

# COLUMN UNIT 80

A JELEN DOKUMENTUMOT MINDIG TARTSA ELÉRHETŐ HELYEN, ÉS HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN TANULMÁNYOZZA ÁT. A TERMÉK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT VAGY POTENCIÁLIS SÚLYOS ESEMÉNYEKET JELENTENI KELL KÖZVETLENÜL A GYÁRTÓNAK VAGY A HIVATALOS KÉPVISELŐN KERESZTÜL, VALAMINT A HELYI SZABÁLYOZÓ HATÓSÁGNAK.

## RENDELTTETÉS

A COLUMN UNIT 80 rendeltetése a HbA1c mennyiségi és automatizált mérése a HA-8180V vagy HA-8380V készüléken teljesvér- vagy hemolizált mintából. A HbA1c mérésének célja a diabétesz és prediabétesz szűrése és megfigyelése, valamint diagnosztikájának segítése olyan betegeknel, akiknél fennáll a diabétesz vagy prediabétesz megjelenésének kockázata vagy diagnózisa. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai és professzionális használatra.

## ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELV

A stabil HbA1c mérése nagyon hasznos a diabétesz diagnosztikájában és kezelésében, valamint a diabéteszes állapotok monitorozásában. A HA-8180V és HA-8380V a vér HbA1c-koncentrációját méri fordított fázisú kationcserés kromatográfiával. A hemolitikus mosóoldattal hígított vérminta az oszlopba kerül, amely a mintát hemoglobin-összetevőkre frakcionálja a nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (high performance liquid chromatography, HPLC) elvén.

## FIGYELMEZTETÉSEK



- Az oszlop cseréjekor viseljen védőkesztyűt a kórokozók ellen.
- A használt oszlopokat a bioveszélyes hulladéokra vonatkozó helyi előírások szerint kezelje.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A termék csak HA-8180V vagy HA-8380V készülékkel használható. NE használja más készülékkel. Lásd a készülék kezelői kézikönyvét.
- A készüléket ajánlatos 10°C–30°C-os hőmérsékleten használni, és kerülni a gyors hőmérséklet-változást.
- NE használjon lejárt oszlopot.
- A lejárat dátumot megtalálja mind az oszlop dobozán, mind a KÜLSEJÉN elhelyezett címkén.
- Amikor az oszlopot a készülékhez illeszti, ellenőrizze a BELSEJÉT és a KÜLSEJÉT is.
- Az oszlopnak mindig a nyílal felfelé kell állnia.
- SOHA nem illesse az oszlopot fejfel lefelé.
- Az új oszlopról eltávolított zárócsavarokat tartsa a tartozékok tartójában. Ezeket a csavarokat kell használnia, ha a készüléket hosszabb időre használaton kívül helyezi.
- Az oszlop garantáltan helyesen működik legalább 2 500 mérésen keresztül.
- Eluálószerzőt eltérő anyagokat NE helyezzen az oszlopba.
- NE tegye ki az oszlopot rázó vagy rezgő hatásoknak.
- NE szerelje szét az oszlopot.
- NE lazítsa vagy szorítsa meg a végén lévő szerelvényeket.
- NE lazítsa vagy szorítsa meg az oszlop csőillesztő adaptereit.

## MÉRÉSI ELJÁRÁS

Lásd a készülék kezelői kézikönyvét.

## TÁROLÁS

- A felnyitatlan oszlopegységet 3°C–25°C-os hőmérsékleten tárolja. Az oszlopot ajánlatos hűtőben tárolni, de ne fagyassza.
- Ha a készüléket egy hétnél hosszabb ideig nem fogják használni, távolítsa el róla az oszlopot, zárja le mindkét végét, és 3°C–25°C-os hőmérsékleten tárolja. Az oszlopot ajánlatos hűtőben tárolni, de ne fagyassza.

## A KÉSZLETBEN BIZTOSÍTOTT TÉTELEK

COLUMN UNIT 80: 1 egység/doboz

Töltőanyag: Metakrilát-észter kopolimer hidrofil polimere (kb. 0,35 mL).

Az oszlop anyaga rozsdamentes acél (SUS), a zárócsavaroké poliéter-éter-keton (PEEK).

## SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT TÉTELEK

Lásd a készülék kezelői kézikönyvét.

## MINTAVÉTEL

Lásd a készülék kezelői kézikönyvét.

## MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Lásd a készülék kezelői kézikönyvét.



ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi  
Shiga 520-3306, JAPAN  
[https://www.arkray.co.jp/script/mailform/afc-contact\\_eng](https://www.arkray.co.jp/script/mailform/afc-contact_eng)



ARKRAY Europe, B.V.  
Prof. J.H. Bavincklaan 2  
1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS  
Műszaki támogatás elérhetősége  
[TEL: +31-20-545-24-50]

