

Hemolynac•510 MK-510W

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

Hemolynac•510 is for in vitro diagnostic use as a lysing reagent for use in lysing red blood cells in diluted human venous whole blood samples for analysis by Nihon Kohden hematology analyzers to measure the five differential white blood cells.

Read the hematology analyzer operator's manual together with this manual before and during use.

NOTE: Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

Devices Intended for Use in Combination with

MEK-9100, MEK-9200

Analyte or Marker

Five differential white blood cells in whole blood

Target Treated Population

The target populations are linked to the Nihon Kohden hematology analyzers. The target patient populations are populations found in clinical laboratories.

Specimen Collection and Preparation














- Use a sample of human whole blood only.
- When using a sampling tube, use EDTA as an anticoagulant.
- For collection and handling of blood samples, refer to the hematology analyzer operator's manual.



Intended Users


For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for hematological testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in hematology analysis techniques, will be able to use according to this operator's manual.

Symbols


The following symbols are used with the lysing reagent. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use by		Keep away from rain
	Lot number		Stacking limit by number ("n" is the limiting number)
	Catalogue number		Caution
	Fragile		Operator's manual; operating instructions
	Keep away from sunlight		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limits		Unique Device Identifier
	This way up		


Symbol	Description
	Manufacturer
	European representative

Symbol	Description
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.

Safety Information

 **CAUTION** A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

 **CAUTION**

- Wear protective gloves when handling the lysing reagent.
- Do not swallow the lysing reagent. If swallowed, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician.
- If the lysing reagent contacts the eyes or mouth, wash immediately with plenty of water and see a physician.
- If the lysing reagent contacts the skin, wash with plenty of water.

Hazards Identification



Signal Word

Danger

Hazard Statement

- H360 May damage fertility or the unborn child (H360FD May damage fertility. May damage the unborn child)
- EUH210 Safety data sheet available on request

Precautionary Statement Prevention

- P201 Obtain special instructions before use.
- P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
- P280 Wear protective gloves.

Precautionary Statement Response

- P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Precautionary Statement Storage

- P405 Store locked up.

Precautionary Statement Disposal

- P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Boric acid 0.6%

Using the Lysing Reagent

Measurement Principles

Hemolynac•510 is a hemolytic reagent for the five differential white blood cells measurement. Hemolynac•510 lyses the red blood cells to measure the five differential white blood cells in the diluted blood sample so that Lymphocytes, Monocytes, Neutrophils, Eosinophils and Basophils can be measured.

The five differential white blood cells are measured by the flow cytometry method using a semiconductor laser of hematology analyzers manufactured by Nihon Kohden.

For details, refer to the hematology analyzer operator's manual.

Procedure

Connect the container with the lysing reagent to a Nihon Kohden hematology analyzer. For the connection method, refer to the hematology analyzer operator's manual.

- NOTE
- Use the lysing reagent without diluting or sterilizing it.
 - Use the lysing reagent at a liquid temperature of 15 to 30°C (59 to 86°F). Otherwise the measurement data may be inaccurate.
 - Gently invert the lysing reagent before connecting the lysing reagent container to the hematology analyzer.
 - Be careful of splashing liquid when replacing the lysing reagent.
 - Do not refill the lysing reagent.
 - When using the lysing reagent, be careful that no dust, bacteria or other contaminants enter the container.

Technical Information

Composition

Active ingredients:

Sodium alkyl ether sulphate: 0.11%

Interfering Substances or Limitations

The following interfering substances have been confirmed to have no effect on five differential white blood cells measurement below the listed concentrations.

Substance	Max. Serum Concentration
Bilirubin C	35.3 mg/dL
Bilirubin F	35.4 mg/dL
Hemolysis hemoglobin	0.88 g/dL
Chyle	2578 FTU
Total protein	5.11 g/dL

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 1 to 30°C (34 to 86°F) (Do not freeze and keep away from sunlight.)

- NOTE: Do not freeze the lysing reagent. If the lysing reagent is frozen, the measurement data may be inaccurate due to precipitation of reagent ingredients.

Operating Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label and package.

