

COLUMN UNIT 80

CONSERVEZ CETTE NOTICE À PORTÉE DE MAIN ET LISEZ-LA ATTENTIVEMENT AVANT L'UTILISATION DU PRODUIT. SI UN INCIDENT GRAVE EN LIEN AVEC LE DISPOSITIF EST SURVENU OU AURAIT PU SURVENIR, VEUILLEZ EN INFORMER DIRECTEMENT LE FABRICANT OU LE REPRÉSENTANT AUTORISÉ ET VOTRE ORGANISME DE RÉGLEMENTATION LOCAL.

USAGE PRÉVU

Le COLUMN UNIT 80 sert à la mesure quantitative et automatisée de l'HbA1c quand elle est utilisée avec le HA-8180V ou le HA-8380V dans des échantillons de sang total et d'hémolyse. Les mesures de l'HbA1c sont utilisées pour le dépistage, la surveillance et en tant qu'aide au diagnostic du diabète et du prédiabète, pour les personnes diagnostiquées ou à risque de développer un diabète ou un prédiabète. À usage diagnostique *in vitro* et professionnel uniquement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le dosage de l'HbA1c stable est très utile dans le diagnostic et le traitement des diabètes ainsi que l'observation des pathologies diabétiques. Le HA-8180V et le HA-8380V mesurent l'HbA1c dans le sang en utilisant la chromatographie d'échange de cations en phase inverse. L'échantillon de sang dilué par la solution de lavage d'hémolyse est envoyé dans la colonne, qui le sépare en plusieurs composants de l'hémoglobine par chromatographie liquide à haute performance (HPLC).

MISES EN GARDE



- Porter des gants de protection afin d'éviter toute exposition à des microbes pathogènes lors du remplacement de la colonne.
- Éliminer les colonnes usagées conformément aux réglementations locales en matière de déchets présentant un risque biologique.

PRÉCAUTIONS

- À usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Ce produit sert uniquement au HA-8180V ou au HA-8380V. NE PAS essayer de l'utiliser avec d'autres instruments. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de l'instrument.
- Il est recommandé d'utiliser l'instrument à une température comprise entre 10 °C et 30 °C et d'éviter les changements de température rapides.
- NE PAS utiliser les colonnes au-delà de leur date d'expiration.
- La date d'expiration est mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette sur la paroi EXTÉRIEURE de la colonne.
- Vérifier les parois INTÉRIEURE et EXTÉRIEURE de la colonne lors de son installation dans l'instrument.
- S'assurer que la colonne est positionnée avec la flèche vers le haut.
- NE JAMAIS installer la colonne à l'envers.
- Conserver les vis d'étanchéité retirées des nouvelles colonnes dans la boîte d'accessoires. Ces vis doivent être réutilisées si l'instrument n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
- Le fonctionnement correct de la colonne est garanti pour un minimum de 2500 mesures.
- NE RIEN introduire d'autre que des éluants dans la colonne.
- NE PAS soumettre la colonne à des chocs ou à des vibrations.
- NE PAS démonter la colonne.
- NE PAS essayer de desserrer ou serrer les embouts.
- NE PAS essayer de desserrer ou serrer les adaptateurs de raccord de la colonne.

PROCÉDURE DE MESURE

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'instrument.

STOCKAGE

- Stocker l'unité de colonne non ouverte à une température comprise entre 3 °C et 25 °C. Il est recommandé de conserver la colonne dans un endroit réfrigéré. Ne pas la congeler.
- Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une semaine ou plus, retirer la colonne de l'instrument et ranger celle-ci avec les deux extrémités scellées à une température comprise entre 3 °C et 25 °C. Il est recommandé de conserver la colonne dans un endroit réfrigéré. Ne pas la congeler.

MATÉRIEL FOURNI

COLUMN UNIT 80 : 1 unité / boîte

Réceptacle : Polymère hydrophile à base de copolymère d'ester méthacrylique (environ 0,35 mL).

La colonne est en SUS (acier inoxydable) et les vis d'étanchéité en PEEK

(polyétheréthertcétone).

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'instrument.

COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'instrument.

CONTRÔLE QUALITÉ

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'instrument.



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. Bavincklaan 2
1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS
Contact de l'assistance technique
[TEL: +31-20-545-24-50]

