger.

PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATION

Der er ingen sikkerhedsinformation at rapportere for analysekolonnen.

VAREMÆRKEINFORMATION

D-10 er et varemærke, der tilhører Bio-Rad Laboratories, Inc.

TEKNISK ASSISTANCE

I USA og Puerto Rico: Ring på gratis opkaldsnummer 1-800-2BIORAD (224-6723) døgnet rundt alle ugens dage.

Uden for USA: Kontakt den lokale Bio-Rad forhandler. Gå til www.bio-rad.com for kontaktoplysninger.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η αναλυτική μικροστήλη D-10™ Dual Program Analytical Cartridge της Bio-Rad χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Dual Program και προορίζεται για τον ποσοστιαίο προσδιορισμό των αιμοσφαιρινών A₂, F και A_{1c}, καθώς και για την ανίχνευση παθολογικών αιμοσφαιρινών σε ανθρώπινο ολικό αίμα με τη χρήση υγρής χρωματογραφίας ιοντοανταλλαγής υψηλής απόδοσης (HPLC).

Το D-10 Dual Program της Bio-Rad προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Για in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΙΤ

Η D-10 Dual Program Analytical Cartridge έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης έως 400 δοκιμασιών για την HbA_{1c} ή έως 200 δοκιμασιών για τις HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Περιγραφή
220-0212	Αναλυτική φύσιγγα D-10 Dual Program. Μία μικροστήλη κατιοντοανταλλαγής Ε.Δ. 4,0 mm x 30 mm. Φυλάσσεται στους 15–30 °C.

Περιγραφή

Πρόσθετα απαιτούμενα είδη

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Οδηγιών του D-10 Dual Program* για πληροφορίες σχετικά με τα πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά την αλλαγή παρτίδας μικροστήλης, πρέπει να εγκαθίστανται οι παράμετροι από την αντίστοιχη δισκέτα ή το αντίστοιχο CD-ROM για τη βέλτιστη απόδοση του προγράμματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Η ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ανατρέξτε στην *Ενότητα Επίλυσης Προβλημάτων του Εγχειριδίου Λειτουργίας του συστήματος D-10* για πληροφορίες σχετικά με την αλλοίωση της μικροστήλης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Λειτουργίας του συστήματος D-10* για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση καινούριας μικροστήλης. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Οδηγιών του D-10 Dual Program* για πληροφορίες σχετικά με τη Διαδικασία πλήρωσης της αναλυτικής μικροστήλης.

Η αναμενόμενη πίεση κατά τη χρήση αυτής της μικροστήλης κυμαίνεται μεταξύ 15–75 kg/cm².

Παράθυρα Χρόνου Κατακράτησης

Τα παράθυρα χρόνου κατακράτησης στο παρόν ένθετο αφορούν ειδικά τη συγκεκριμένη παρτίδα μικροστήλης.

Σύντομο πρόγραμμα προσδιορισμού (Short Program):

Όνομα κορυφής	Χρόνος κατακράτησης (λεπτά)	Παράθυρο (λεπτά)
A1a	0,21	0,16 - 0,26
A1b	0,29	0,23 - 0,35
F	0,495	0,40 - 0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59 - 0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63 - 0,90
A1c	0,86	0,69 - 1,03
P3	1,38	1,29 - 1,47
Ao	1,455	1,375 - 1,535
Variant	1,585	1,535 - 1,635
S	1,67	1,635 - 1,705
C	1,785	1,705 - 1,865

Εκτεταμένο πρόγραμμα προσδιορισμού (Extended Program):

Όνομα κορυφής	Χρόνος κατακράτησης (λεπτά)	Παράθυρο (λεπτά)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Οδηγιών του D-10 Dual Program* για πληροφορίες σχετικά με τους *Περιορισμούς της αναλυτικής διαδικασίας*.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια για την αναλυτική μικροστήλη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Το D-10 είναι εμπορικό σήμα της Bio-Rad Laboratories, Inc.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Στις ΗΠΑ και στο Πουέρτο Ρίκο: Καλέστε δωρεάν στη γραμμή 1-800-2BIORAD (224-6723), διαθέσιμη 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα.

Εκτός ΗΠΑ: Επικοινωνήστε με τα τοπικά γραφεία της Bio-Rad.

Για στοιχεία επικοινωνίας, πηγαίστε στη δ/ση www.bio-rad.com.

PORTUGUÊS DO BRASIL

USO INDICADO

O Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge é usado em conjunto com o programa duplo e se destina à determinação percentual das hemoglobinas A₂, F e A_{1c} e à detecção de hemoglobinas anormais em sangue total humano usando cromatografia líquida de alto desempenho (HPLC) com troca iônica.

O Bio-Rad D-10 Dual Program destina-se apenas a uso profissional. Para uso em diagnóstico in vitro.

COMPONENTE DO KIT

O D-10 Dual Program Analytical Cartridge pode realizar até 400 testes para HbA_{1c} ou 200 testes para HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Descrição
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Um cartucho de troca de cátions, DI de 4,0 mm x 30 mm. Armazenar a 15–30 °C.

Itens adicionais necessários

Consulte no *manual de instruções do D-10 Dual Program* os itens adicionais necessários.

PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS

Quando trocar para um lote diferente de cartucho, os parâmetros do disquete ou CD-ROM correspondente devem ser instalados para assegurar o desempenho ótimo do programa.

INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DE REAGENTES

Consulte a *seção de solução de problemas do manual de operação do D-10* para obter informações sobre a deterioração do cartucho.

PROCEDIMENTO

Consulte no *manual de operação do D-10* as instruções para instalação de um novo cartucho. Consulte no *manual de instruções do D-10 Dual Program* o *procedimento de preparação do cartucho analítico*.

O intervalo de pressão esperado usando esse cartucho é de 15–75 kg/cm².

Janelas de tempo de retenção

As janelas de tempo de retenção indicadas neste encarte são específicas para este lote de cartucho.

Short Program (Programa curto)

Nome do pico	Tempo de retenção (minutos)	Janela (minutos)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Extended Program (Programa estendido)

Nome do pico	Tempo de retenção (minutos)	Janela (minutos)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Consulte as *limitações do procedimento* no manual de instruções do D-10 Dual Program.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO

Nenhuma informação de segurança a relatar com relação ao cartucho analítico.

INFORMAÇÕES DE MARCA REGISTRADA

D-10 é marca registrada da Bio-Rad Laboratories, Inc.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA e em Porto Rico: Ligue grátis para 1-800-2BIORAD (224-6723), disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Fora dos EUA: Entre em contato com o escritório regional da Bio-Rad.
Consulte as informações de contato em www.bio-rad.com.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge се използва заедно с Dual Program (Програма от две части) и е предназначена за процентно определяне на хемоглобини A₂, F и A_{1c} и за откриване на патологични хемоглобини в цялостна човешка кръв с помощта на йонообменна високоефективна течна хроматография (HPLC).

Bio-Rad D-10 Dual Program е предназначена само за професионална употреба. За инвитро диагностика.

КОМПОНЕНТ НА НАБОРА

D-10 Dual Program Analytical Cartridge може да провежда до 400 теста за HbA_{1c} или 200 теста за HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Описание
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Една касета за обмен на катиони, 4,0 mm ID x 30 mm. Съхранявайте при 15–30°C.

Допълнителни необходими елементи

Направете справка с *Ръководството с инструкции на D-10 Dual Program* за допълнителни необходими елементи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Когато сменят с различна партида касети, трябва да инсталират параметрите от съответната дискета или CD-ROM, за да осигурят оптимални работни характеристики на програмата.

ПОКАЗАТЕЛИ ЗА НЕСТАБИЛНОСТ ИЛИ УВРЕЖДАНЕ НА РЕАКТИВИТЕ

Направете справка с *раздела „Отстраняване на неизправности“* от *Ръководството за употреба на D-10* за информация за увреждане на касетата.

ПРОЦЕДУРА

Направете справка с *Ръководството за употреба на D-10* за инструкции относно инсталирането на нова касета. Направете справка с *Ръководството с инструкции на D-10 Dual Program* за *Процедурата за приготвяне на аналитичната касета*.

Обхватът на очакваното налягане при използването на тази касета е 15–75 kg/cm².

Прозорци за време на задържане

Прозорците за време на задържане в тази вложка са специфични за касетата от тази партида.

Short Program (Кратка програма)

Име на пик	Време на задържане (минути)	Прозорец (минути)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Extended Program (Разширена програма)

Име на пик	Време на задържане (минути)	Прозорец (минути)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Направете справка с *Ръководството с инструкции на D-10 Dual Program за ограничения на процедурата.*

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТА

Няма налична информация за безопасност за докладване за аналитичната касета.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКИТЕ МАРКИ

D-10 е търговска марка на Bio-Rad Laboratories, Inc.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

В САЩ и Пуерто Рико: Обадете се безплатно на номер 1-800-2BIORAD (224-6723), който е на разположение 24 часа в денонощието 7 дни в седмицата.

