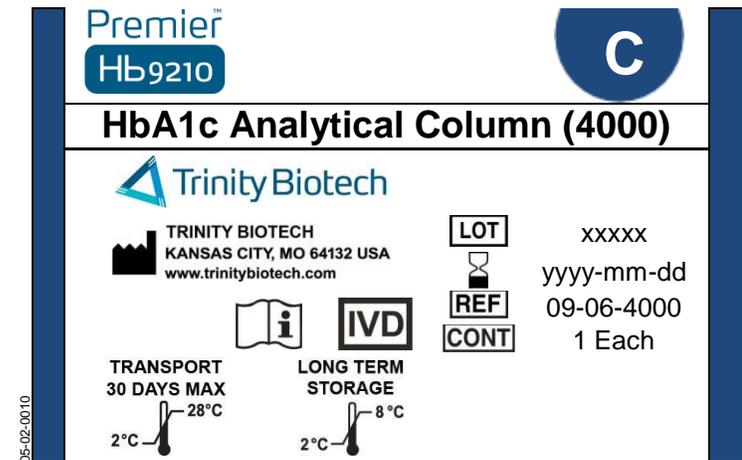


09-06-4000 Lot xxxxx



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 的的準確度和精密度。

管柱屬於即用型產品。

	重要資訊	在每次更換色譜柱後，請立即確認基線是否平穩且安靜，然後再進行校正。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，直到指定的保存期限。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
09-06-4000	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，依循製造業者指定項目)，
- **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**(根據說明書重組試劑說明仔細進行準備工作，根據說明書說明細心保存)。*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的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。

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

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

09-06-4000 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(可追溯到 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 0.35 分鐘。
結果	波形1回收率在 0.20 到 0.35 分鐘。
保留時間 - 波形 2	
標準	波形2回收率在 0.58到 0.73 分鐘。
結果	波形2回收率在 0.58到 0.73 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面積計數。
結果	C 性狀和正常病患檢體的波面積計數是可以接受的。
批准授權代表	
品管	日期: