

09-06-0046 Lot xxxxx

Premier Hb9210

HbA1c Analytical Column (1000)

Trinity Biotech

TRINITY BIOTECH
KANSAS CITY, MO 64132 USA
www.trinitybiotech.com

LOT XXXXX
yyyy-mm-dd

REF 09-06-0046
CONT 1 Each

EC REP
Trinity Biotech plc
Bray, Co. Wicklow, Ireland
Tel: +353 1 276 9800
Fax: +353 1 276 9888

TRANSPORT 30 DAYS MAX
28°C

LONG TERM STORAGE
8°C

2°C

05-02-0010

測試概述和說明

HbA1c - 對血紅蛋白 A1c進行評估有助於控制糖尿病。

分析管柱的性能已經過驗證，以確保測定醣化血色素過程中 Trinity Biotech 測定和系統測量血紅蛋白 A1c 的準確性和精密度。

管柱屬於即用型產品。

	重要資訊	每次更換管柱後，請在執行校正之前驗證基線是否平滑且穩定。如果干擾過大，請勿繼續操作。有關管柱更換驗證和基線驗證檢查的更多資訊，請參閱系統操作手冊中的“色譜圖”章節。
--	-------------	--

儲存和穩定性

在 2-8°C 長期保存。不得冷凍。

在 2-8°C 下冷藏的管柱在保持緊密關閉的情況下是穩定的，直到指定的有效期間。開始使用的管柱保存期有限，一旦打開就會逐漸消耗，包括從系統中取出時。有關詳細資訊，請參閱下面的“管柱壽命”部分

EXP 產品保存期限見管柱標籤。如超過保存期限，請勿使用。

注意事項

僅供體外診斷使用。避免與皮膚接觸。有關安全資訊，請參閱產品材料安全資料表 (MSDS)。此管柱用於與驗血液檢測設備配合使用，請確保在通用的預防措施安全程式前提下使用。

訂購資訊

型號	項目	數量
09-06-0046	Premier Hb9210 HbA1c Analytical Column	1 支

管柱使用壽命

管柱壽命因取決於以下的情況而異：

- **系統維護**(按預定進行常規及預防性維護，依循製造商指定項目)，
- **管柱維護**(Frit更換，使用 WASH 試劑正確關閉(每晚/週末)以保護管柱)，
- **試劑的處理**(關閉的容器、勿手動終止，如試劑可乾運轉則更換污染的止回閥)，和/或
- **校正液與品管液的處理**(根據仿單重組試劑說明仔細進行準備工作，根據仿單說明細心保存)。*注意：使用非 Trinity Biotech 提供的品管液可能導致品管值的偏差並降低管柱壽命，從而導致管柱失效無效或降低管柱壽命保障。

另外，管柱使用壽命的變化取決於每週檢測的處理量(低處理量及系統使用率低可能無法達到平均注射次數)

任何在同樣設備上導致管柱壽命減少操作都是一個系統或操作問題(或每週很低的處理量)的指示。所需系統的常規或保護性維護將降低管柱壽命。對這些系統來說，儘管更換管柱可有所改善，但這並非原因，管柱壽命短的情況將持續直到問題被合理解決。

注意：管柱保修聲明必須包含以下支援資訊：維護時間表(最後一次 PM 的日期)、管柱更換報告(或週期計數)、色譜分析(包括封面頁與標題資訊)、注射次數以及任何所需的後續資訊。以上任何具體資訊的丟失，均不會給予管柱保修服務。

分析證書

生產日期	
效能	本產品用於 Premier Hb9210 HbA1c 分析儀。無其他可使用、註冊、清潔或授權的其他替代試劑。也不可將本產品用於其他分析。 本產品用於定量檢測人體微血管或靜脈血中醣化血色素(HbA1c)。HbA1c 用於監測糖尿病患者的長期血糖控制情況。僅供體外診斷使用。 IVD

09-06-0046 Lot xxxxx

性能分析

基線可接受性	
標準	基線平坦且穩定，偏轉不高於正常值 5 毫米。
結果	初始基線是平坦的，列印的色譜圖上沒有超過正常值 5mm 以上的偏差。
色譜圖可接受性	
標準	非糖化和糖化波形，解析度和分離度好。
結果	非糖化和糖化波形，解析度和分離度好。
準確度和線性	
標準	校正液和品管(可追溯至 IFCC 標準)回收率在限制範圍內。
結果	校正液和品管的回收率在可接受的範圍內。
保留時間 - 波形 1	
標準	波形1回收率在 0.20 到 0.30 分鐘。
結果	波形1回收率在 0.20 到 0.30 分鐘。
保留時間 - 波形 2	
標準	波形2回收率在 0.58 到 0.68 分鐘。
結果	波形2回收率在 0.58 到 0.68 分鐘。
偏移 - %HbA1c使用校正液1	
標準	標準偏移0.0到 0.2
結果	標準偏移於0.0到0.2間。
偏移 - %HbA1c使用校正液2	
標準	標準偏移0.0到 0.3
結果	標準偏移於0.0到0.3間。
硼酸鹽親和力活性可接受性	
標準	C 性狀和正常病患檢體的波形的面積計數。
結果	C 性狀和正常病患檢體的波形的面積計數是可以接受的。
批准授權代表	
品管	日期:

製造業者名稱: Trinity Biotech (Primus Corp dba Trinity Biotech)
製造業者地址: 4231 E. 75TH TERRACE KANSAS CITY, MO 64132 U.S.A
醫療器材商名稱: 佑康股份有限公司
醫療器材商地址: 台北市信義區忠孝東路五段550號14樓