Извън САЩ: Свържете се с вашия местен офис на Bio-Rad. За информация за връзка отидете на www.bio-rad.com.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Kolumna analityczna do Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge jest przeznaczona do użytku z produktem Dual Program w celu procentowego oznaczania hemoglobiny A₂, F i A_{1c} oraz do wykrywania nieprawidłowej hemoglobiny w ludzkiej pełnej krwi za pomocą wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC) z wymianą jonową.

Bio-Rad D-10 Dual Program jest przeznaczony wyłącznie do użytku specjalistycznego. Do diagnostyki in vitro.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

D-10 Dual Program Analytical Cartridge może wykonać do 400 testów do HbA_{1c} lub 200 testów do HbA₂/F/A_{1c}.

REF

220-0212

Opis

D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Jedna kolumna wymiany kationowej, 4,0 mm (średnica wew.) x 30 mm. Przechowywać w temperaturze 15–30°C.

Dodatkowe wymagane materiały

Dodatkowe wymagane materiały zostały wyszczególnione w *Instrukcji obsługi — D-10 Dual Program*.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA

Przy zmianie na kolumnę z innej serii należy wprowadzić parametry z odpowiedniej dyskietki lub płyty CD, aby zapewnić optymalne parametry programu.

OZNAKI BRAKU STABILNOŚCI LUB POGORSZENIA SIĘ PARAMETRÓW ODCZYNNIKÓW

Informacje dotyczące pogarszania się parametrów kolumny analitycznej można znaleźć w rozdziale *Usuwanie problemów technicznych w Instrukcji obsługi D-10*.

PROCEDURA

Instrukcje instalacji nowej kolumny analitycznej można znaleźć w *Instrukcji obsługi D-10*. Procedura zalewania kolumny analitycznej jest przedstawiona w *Instrukcji obsługi — D-10 Dual Program*.

Spodziewany zakres ciśnienia przy użyciu tej kolumny wynosi 15–75 kg/cm².

Okienka czasu retencji

Okienka czasu retencji przedstawione w niniejszej ulotce odnoszą się konkretnie do tej serii kolumny.

Short Program (Krótki program)

Nazwa piklu	Czas retencji (minuty)	Okienko (minuty)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,29	0,23–0,35
F	0,495	0,40–0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59–0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63–0,90
A1c	0,86	0,69–1,03
P3	1,38	1,29–1,47
Ao	1,455	1,375–1,535
Variant	1,585	1,535–1,635
S	1,67	1,635–1,705
C	1,785	1,705–1,865

Extended Program (Długi program)

Nazwa piku	Czas retencji (minuty)	Okienko (minuty)
A1a	0,21	0,16–0,26
A1b	0,30	0,24–0,36
F	0,48	0,38–0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58–0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66–0,93
A1c	0,87	0,70–1,04
P3	1,43	1,23–1,63
Ao	1,70	1,55–1,85
A2	3,15	2,80–3,50
S	4,16	4,02–4,30
C	4,75	4,65–4,85

OGRANICZENIA PROCEDURY

Informacje o ograniczeniach procedury można znaleźć w *Instrukcji obsługi — D-10 Dual Program*.

INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE PRODUKTU

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa, które wymagają zgłoszenia dla kolumny analitycznej.

INFORMACJE O ZNAKACH TOWAROWYCH

D-10 jest znakiem towarowym firmy Bio-Rad Laboratories, Inc.

POMOC TECHNICZNA

W USA i Portoryko: Zadzwoń pod bezpłatny numer telefonu 1-800-2BIORAD (224-6723) dostępny codziennie przez całą dobę.

Poza terenem USA: Skontaktować się z lokalnym biurem firmy Bio-Rad. Dane kontaktowe można znaleźć na stronie internetowej www.bio-rad.com.

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge (Analitik Kartuş), Dual Program ile birlikte ve A₂, F ile A_{1c} hemoglobinlerinin yüzde olarak belirlenmesi ve iyon değişimli yüksek performanslı sıvı kromatografisinin (HPLC) kullanılması yoluyla insan tam kanında anormal hemoglobinlerin algılanması amacıyla kullanılır.

Bio-Rad D-10 Dual Program Yalnızca Profesyonel Kullanıma yöneliktir. İn Vitro Tanılama Kullanımı İçin.