Shelf Life Date After Opening the Package

Use the lysing reagent within 90 days of opening.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MK-510W	250 mL × 1 container	T496D

Disposal

When disposing of the lysing reagent, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the lysing reagent.

- NOTE: Dispose of the lysing reagent according to your local laws and your facility's guidelines for waste disposal (for incineration, melt treatment, sterilization and disinfection). Otherwise, it may affect the environment.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	19 Jun 2015	Initial issue	0604-912589
2nd Edition	22 Apr 2022	IVDR compliance	0604-913479

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0604-912589 to 0604-913479 when the manual was updated from 1st Edition to 2nd Edition.
 - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1st Edition: 19 Jun 2015
2nd Edition: 22 Apr 2022



Hemolynac•510 MK-510W

Français

Généralités

Usage prévu

Utilisation pour le diagnostic in vitro uniquement.

Hemolynac•510 est destiné à une utilisation de diagnostic in vitro en tant que réactif de lyse des globules rouges dans les échantillons de sang total veineux humain dilué pour une analyse par les automates d'hématologie de Nihon Kohden dans le but de mesurer de façon différentielle les cinq populations de globules blancs.

Lisez le manuel de l'utilisateur de l'automate hématologique avec ce manuel avant et pendant l'utilisation.

REMARQUE : Lisez attentivement la fiche SDS (Safety Data Sheet- fiche de données de sécurité) avant utilisation. La fiche SDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

Appareils conçus pour une utilisation en combinaison avec les automates MEK-9100, MEK-9200

Analyte ou marqueur

Cinq globules blancs mesurés de façon différentielle dans le sang total

Population traitée cible

Les populations cibles sont liées aux automates d'hématologie de Nihon Kohden. Les populations de patients cibles sont les populations des laboratoires cliniques.

Prélèvement et préparation des échantillons









- Utilisez un échantillon de sang total humain uniquement.
- En cas d'utilisation d'un tube d'échantillonnage, utilisez l'EDTA comme anticoagulant.
- Pour le prélèvement et la manipulation des échantillons sanguins, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.






Utilisateurs prévus



Pour usage professionnel en laboratoire uniquement, dans des laboratoires dotés des équipements appropriés pour les tests sanguins. Le personnel qualifié, par ex. les techniciens de laboratoire formés dans les techniques d'analyse hématologique, pourra utiliser l'appareil en conformité avec ce manuel d'utilisateur.


Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le réactif de lyse. Les descriptions de chaque symbole sont données dans le tableau ci-après.

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Fragile
	Garder à l'écart des rayons du soleil
	Limites de température
	Vers le haut
	Garder à l'écart de la pluie

Symbole	Description
	Limite d'empilage par nombre (« n » correspond au nombre limite)
	Attention
	Manuel de l'opérateur ; instructions d'utilisation
	Appareil médical de diagnostic in vitro
	Identifiant unique du dispositif

Symbole	Description
	Fabricant
	Représentant européen

Symbole	Description
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.

Informations de sécurité

⚠ ATTENTION L'indication Attention avertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le manuel de l'opérateur.

⚠ ATTENTION

- Portez des gants de protection lorsque vous manipulez le réactif de lyse.
- N'ingérez pas le réactif de lyse. En cas d'ingestion, rincez-vous la bouche immédiatement. Ne provoquez pas de vomissements. Contactez un médecin.
- Si le réactif de lyse entre en contact avec les yeux ou la bouche, lavez immédiatement et abondamment à l'eau, et consultez un médecin.
- Si le réactif de lyse entre en contact avec la peau, rincez abondamment à l'eau.

Identification des risques



Terme d'avertissement

Danger

Mention de danger

- H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus (H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus)
- EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Mise en garde - Prévention

- P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
- P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P280 Porter des gants de protection.

Mise en garde - Réponse

- P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

Mise en garde - Stockage

- P405 Garder sous clef.

Mise en garde - Mise au rebut

- P501 Mettre au rebut le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales et nationales.

Acide borique 0,6 %

Utilisation du réactif de lyse

Principes de mesure

Hemolynac•510 est un réactif hémolytique destiné à la mesure différentielle des cinq populations de globules blancs. Hemolynac•510 lyse les globules rouges pour mesurer de façon différentielle les cinq populations de globules blancs dans l'échantillon sanguin dilué de sorte que les lymphocytes, les monocytes, les neutrophiles, les éosinophiles et les basophiles puissent être mesurés.

Les cinq populations de globules blancs sont mesurés par la méthode de la cytométrie en flux utilisant un laser à semi-conducteurs des automates d'hématologie fabriqués par Nihon Kohden.

Pour plus de détails, se reporter au manuel utilisateur de l'automate d'hématologie.

Procédure

Connectez le conteneur avec le réactif de lyse à un automate d'hématologie de Nihon Kohden. Pour la méthode de connexion, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

- REMARQUE
- Utilisez le réactif de lyse sans le diluer ni le stériliser.
 - Utilisez le réactif de lyse à une température du liquide comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Sinon, les données de mesure risquent d'être inexactes.
 - Retournez délicatement le réactif de lyse avant de connecter le conteneur de réactif de lyse à l'automate d'hématologie.
 - Veillez à ne pas projeter de liquide lors du remplacement du réactif de lyse.
 - Ne remplissez pas à nouveau le réactif de lyse.
 - Lors de l'utilisation du réactif de lyse, prenez garde de ne pas laisser de poussière, de bactéries ou d'autres contaminants pénétrer dans le conteneur.

Informations techniques

Composition

Ingrédients actifs :

Alkyl éther sulfate de sodium : 0,11%

Substances interférentes ou limitations

Il a été confirmé que les substances interférentes suivantes n'ont aucun effet sur la mesure différentielle des cinq populations de globules blancs en dessous des concentrations répertoriées.

Substance	Concentration de sérum max.
Bilirubine C	35,3 mg/dl
Bilirubine F	35,4 mg/dl
Hémoglobine hémolysée	0,88 g/dl
Chyle	2 578 FTU
Protéine totale	5,11 g/dl

Conditions environnementales

Environnement de stockage et de transport

Température : 1 à 30 °C (34 à 86 °F) (Ne congeler pas et tenez à l'écart de la lumière du soleil.)

REMARQUE : Ne congeler pas le réactif de lyse. Si le réactif de lyse est congelé, les données de mesure risquent d'être inexactes en raison de la précipitation des ingrédients du réactif.

Environnement d'utilisation

Température : 15 à 30 °C (59 à 86 °F)

Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage du conteneur.

Durée de conservation après l'ouverture de l'emballage

Utilisez le réactif de lyse dans les 90 jours qui suivent l'ouverture.

Emballage et référence catalogue

Modèle	Qté	Référence catalogue
MK-510W	250 ml × 1 conteneur	T496D

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut du réactif de lyse, comme lorsque la date d'expiration est dépassée, suivez les instructions figurant sur la SDS du réactif de lyse.

REMARQUE : Mettez le réactif de lyse au rebut conformément à vos lois locales et aux directives de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets (pour l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation et la désinfection). À défaut, l'environnement risque d'en être affecté.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	19 juin 2015	Publication initiale	0604-912589
2e édition	22 avril 2022	Conformité IVDR	0604-913479

- REMARQUE
- Le numéro de code de ce manuel a été modifié de 0604-912589 à 0604-913479 lorsque le manuel a été mis à jour de la 1re édition à la 2e édition.
 - Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiqués par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :

Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avis de droits d'auteur

Le contenu entier de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1re édition : 19 juin 2015
2e édition : 22 avril 2022



Hemolynac•510 MK-510W

Deutsch

Allgemeines

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Hemolynac•510 ist für die In-vitro-Diagnose als Lysereagenz zur Lysierung roter Blutkörperchen in verdünnten menschlichen venösen Vollblutproben für die Analyse mit Nihon Kohden Hämatologie-Analysegeräten zur Messung der fünf differenzierten weißen Blutkörperchen bestimmt.

Lesen Sie vor und während der Verwendung neben der vorliegenden Gebrauchsanleitung auch die Bedienungsanleitung für das Hämatologie-Analysegerät.

HINWEIS: Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter erhältlich.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-9100, MEK-9200

Analyte oder Marker

Fünf differenzierte weiße Blutkörperchen im Vollblut

Behandelte Zielpopulation

Die Zielpopulationen sind mit den Hämatologie-Analysegeräten von Nihon Kohden verbunden. Die Zielpopulationen sind die in klinischen Laboratorien anzutreffenden Populationen.

Probenentnahme und -aufbereitung








- Verwenden Sie nur eine Probe aus menschlichem Vollblut.
- Wenn Sie ein Probenahmeröhrchen verwenden, benutzen Sie EDTA als Antikoagulans.
- Informationen zur Entnahme und Handhabung von Blutproben finden Sie in der Bedienungsanleitung des Hämatologie-Analysegerätes.







Vorgesehene Anwender

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für hämatologische Tests. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Laboranten, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, nach den Angaben in der vorliegenden Gebrauchsanleitung verwendet werden.


Symbole

Die folgenden Symbole werden für das Lysereagenz verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeit
	Chargennummer
	Katalognummer
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzen
	Hier oben

Symbol	Beschreibung
	Vor Regen schützen
	Stapelgrenze nach Anzahl („n“ ist die begrenzende Zahl)
	Vorsicht
	Gebrauchsanleitung; Bedienungsanleitung
	In-vitro-Diagnostikum
	Eindeutige Gerätekennung

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in Europa

Symbol	Beschreibung
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.

Sicherheitsinformationen

⚠ VORSICHT Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanleitung zu beachten.

⚠ VORSICHT

- Beim Umgang mit dem Lysereagenz sind Schutzhandschuhe zu tragen.
- Das Lysereagenz darf nicht verschluckt werden. Bei Verschlucken sofort den Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Lysereagenz in die Augen oder den Mund gelangt, sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Lysereagenz mit der Haut in Berührung kommt, mit reichlich Wasser abwaschen.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

- H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
- (H360FD) Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das ungeborene Kind schädigen)
- EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweise Prävention

- P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
- P280 Schutzhandschuhe tragen.

Sicherheitshinweise Reaktion

- P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Sicherheitshinweise Aufbewahrung

- P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Sicherheitshinweise Entsorgung

- P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Borsäure 0,6 %

Verwendung des Lysierungsreagenzes

Messprinzipien

Hemolynac•510 ist ein hämolytisches Reagenz für die Messung der fünf differenzierten weißen Blutkörperchen. Hemolynac•510 lysiert die roten Blutkörperchen, um die fünf differenzierten weißen Blutkörperchen in der verdünnten Blutprobe zu messen, sodass Lymphozyten, Monozyten, Neutrophile, Eosinophile und Basophile gemessen werden können.

Die fünf differenzierten weißen Blutkörperchen werden mit der Methode der Durchflusszytometrie unter Verwendung eines Halbleiterlasers von Hämatologie-Analysegeräten der Firma Nihon Kohden gemessen.

Einzelheiten sind der Bedienungsanleitung für das Hämatologie-Analysegerät zu entnehmen.

Vorgehensweise

Schließen Sie den Behälter mit dem Lysereagenz an ein Nihon Kohden Hämatologie-Analysegerät an. Die Anschlussmethode ist in der Bedienungsanleitung des Hämatologie-Analysegerätes beschrieben.

- HINWEIS
- Verwenden Sie das Lysereagenz, ohne es zu verdünnen oder zu sterilisieren.
 - Verwenden Sie das Lysereagenz bei einer Flüssigkeitstemperatur von 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F). Andernfalls können die Messdaten ungenau sein.
 - Drehen Sie das Lysereagenz vorsichtig um, bevor Sie den Lysereagenzbehälter an das Hämatologie-Analysegerät anschließen.
 - Achten Sie beim Auswechseln des Lysereagenzes darauf, dass keine Flüssigkeit verspritzt wird.
 - Füllen Sie das Lysereagenz nicht nach.
 - Achten Sie bei der Verwendung des Lysereagenzes darauf, dass weder Staub noch Bakterien oder andere Verunreinigungen in den Behälter gelangen.

Technische Informationen

Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Natriumalkylethersulfat: 0,11%

Störende Substanzen oder Beschränkungen

Es wurde bestätigt, dass die folgenden störenden Substanzen unterhalb der aufgeführten Konzentrationen keine Auswirkungen auf die Messung der fünf differenzierten weißen Blutkörperchen haben.

Substanz	Max. Serumkonzentration
Bilirubin C	35,3 mg/dL
Bilirubin F	35,4 mg/dL
Hämolyse-Hämoglobin	0,88 g/dL
Darmlymphe	2578 FTU
Gesamtprotein	5,11 g/dL

Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transportumgebung

Temperatur: 1 bis 30 °C (34 bis 86 °F) (Nicht einfrieren und vor Sonnenlicht schützen.)

HINWEIS: Frieren Sie das Lysereagenz nicht ein. Wenn das Lysereagenz gefroren ist, können die Messdaten aufgrund von Ausfällungen der Reagenzbestandteile ungenau sein.

Betriebsumgebung

Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Behälteretikett und der Verpackung angegeben.

Haltbarkeitsdatum nach Öffnen der Packung

Verwenden Sie das Lysereagenz innerhalb von 90 Tagen nach dem Öffnen.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MK-510W	250 mL × 1 Behälter	T496D

Entsorgung

Wenn Sie das Lysereagenz entsorgen, z. B. nach Ablauf des Verfallsdatums, befolgen Sie die Anweisungen auf dem SDS des Lysereagenz.

HINWEIS: Entsorgen Sie das Lysereagenz gemäß den örtlichen Gesetzen und den Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Abfallentsorgung (für Verbrennung, Schmelzbehandlung, Sterilisation und Desinfektion). Andernfalls könnte es die Umwelt schädigen.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	19. Jun 2015	Erste Ausgabe	0604-912589
Version 2	22. Apr 2022	IVDR-Konformität	0604-913479

- HINWEIS
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanleitung wurde von 0604-912589 in 0604-913479 geändert, als die Gebrauchsanleitung von Version 1 in Version 2 aktualisiert wurde.
 - Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Hinweis zum Urheberrecht

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Version 1: 19. Jun 2015

Version 2: 22. Apr 2022



Hemolynac•510 MK-510W

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Hemolynac•510 è destinato all'utilizzo per la diagnostica in vitro come reagente lisante nella lisi di globuli rossi in campioni di sangue intero venoso umano diluito per l'analisi con analizzatori per ematologia Nihon Kohden per il conteggio differenziale delle cinque popolazioni dei globuli bianchi.

Consultare il manuale operatore dell'analizzatore per ematologia insieme al presente manuale prima e durante l'uso.

NOTA: Leggere attentamente la scheda di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet) prima dell'uso. La scheda SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Dispositivi destinati all'utilizzo combinato

MEK-9100, MEK-9200

Analita o marcatore

Differenziazione delle cinque popolazioni dei globuli bianchi in sangue intero

Popolazione bersaglio trattata

Le popolazioni bersaglio sono in relazione con contaglobuli Nihon Kohden. Le popolazioni bersaglio sono reperibili nei laboratori clinici.

Raccolta e preparazione del campione








- Utilizzare unicamente un campione di sangue intero umano.
- Quando si utilizza una provetta di campionamento, utilizzare EDTA come anticoagulante.
- Per la raccolta e la manipolazione di campioni di sangue, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore per ematologia.







Utilizzatori previsti



Solo per uso professionale di laboratorio, in laboratori dotati di attrezzature adeguate per l'analisi ematologica. Il personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio addestrati nelle tecniche di analisi ematologica, sarà in grado di utilizzare il prodotto come indicato nel presente manuale dell'operatore.


Simboli

Con il reagente lisante sono utilizzati i seguenti simboli. Nella tabella che segue sono fornite le descrizioni di ciascuno dei simboli.

Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Fragile
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Limiti di temperatura
	Questo lato in alto

Simbolo	Descrizione
	Tenere lontano dalla pioggia
	Limite di impilaggio per numero ("n" è il numero limite)
	Attenzione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Identificatore univoco del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Rappresentante per l'Europa

Simbolo	Descrizione
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea.

Informazioni di sicurezza

⚠ ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione segnalano all'utente i rischi di lesioni o problemi relativi allo strumento e associati al suo utilizzo o al suo utilizzo improprio, come ad esempio malfunzionamenti dello strumento, guasti dello strumento, danni allo strumento o danni a cose di diversa natura.

Prestare attenzione a tutte le informazioni di sicurezza indicate nel presente manuale dell'operatore.

⚠ ATTENZIONE

- Indossare guanti protettivi quando si maneggia il reagente lisante.
- Non ingerire il reagente lisante. Se viene ingerito, sciacquare immediatamente la bocca. Non forzare il vomito. Consultare un medico.
- Se il reagente lisante entra a contatto con gli occhi o la bocca, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Se l'agente lisante entra a contatto con la pelle, lavare con abbondante acqua.

Identificazione dei rischi



Avvertenza

Pericolo

Indicazione di pericolo

- H360 Può nuocere alla fertilità o al feto (H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto)
- EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
- P280 Indossare guanti protettivi.

Consigli di prudenza - Reazione

- P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Consigli di prudenza - Stoccaggio

- P405 Conservare sotto chiave.

Consigli di prudenza - Smaltimento

- P501 Smaltire il contenuto e il recipiente in conformità con le normative locali e nazionali vigenti.

Acido bórico 0,6%

Utilizzo del reagente lisante

Principi di misurazione

Hemolynac•510 è un reagente lisante per la conta di cinque globuli bianchi differenziali. Hemolynac•510 provoca la lisi dei globuli rossi per la conta dei cinque globuli bianchi differenziali nel campione di sangue diluito, in modo da poter conteggiare linfociti, monociti, neutrofili, eosinofili e basofili.

I cinque globuli bianchi differenziali vengono conteggiati con il metodo di citometria a flusso che utilizza un laser semiconduttore di analizzatori per ematologia prodotti da Nihon Kohden.

Per maggiori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore per ematologia.

Procedura

Collegare il contenitore con il reagente lisante a un analizzatore per ematologia Nihon Kohden. Per il metodo di collegamento, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore per ematologia.

- NOTA
- Utilizzare il reagente lisante senza diluirlo o sterilizzarlo.
 - Utilizzare il reagente lisante a una temperatura del liquido da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F). In caso contrario, i dati di misurazione potrebbero non essere precisi.
 - Capovolgere delicatamente il reagente lisante prima di collegare il contenitore del reagente lisante all'analizzatore per ematologia.
 - Prestare attenzione alle proiezioni di liquido quando si sostituisce il reagente lisante.
 - Non ricaricare il reagente lisante.
 - Quando si usa il reagente lisante, prestare attenzione affinché all'interno del contenitore non entrino polvere, batteri o altre sostanze contaminanti.

Informazioni tecniche

Composizione

Ingredienti attivi:

Alchiletere solfato di sodio 0,11%

Sostanze interferenti o limitazioni

È stato verificato che le sostanze interferenti seguenti non hanno effetto sulla conta dei cinque globuli bianchi differenziali al di sotto delle concentrazioni elencate.

Sostanza	Concentrazione di siero max.
Bilirubina C	35,3 mg/dl
Bilirubina F	35,4 mg/dl
Emoglobina emolitica	0,88 mg/dl
Chilo	2578 FTU
Proteine totali	5,11 mg/dl

Condizioni ambientali

Ambiente di stoccaggio e trasporto

Temperatura: Da 1 a 30 °C (da 34 a 86 °F) (Non congelare e tenere lontano dalla luce del sole.)

NOTA: Non congelare il reagente lisante. Se il reagente lisante viene congelato, i dati di misurazione potrebbero non essere precisi a causa della precipitazione degli ingredienti del reagente.

Ambiente operativo

Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta e sulla confezione del contenitore.

Periodo di validità dopo l'apertura della confezione

Utilizzare il reagente lisante entro 90 giorni dall'apertura.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MK-510W	250 mL × 1 contenitore	T496D

Smaltimento

Quando si smaltisce il reagente lisante, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate nella scheda di sicurezza del reagente lisante.

NOTA: Smaltire il reagente lisante secondo la normativa locale vigente e le linee guida della propria struttura in materia di smaltimento dei rifiuti (incenerimento, trattamento di fusione, sterilizzazione e disinfezione). