

COLUMN UNIT 90

HALTEN SIE DIESEN BEIPACKZETTEL IMMER GRIFFBEREIT UND LESEN SIE IHN VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DURCH. WENN ES IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT ZU EINEM SCHWEREN ZWISCHENFALL ODER BEINAHEUNFALL GEKOMMEN IST, MELDEN SIE DIES BITTE UMGEHEND DEM HERSTELLER ODER DEM BEVOLLMÄCHTIGTEN UND IHRER LOKALEN AUFSICHTSBEHÖRDE.

ZWECKBESTIMMUNG

Die COLUMN UNIT 90 ist für die quantitative und automatisierte Messung von HbA1c in Vollblut- und Hämolyseproben bei Verwendung mit dem HA-8190V bestimmt. HbA1c-Messungen werden für das Screening, die Überwachung und als Diagnosehilfe von Diabetes und Prädiabetes bei Personen verwendet, bei denen Diabetes oder Prädiabetes diagnostiziert wurde oder bei denen das Risiko besteht, daran zu erkranken. Nur zur *In-vitro*-Diagnose und professionellen Verwendung.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Messung von stabilem HbA1c ist bei der Diagnose und Behandlung von Diabetes und der Beobachtung von diabetischen Zuständen sehr nützlich. Der HA-8190V misst HbA1c im Blut mittels Umkehrphasen-Kationenaustausch-Chromatographie. Die mit Hämolyseerlösung verdünnte Blutprobe wird in die Säule geleitet, wodurch die Blutprobe auf der Basis von Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie (engl.: high performance liquid chromatography, HPLC) in mehrere Hämoglobinkomponenten fraktioniert wird.

WARNHINWEISE



- Tragen Sie beim Austauschen der Säule zum Schutz vor dem Kontakt mit pathogenen Mikroben Schutzhandschuhe.
- Entsorgen Sie benutzte Säulen in Übereinstimmung mit lokalen Verordnungen für biologisch gefährlichen Abfall.

VORSICHTSHINWEISE

- Nur zur *In-vitro*-Diagnose.
- Dieses Produkt ist nur für den HA-8190V geeignet. Verwenden Sie es NICHT mit anderen Instrumenten. Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung des Instruments.
- Wir empfehlen die Verwendung des Instruments bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 30 °C, vermeiden Sie dabei schnelle Temperaturschwankungen.
- Verwenden Sie die Säulen NICHT über ihr Verfallsdatum hinaus.
- Das Verfallsdatum finden Sie auf der Verpackung und auf dem Aufkleber an der AUSSEN-Seite der Säule.
- Überprüfen Sie vor dem Einsetzen der Säulen in das Instrument die INNEN- und AUSSEN-Seiten der Säulen.
- Achten Sie darauf, dass der Pfeil der Säule beim Einsetzen nach oben zeigt.
- Installieren Sie die Säule NICHT verkehrt herum.
- Bewahren Sie die von neuen Säulen entfernten Siegelschrauben in der Zubehörkiste auf. Diese Schrauben sollten wiederverwendet werden, wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Eine korrekte Funktion der Säule wird für mindestens 2.500 Messungen garantiert.
- In die Säule NICHTS ANDERES als Eluente einleiten.
- Die Säule KEINEN Stößen oder Erschütterungen aussetzen.
- Die Säule NICHT auseinandernehmen.
- Versuchen Sie NICHT, einen der Anschlüsse zu lockern oder anzuziehen.
- Versuchen Sie NICHT, die Befestigungen für die Röhrchen an der Säule zu lockern oder anzuziehen.

MESSVERFAHREN

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Instruments.

LAGERUNG

- Lagern Sie ungeöffnete Säulen bei einer Temperatur zwischen 3 °C und 25 °C. Wir empfehlen, die Säule gekühlt zu lagern. Nicht einfrieren.
- Entnehmen Sie die Säule aus dem Instrument, wenn Sie es eine Woche oder länger nicht nutzen werden, und lagern Sie die entnommene und an beiden Enden versiegelte Säule bei einer Temperatur zwischen 3 °C und 25 °C. Wir empfehlen, die Säule gekühlt zu lagern. Nicht einfrieren.

ENTHALTENE MATERIALIEN

COLUMN UNIT 90: 1 Säule/Verpackung

Füllmaterial: hydrophile Polymere aus Methacrylester-Copolymeren (ca. 0,25 mL).

Die Säulen werden aus SUS (Edelstahl) hergestellt, die Siegelschrauben sind aus PEEK (Polyetheretherketon).

ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Instruments.

PROBENNAHME UND LAGERUNG

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Instruments.

QUALITÄTSKONTROLLE

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Instruments.



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
Ansprechpartner für technische Hilfe
[TEL: +31-20-545-24-50]

