

COLUMN UNIT 80T

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 80T rendeltetése a HbA1c és mennyiségi és HbA2 automatizált mérése a HA-8180T készüléken teljesvér- vagy hemolizált mintából. A HbA1c mérésének célja a diabétesz és prediabétesz szűrése és megfigyelése, valamint diagnosztikájának segítése olyan betegekénél, akiknél fennáll a diabétesz vagy prediabétesz megjelenésének kockázata vagy diagnózisa. A HbA2 mérések célja a β -talasszémia szűrése olyanoknál, akiknél felmerült ennek a gyanúja. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai és professzionális használatra.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPEL

A stabil HbA1c mérése nagyon hasznos a diabétesz diagnosztikájában és kezelésében, valamint a diabéteszes állapotok monitorozásában. A HA-8180T 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 hulladékra vonatkozó helyi előírások szerint kezelje.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A termék csak HA-8180T 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 illessze az oszlopot fejjel 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 80T: 1 egység/doboz

Töltőanyag: Metakrilát-észter kopolimer hidrofil polimere (kb. 0,45 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



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

