

COLUMN UNIT 80T

TA DOKUMENT IMEJTE VEDNO PRI ROKI IN GA PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE. ČE JE PRIŠLO ALI BI LAHKO PRIŠLO DO RESNEGA ZAPLETA, POVEZANEGA S PRIPOMOČKOM, O TEM OBVESTITE NEPOSREDNO IZDELOVALCA ALI POOBLAŠČENEGA ZASTOPNIKA IN LOKALNI REGULATIVNI ORGAN.

PREDVIDENI NAMEN

Enota COLUMN UNIT 80T je v povezavi z analizatorjem HA-8180T namenjena za kvantitativne in avtomatizirane analize HbA1c in HbA2 v vzorcih polne krvi in hemolizata. Analize HbA1c se uporabljajo za presejanje, spremljanje in za pomoč pri diagnosticiranju sladkorne bolezni in prediabetesa, za posameznike z diagnozo oz. tveganjem za sladkorno bolezen ali prediabetes. Analize HbA2 se uporabljajo za presejanje talasemije β pri posameznikih s sumom na to bolezen. Samo za *in vitro* diagnostično uporabo in za strokovno uporabo.

POVZETEK IN NAČELO

Analiza stabilnega HbA1c je zelo uporabna pri diagnosticiranju in zdravljenju sladkorne bolezni in spremljanju stanja sladkorne bolezni. Analizator HA-8180T meri HbA1c v krvi z uporabo reverzno fazne kationsko-izmenjevalne kromatografije. Krvni vzorec, razredčen z raztopino za izpiranje za hemolizo, se vbrizga v kolono, ki vzorec na osnovi viskozno-mojljive tekočinske kromatografije (HPLC – high performance liquid chromatography) frakcionira na več komponent hemoglobina.

OPOZORILA



- Med menjavo kolon nosite zaščitne rokavice, da preprečite izpostavljenost patogenim mikrobom.
- Uporabljene kolone zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Ta izdelek je predviden samo za analizatorje HA-8180T. NE poskušajte ga uporabljati z drugimi instrumenti. Glejte uporabniški priročnik instrumenta.
- Priporočljivo je, da instrument uporabljate pri temperaturi med 10°C in 30°C in se izogibate hitrim temperaturnim spremembam.
- Kolon NE uporabljate po izteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti je napisan tako na škatli kot na oznaki, ki je prilepljena na ZUNANJO (OUT) stran kolone.
- Ko kolono nameščate v instrument, preverite NOTRANJO (IN) in ZUNANJO (OUT) stran.
- Prepričajte se, da je kolona nameščena tako, da je puščica na vrhu.
- Kolone NIKOLI ne namestite obrnjene na glavo.
- Tesnilne vijake, ki jih odstranite z novih kolon, spravite v kovček za dodatke. Te vijake je treba znova uporabiti, če instrumenta dlje časa ne boste uporabili.
- Pravilno delovanje kolone je zajamčeno za najmanj 2.500 analiz.
- V kolono NE dajate ničesar drugega razen eluentov.
- Kolon NE izpostavljajte udarcem ali treslajem.
- Kolone NE razstavljajte.
- NE poskušajte odviti ali zategniti nobenega od končnih priključkov.
- NE poskušajte odviti ali zategniti nobenega od adapterjev za pritrditev epruvet.

POSTOPEK ANALIZE

Glejte uporabniški priročnik instrumenta.

SHRANJEVANJE

- Neodprto kolono shranjujte pri temperaturi med 3°C in 25°C. Priporočljivo je, da kolono shranjujete v hladilniku. Ne zamrzujte.
- Če instrumenta ne boste uporabljali en teden ali dlje, odstranite kolono iz instrumenta in jo shranite z obema koncema zatesnjenima, pri temperaturi med 3°C in 25°C. Priporočljivo je, da kolono shranjujete v hladilniku. Ne zamrzujte.

PRILOŽENI MATERIAL

COLUMN UNIT 80T: 1 enota/škatlo

Polnilo: Hidrofilni polimer kopolimera metakrilatnih estrov (pribl. 0,45 mL).

Kolona je izdelana iz nerjavečega jekla (SUS – stainless steel), tesnilni vijaki pa iz polietar eter ketona (PEEK).

POTREBEN MATERIAL, KI NI PRILOŽEN

Glejte uporabniški priročnik instrumenta.

ODVZEM VZORCEV

Glejte uporabniški priročnik instrumenta.

NADZOR KAKOVOSTI

Glejte uporabniški priročnik instrumenta.



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
Obrnite se na tehnično pomoč
[TEL: +31-20-545-24-50]

