

尊爵糖化血色素分析儀 Premier Hb9210 HbA1c analyzer

衛署醫器輸字第024120號

限由醫師或醫檢師使用

警語：僅供體外診斷使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號

09-00-0001

用途

本產品用來作為人類微血管及靜脈全血檢體中糖化血色素之定量評估。HbA_{1c}可用於糖尿病患者血糖長期監控之指標，僅供體外診斷使用。

產品敘述

本產品由四個主要部分組成，用於糖化血紅蛋白的分離和定量分析。

1. 本產品血紅蛋白分析儀的硼酸鹽親和層析高效液相分析系統由兩個高壓泵、管柱加溫箱和可見光波長偵測器、自動樣本製備系統（探針/注射孔、注射元件、樣本運送系統）以及安裝有軟體的操作平台（CPU、印表機、觸控螢幕）組成。
2. 整合性自動進樣器/樣本運送系統能夠一次分析 210 份樣本，而且具有連續卸下已分析樣本並裝載新樣本的能力。
3. 該系統可於個人電腦介面進行系統控制和資料儲存。
4. 以 Windows XP 系統為基礎的硼酸鹽親和層析高效液相軟體提供即時分析及系統狀態監控。在進樣過程中，通過樣本運送區域的條碼辨識元件可自動識別患者樣本。另外還有條碼掃描器可對未識別的條碼試管進行手動掃描。

本產品採用硼酸親和高效液相層析法的原理進行對糖化血紅蛋白的分離和定量分析。

注意事項

1. 電腦工作應用到的是 Windows XP 作業系統
2. Trinity Biotech 公司不同意在電腦上附加硬體或者軟體，任何電腦的改變可能會影響到病患檢測結果之準確性和系統完整性。
3. 電腦的列印線必須與 Windows XP 與 USB 相容。

危險：電氣設備不正確使用可造成觸電死亡、燒傷、火災及其他危害。應遵守基本的安全預防措施，其中包括下列所有措施。在使用該儀器前請詳細閱讀：

- 確定電壓設備與所供電壓相符。
- 連接總電源：在要求保護性接地的地方，將設備插到接地的供電輸出口。
- 勿將設備浸入液體中或任何可落入液體的地方。
- 如果設備受潮，在接觸設備前請拔下電源。
- 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
- 禁止使用非原廠提供或推薦的附件，否則會使保固、宣稱以及登記號失效。

- 如果設備未正常工作或受到損害，請不要使用該設備。注意下列典型缺失：
 1. 對易彎曲電源線或插座的損害；
 2. 設備摔壞；
 3. 設備掉入水中或濺水的損害。
- 不要讓設備或其易彎曲的電纜接觸過熱的物體。
- 不要堵塞空氣入口，也不要放置可能堵塞空氣入口的軟物體在設備上。保持空氣入口處無棉絮、頭髮、軟毛等。
- 不要在設備上放置任何物體。
- 除非使用說明上特別說明，不要在設備的任何開口處、軟管內或連接管內掉入或放入任何物體。
- 不要在使用噴霧或用氧的地方使用該設備。
- 不要在室外使用該設備。

規格

1. 樣本種類	從全血或紅血球濃厚液製備的血細胞溶解液。可以是新鮮血液，也可以是從冰凍狀態溶化而來的血液
2. 分析物質	糖化血色素定量分析
3. 原理	硼酸鹽親和性高效液相分析法
4. 最小可讀值	面積百分法=0.01
5. 所需最小樣本量	10 μ l (全血按照 1:150 的比例稀釋成血細胞溶解液) 5 μ l (紅血球濃厚液按照 1:300 的比例稀釋) 0.5ml (直接分析全血)
6. 樣本容量	210 份樣本
7. 測試時間	每次 66 秒
8. 分析管柱	硼酸結合多孔性聚合支撐凝膠(Boronate bonded to a porous polymer support gel)
9. 管柱溫度	50.0°C $\pm$ 0.2°C
10. 自動化進樣系統	可整合運送 210 份樣本
11. 自動化注射系統	注射樣本體積 5 μ L, 誤差值<1%
12. 偵測器	413 $\pm$ 2 nm 的 LED 偵測器

製造廠名稱: Trinity Biotech Primus Corporation dba Trinity Biotech

製造廠地址: 4231 E. 75TH Terrace Kansas City, MO 64132 U.S.A

藥商名稱: 佑康股份有限公司

藥商地址: 台北市忠孝東路5段550號14樓