

COLUMN UNIT 80T

NINIEJSZĄ ULOTKĘ DOŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA NALEŻY ZAWSZE MIEĆ POD RĘKĄ I UWAŻNIE PRZECZYTAĆ JĄ PRZED UŻYCIEM. W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA LUB RYZYKA WYSTĄPIENIA POWAŻNEGO INCYDENTU ZWIĄZANEGO Z URZĄDZENIEM NALEŻY ZGŁOSIĆ TO PRODUCENTOWI BEZPOŚREDNIO LUB POPRZECZ AUTORYZOWANEGO PRZEDSTAWICIELA ORAZ LOKALNEMU ORGANOWI REGULACYJNEMU.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

COLUMN UNIT 80T jest przeznaczona do ilościowego i zautomatyzowanego pomiaru HbA1c i HbA2 podczas korzystania z HA-8180T w próbkach krwi pełnej i zhemolizowanej. Pomiary HbA1c są wykorzystywane do badań przesiewowych, monitorowania oraz wspomagania diagnozy cukrzycy i stanu przedcukrzycowego u osób, u których rozpoznano cukrzycę lub stan przedcukrzycowy lub u których istnieje ryzyko ich wystąpienia. Pomiary HbA2 są wykorzystywane do badań przesiewowych w kierunku beta-talasemii u osób, u których podejrzewa się tę chorobę. Do diagnostyki *in vitro* i wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PODSUMOWANIE I ZASADA

Pomiar stabilnego poziomu HbA1c jest bardzo przydatny w diagnostyce i leczeniu cukrzycy oraz w obserwacji stanu zdrowia chorych na cukrzycę. HA-8180T mierzy poziom HbA1c we krwi za pomocą chromatografii kationowymiennej w fazie odwróconej. Próbkę krwi rozcieńczona roztworem do przemywania do hemolizy jest wysyłana do kolumny, która frakcjonuje próbkę na kilka składników hemoglobiny w oparciu o wysokosprawną chromatografię cieczową (HPLC).

OSTRZEŻENIA



- Podczas wymiany kolumny należy nosić rękawice ochronne, aby uniknąć kontaktu z drobnoustrojami chorobotwórczymi.
- Zużyte kolumny należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie z HA-8180T. NIE NALEŻY próbować używać go z innymi urządzeniami. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia.
- Zaleca się używanie urządzenia w temperaturze od 10°C do 30°C i unikanie gwałtownych zmian temperatury.
- NIE NALEŻY używać kolumn po upływie terminu ważności.
- Data ważności jest zapisana zarówno na pudełku, jak i na etykiecie przymocowanej do zewnętrznej (OUT) strony kolumny.
- Sprawdzić strony wewnętrzną i zewnętrzną (IN i OUT) kolumny podczas montowania jej w urządzeniu.
- Upewnić się, że kolumna jest zamontowana strzałką do góry.
- NIGDY nie montować kolumny do góry nogami.
- Śruby uszczelniające zdemonstrowane z nowych kolumn należy przechowywać w pudełku z akcesoriami. Śrub należy użyć ponownie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.
- Poprawne działanie kolumny jest gwarantowane przez co najmniej 2 500 pomiarów.
- NIE NALEŻY wprowadzać do kolumny niczego innego niż eluenty.
- NIE NALEŻY narażać kolumny na wstrząsy lub wibracje.
- NIE NALEŻY demontować kolumny.
- NIE NALEŻY próbować poluzować ani dokręcić żadnego z elementów końcowych.
- NIE NALEŻY próbować poluzować ani dokręcić żadnego z pierścieni złączek rurowych kolumny.

PROCEDURA POMIARU

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia.

PRZECHOWYWANIE

- Nieotwartą jednostkę kolumnową należy przechowywać w temperaturze od 3°C do 25°C. Zaleca się przechowywanie kolumny w lodówce. Nie zamrażać.
- Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez tydzień lub dłużej, należy wyjąć kolumnę z urządzenia, a następnie przechowywać ją z zamkniętymi obydwooma końcami w temperaturze od 3°C do 25°C. Zaleca się przechowywanie kolumny w lodówce. Nie zamrażać.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

COLUMN UNIT 80T: 1 sztuka / pudełko

Wypełniacz: Hydrofilowy polimer kopolimeru estrów metakrylanu (ok. 0,45 mL).

Kolumna wykonana jest z SUS (stal nierdzewna), a śruby uszczelniające z PEEK (polieteroeteroketon).

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEZAPEWNIONE

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia.

POBIERANIE PRÓBEK

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia.

KONTROLA JAKOŚCI

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia.



ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi
Shiga 520-3306, JAPAN
https://www.arkray.co.jp/script/mailform/afc-contact_eng



ARKRAY Europe, B.V.
Prof. J.H. Bavinccklaan 2
1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS
Kontakt w celu uzyskania pomocy technicznej
[TEL: +31-20-545-24-50]