KIT BİLEŞENİ

D-10 Dual Program Analytical Cartridge, HbA_{1c} için 400 test veya HbA₂/F/A_{1c} için 200 test gerçekleştirebilir.

REF	Açıklama
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Bir katyon değiştirme kartuşu, 4,0 mm İ.Ç. x 30 mm. 15-30°C sıcaklık aralığında saklayın.

Diğer Gerekli Malzemeler

Gereken diğer malzemeler için *D-10 Dual Program Talimat Kılavuzu*'na bakın.

ÖNLEMLER/UYARILAR

Farklı bir kartuş lotuna geçerken, programın optimum düzeyde performansını garanti etmek için, ilgili disketten veya CD-ROM'dan parametreler yüklenmelidir.

REAKTİFLERİN KÖTÜLEŞMESİ VEYA İNSTABİLİTE BELİRTİLERİ

Kartuşun kötüleşmesiyle ilgili bilgiler için *D-10 Kullanım Kılavuzu*, *Sorun Giderme Bölümü*'ne bakın.

PROSEDÜR

Yeni kartuş takılmasıyla ilgili talimatlar için bkz. *D-10 Kullanım Kılavuzu*. *Analitik Kartuş Hazırlık Dolumu Prosedürü* için bkz. *D-10 Dual Program Talimat Kılavuzu*.

Bu kartuşun kullanımında beklenen basınç aralığı 15-75 kg/cm² değerindedir.

Alıkonma Süresi Pencereleeri

Bu prospektüste verilen alıkonma süresi pencereleeri bu kartuş lotuna özgüdür.

Short Program (Kısa Program)

Pik Adı	Alıkonma Süresi (dakika)	Pencere (dakika)
A1a	0,21	0,16-0,26
A1b	0,29	0,23-0,35
F	0,495	0,40-0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59-0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63-0,90
A1c	0,86	0,69-1,03
P3	1,38	1,29-1,47
Ao	1,455	1,375-1,535
Variant	1,585	1,535-1,635
S	1,67	1,635-1,705
C	1,785	1,705-1,865

Extended Program (Uzatılmış Program)

Pik Adı	Alıkönma Süresi (dakika)	Pencere (dakika)
A1a	0,21	0,16-0,26
A1b	0,30	0,24-0,36
F	0,48	0,38-0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58-0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66-0,93
A1c	0,87	0,70-1,04
P3	1,43	1,23-1,63
Ao	1,70	1,55-1,85
A2	3,15	2,80-3,50
S	4,16	4,02-4,30
C	4,75	4,65-4,85

PROSEDÜRÜN SINIRLAMALARI

Bkz. *Prosedürün Sınırlamaları için D-10 Dual Program Talimat Kılavuzu.*

ÜRÜN GÜVENLİĞİ BİLGİLERİ

Analitik kartuş için rapor edilmesi gereken bir güvenlik bilgisi yoktur.

TİCARİ MARKA BİLGİLERİ

D-10, Bio-Rad Laboratories, Inc. şirketinin bir ticari markasıdır.

TEKNİK DESTEK

ABD ve Porto Riko'da: 1-800-2BIORAD (224-6723) numaralı telefonu ücretsiz arayabilirsiniz; haftanın 7 günü 24 saat boyunca açıktır.

ABD Dışında: Bölgesel Bio-Rad ofisinize başvurun. İletişim bilgileri için www.bio-rad.com adresine gidin.

TIẾNG VIỆT

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bio-Rad D-10™ Dual Program Analytical Cartridge được sử dụng kết hợp với Chương Trình Kép để xác định phần trăm hemoglobin A₂, F và A_{1c}, cũng như để phát hiện các hemoglobin bất thường trong máu toàn phần của người bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) có trao đổi ion.

Bio-Rad D-10 Dual Program chỉ dành cho chuyên gia sử dụng. Dùng Cho Chẩn Đoán In Vitro.

THÀNH PHẦN CỦA BỘ DỤNG CỤ

D-10 Dual Program Analytical Cartridge có thể thực hiện tối đa 400 xét nghiệm cho HbA_{1c} hoặc 200 xét nghiệm cho HbA₂/F/A_{1c}.

REF	Mô Tả
220-0212	D-10 Dual Program Analytical Cartridge. Một hộp trao đổi cation, 4,0 mm ID x 30 mm. Bảo quản ở 15–30 °C.

Các Vật Tư Yêu Cầu Khác

Tham khảo *Sổ Tay Hướng Dẫn Sử Dụng D-10 Dual Program* để biết các vật tư yêu cầu khác.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA/CẢNH BÁO

Khi đổi sang lô hộp khác, phải cài đặt các thông số từ đĩa mềm hoặc CD-ROM phù hợp để đảm bảo chương trình đạt hiệu năng tối ưu.

DẤU HIỆU THUỐC THỬ KHÔNG ỔN ĐỊNH HOẶC HƯ HỎNG

Tham khảo *Hướng Dẫn Vận Hành D-10, Phần Khắc Phục Sự Cố* để biết thêm thông tin về tình trạng hư hỏng của hộp.

QUY TRÌNH

Tham khảo *Hướng Dẫn Vận Hành D-10* để biết hướng dẫn về lắp đặt hộp mới. Tham khảo *Sổ Tay Hướng Dẫn Sử Dụng D-10 Dual Program*, phần *Quy Trình Mỗi Hộp Phân Tích*.

Khoảng áp suất dự kiến để sử dụng hộp này là 15–75 kg/cm².

Cửa Sổ Thời Gian Lưu

Cửa sổ thời gian lưu được cung cấp trong tờ hướng dẫn này đặc trưng cho lô hộp này.

Chương Trình Ngắn

Tên Định	Thời Gian Lưu (phút)	Cửa Sổ (phút)
A1a	0,21	0,16-0,26
A1b	0,29	0,23-0,35
F	0,495	0,40-0,59
LA1c/CHb-1	0,745	0,59-0,90
LA1c/CHb-2	0,765	0,63-0,90
A1c	0,86	0,69-1,03
P3	1,38	1,29-1,47
Ao	1,455	1,375-1,535
Variant	1,585	1,535-1,635
S	1,67	1,635-1,705
C	1,785	1,705-1,865

Chương Trình Kéo Dài

Tên Định	Thời Gian Lưu (phút)	Cửa Số (phút)
A1a	0,21	0,16-0,26
A1b	0,30	0,24-0,36
F	0,48	0,38-0,58
LA1c/CHb-1	0,755	0,58-0,93
LA1c/CHb-2	0,795	0,66-0,93
A1c	0,87	0,70-1,04
P3	1,43	1,23-1,63
Ao	1,70	1,55-1,85
A2	3,15	2,80-3,50
S	4,16	4,02-4,30
C	4,75	4,65-4,85

CÁC GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

Tham khảo *Sổ Tay Hướng Dẫn Sử Dụng D-10 Dual Program*, phần *Các Giới Hạn của Quy Trình*.

THÔNG TIN VỀ AN TOÀN SẢN PHẨM

Không có thông tin về an toàn nào cần báo cáo cho hộp phân tích.

THÔNG TIN VỀ NHÃN HIỆU THƯƠNG MẠI

D-10 là nhãn hiệu thương mại của Bio-Rad Laboratories, Inc.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Tại Hoa Kỳ và Puerto Rico: Gọi số điện thoại miễn phí 1-800-2BIORAD (224-6723), hoạt động 24 giờ/ngày, 7 ngày/tuần.

Bên ngoài Hoa Kỳ: Hãy liên hệ với văn phòng Bio-Rad trong khu vực của bạn. Truy cập www.bio-rad.com để biết thông tin liên hệ.

NOTES:

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

**Clinical
Diagnostics Group**

Website www.bio-rad.com/diagnostics **U.S.** 1-800-224-6723
Australia 61-2-9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Belgium** +32 (3)710-53-00
Brazil +55 (31)3689-6600 **Canada** 1-514-334-4372 **China** 86-21-61698500
Czech Republic 420-241-430-532 **Denmark** +45-4452-1000
Finland 358-9-804-22-00 **France** 33-1-47-95-60-00 **Germany** +49 (0)89-318-840
Greece 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungary** +36-1-459-6100
India 1800-180-1224 **Israel** 972-3-9636050 **Italy** +39-02-216091
Japan 81-3-6361-7070 **Korea** 82-2-3473-4460 **Mexico** +52 (55)5488-7670
The Netherlands +31-318-540666 **New Zealand** 64-9-415-2280
Norway +47-23-38-41-30 **Poland** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700
Russia +7-495-721-1404 **Singapore** 65-6415-3170
South Africa 27-11-442-85-08 **Spain** 34-91-590-5200
Sweden +46-8-555-127-00 **Switzerland** +41 (0)26-674-55-05/06
Taiwan 886-2-2578-7189 **Thailand** 662-651-8311
United Kingdom +44 (0)20-8328-2000

Effective Date: May 2018