

COLUMN UNIT 90

TENERE SEMPRE A PORTATA DI MANO IL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO E LEGGERLO ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO. QUALORA SI FOSSE VERIFICATO O SI SAREBBE POTUTO VERIFICARE UN INCIDENTE GRAVE CORRELATO AL DISPOSITIVO, SI PREGA DI SEGNALARLO DIRETTAMENTE AL FABBRICANTE O, TRAMITE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO, ALL'AUTORITÀ DI REGOLAMENTAZIONE LOCALE.

DESTINAZIONE D'USO

Il prodotto COLUMN UNIT 90 viene utilizzato per la determinazione quantitativa e automatizzata dell'HbA1c in combinazione con il dispositivo HA-8190V in campioni di sangue intero ed emolisi. La determinazione dell'HbA1c viene utilizzata per lo screening, il controllo e come ausilio alla diagnosi di diabete e prediabete, negli individui diagnosticati o a rischio di sviluppare diabete o prediabete. Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica *in vitro* e solo in ambiente professionale.

RIEPILOGO E PRINCIPI OPERATIVI

La misurazione dell'HbA1c stabile è di grande utilità nella diagnosi e nella terapia del diabete e per mantenere sotto osservazione le patologie correlate. Il dispositivo HA-8190V misura l'HbA1c nel sangue mediante cromatografia a scambio cationico in fase inversa. Il campione di sangue diluito con la soluzione lavaggio emolisi viene inviato alla colonna, dove viene frazionato nei diversi componenti dell'emoglobina mediante cromatografia liquida ad alta efficienza (HPLC, High Performance Liquid Chromatography).

AVVERTENZE



- Quando si sostituisce la colonna, indossare guanti protettivi per prevenire l'esposizione ai germi patogeni.
- Smaltire le colonne usate secondo quanto previsto dalla normativa locale in materia di rifiuti sanitari pericolosi.

PRECAUZIONI

- Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica *in vitro*.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'utilizzo con i dispositivi HA-8190V. NON utilizzare con altri strumenti. Consultare il manuale operativo dello strumento.
- Si consiglia di utilizzare lo strumento a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C e di evitare variazioni repentine della temperatura.
- NON utilizzare le colonne dopo la data di scadenza indicata.
- La data di scadenza è indicata sia sulla confezione sia sull'etichetta apposta sul lato OUT della colonna.
- Controllare i lati IN e OUT della colonna al momento dell'installazione nello strumento.
- Assicurarsi che la colonna sia installata con la freccia rivolta verso l'alto.
- Non installare MAI la colonna capovolta.
- Conservare nella confezione accessori le viti di tenuta rimosse dalle nuove colonne. Queste viti devono essere riutilizzate qualora lo strumento debba rimanere inutilizzato per lunghi periodi.
- Il corretto funzionamento della colonna è garantito per l'analisi di almeno 2500 campioni.
- NON introdurre nella colonna materiali diversi dagli eluenti.
- NON sottoporre la colonna a urti violenti o vibrazioni.
- NON smontare la colonna.
- NON modificare il serraggio dei raccordi posti alle due estremità, allentandoli o stringendoli.
- NON modificare il serraggio dei due adattatori dei raccordi dei tubi della colonna, allentandoli o stringendoli.

PROCEDURA DI ANALISI

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento.

CONSERVAZIONE

- Conservare le unità colonna nuove e sigillate a una temperatura compresa fra 3 °C e 25 °C. Si consiglia di conservare la colonna in condizioni di refrigerazione. Non congelare.
- Qualora lo strumento debba rimanere inutilizzato per una settimana o più, rimuovere la colonna dallo strumento, quindi conservare la colonna rimossa a una temperatura compresa fra 3 °C e 25 °C dopo averne sigillato entrambe le estremità. Si consiglia di conservare la colonna in condizioni di refrigerazione. Non congelare.

MATERIALI IN DOTAZIONE

COLUMN UNIT 90: 1 unità per confezione

Filler: polimero idrofilo da copolimero di esteri metacrilati (circa 0,25 mL).

La colonna è realizzata in acciaio inossidabile (SUS) e le viti di tenuta in PEEK (polietereeterchetone).

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento.

CONTROLLO QUALITÀ

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento.



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
Contatto per l'assistenza tecnica
[TEL: +31-20-545-24-50]

