

COLUMN UNIT 80

MANTENHA ESTE FOLHETO SEMPRE À MÃO E LEIA-O CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR. SE SOFREU OU ESTEVE PERTO DE SOFRER UM INCIDENTE GRAVE RELACIONADO COM O DISPOSITIVO, COMUNIQUE A SITUAÇÃO DIRETAMENTE AO FABRICANTE OU AO REPRESENTANTE AUTORIZADO E À AUTORIDADE REGULADORA LOCAL.

FINALIDADE PREVISTA

A COLUMN UNIT 80 destina-se à medição quantitativa e automatizada de HbA1c quando usadas com HA-8180V ou HA-8380V em amostras de sangue total e hemólise. As medições de HbA1c são usadas para rastreio, monitorização e como auxílio ao diagnóstico de diabetes e pré-diabetes, para indivíduos diagnosticados com ou sob risco de desenvolver diabetes ou pré-diabetes. Apenas para uso no diagnóstico *in vitro* e uso profissional.

RESUMO E PRINCÍPIO

A medição da HbA1c estável é muito útil no diagnóstico e tratamento da diabetes e no acompanhamento das condições diabéticas. O HA-8180V e HA-8380V medem a HbA1c no sangue utilizando a cromatografia de troca de cátions de fase reversa. A amostra de sangue diluída com a solução de lavagem de hemólise é enviada para a coluna, que fraciona a amostra nos diversos componentes da hemoglobina com base na cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC).

ADVERTÊNCIAS



- Utilize luvas de proteção enquanto substitui a coluna para evitar a exposição a micróbios patogénicos.
- Elimine as colunas usadas segundo as normas locais sobre resíduos biologicamente perigosos.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*.
- Este produto destina-se apenas à HA-8180V ou HA-8380V. NÃO tente utilizá-lo com outros instrumentos. Consulte o manual de instruções do instrumento.
- Recomenda-se o uso do instrumento com uma temperatura entre 10°C e 30°C, e que sejam evitadas variações rápidas de temperatura.
- NÃO utilize as colunas após o prazo de validade.
- O prazo de validade está indicado tanto na caixa como no rótulo no OUT da coluna.
- Verifique o IN e OUT da coluna quando instalar o instrumento.
- Certifique-se de que a coluna é instalada com a seta para cima.
- NUNCA instale a coluna virada ao contrário.
- Guarde os parafusos de vedação retirados das colunas novas na bolsa para acessórios. Estes parafusos devem ser reutilizados se o instrumento não for utilizado por períodos de tempo prolongados.
- O funcionamento correto da coluna está garantido para pelo menos 2500 medições.
- NÃO introduza qualquer outro produto na coluna para além dos eluentes.
- NÃO sujeite a coluna a choques ou vibrações.
- NÃO desmonte a coluna.
- NÃO tente desapertar ou apertar qualquer um dos encaixes das extremidades.
- NÃO tente desapertar ou apertar qualquer um dos adaptadores de tubos da coluna.

PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

Consulte o manual de instruções do instrumento.

ARMAZENAMENTO

- Armazene a unidade de coluna por abrir a uma temperatura entre 3°C e 25°C. Recomenda-se que mantenha a coluna refrigerada. Não congele.
- Se o instrumento não for utilizado durante uma semana ou mais, retire a coluna do instrumento e armazene-a com ambas as extremidades seladas a uma temperatura entre 3°C e 25°C. Recomenda-se que mantenha a coluna refrigerada. Não congele.

MATERIAIS FORNECIDOS

COLUMN UNIT 80: 1 unidade/caixa

Enchimento: Polímero hidrofílico de copolímero de esteres metacrilato (aprox. 0,35 mL).

A coluna é fabricada em SUS (aço inoxidável) e os parafusos de vedação são fabricados em PEEK (poliéter éter cetona).

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Consulte o manual de instruções do instrumento.

COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Consulte o manual de instruções do instrumento.

CONTROLO DE QUALIDADE

Consulte o manual de instruções do instrumento.



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
Contacto para assistência técnica
[TEL: +31-20-545-24-50]

