

COLUMN UNIT 80

MANTENGA EN TODO MOMENTO ESTE DOCUMENTO A MANO Y LÉALO DETENIDAMENTE ANTES DEL USO. SI HA TENIDO O PUEDE HABER TENIDO ALGÚN INCIDENTE GRAVE RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO, NOTIFIQUELO DIRECTAMENTE AL FABRICANTE O A TRAVÉS DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO Y A SU AUTORIDAD REGULADORA LOCAL.

FINALIDAD PREVISTA

La COLUMN UNIT 80 está destinada al análisis cuantitativo y automatizado de la HbA1c cuando se utiliza con HA-8180V o HA-8380V en muestras de sangre total y hemólisis. Los análisis de HbA1c se utilizan para la monitorización, el control y como ayuda al diagnóstico de la diabetes y la prediabetes, en el caso de personas diagnosticadas con diabetes o prediabetes o con riesgo de desarrollarlas. Solo para uso diagnóstico *in vitro* y profesional.

RESUMEN Y PRINCIPIO DE USO

La medición de HbA1c estable es un valor de gran utilidad en el diagnóstico y el tratamiento de la diabetes, así como en la observación de trastornos diabéticos. HA-8180V y HA-8380V analizan la HbA1c en sangre mediante cromatografía de intercambio catiónico en fase inversa. La muestra de sangre diluida con la solución hemolizante se envía a la columna, que fracciona la muestra en distintos componentes de la hemoglobina a partir de una cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC).

ADVERTENCIAS



- Lleve guantes de protección para evitar la exposición a microbios patógenos al sustituir la columna.
- Deseche las columnas utilizadas según lo estipulado por las normas locales sobre desechos con peligro biológico.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este producto está indicado exclusivamente para HA-8180V o HA-8380V. NO intente utilizarlo con otros instrumentos. Consulte el manual de instrucciones del instrumento.
- Se recomienda utilizar el instrumento a una temperatura comprendida entre 10°C y 30°C, y evitar cambios bruscos de temperatura.
- NO utilice las columnas pasada la fecha de caducidad.
- La fecha de caducidad aparece en la caja y en la etiqueta adherida al EXTERIOR de la columna.
- Compruebe las caras INTERIOR y EXTERIOR de la columna al instalarla en el instrumento.
- Asegúrese de instalar la columna con la flecha hacia arriba.
- NO instale en ningún caso la columna boca abajo.
- Conserve los tornillos de cierre extraídos de nuevas columnas en la caja de accesorios. Estos tornillos se deben volver a utilizar si el instrumento no se va a usar durante largos períodos de tiempo.
- Se garantiza el correcto funcionamiento de la columna durante, al menos, 2500 mediciones.
- NO introduzca en la columna nada que no sean eluentes.
- NO someta la columna a impactos o vibraciones.
- NO desmonte la columna.
- NO intente aflojar ni apretar ninguna de las piezas de los extremos.
- NO intente aflojar ni apretar ninguno de los adaptadores de tubo de la columna.

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

Consulte el manual de instrucciones del instrumento.

ALMACENAMIENTO

- Las unidades de columna que no se hayan abierto y todavía se encuentren en el embalaje original, deben almacenarse a una temperatura entre 3°C y 25°C. Se recomienda mantener las columnas refrigeradas. No las congele.
- Si no va a utilizarse el instrumento durante una semana o un período de tiempo más prolongado, retire la columna del mismo y almacénela con ambos extremos sellados a una temperatura comprendida entre 3°C y 25°C. Se recomienda mantener las columnas refrigeradas. No las congele.

MATERIALES SUMINISTRADOS

COLUMN UNIT 80: 1 unidad/caja

Relleno: polímero hidrofílico de copolímero de ésteres de metacrilato (aprox. 0,35 mL).

La columna es de acero inoxidable y los tornillos de cierre de polieterecetona (PEEK).

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Consulte el manual de instrucciones del instrumento.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

Consulte el manual de instrucciones del instrumento.

CONTROL DE CALIDAD

Consulte el manual de instrucciones del 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 de asistencia técnica
[TEL: +31-20-545-24-50]

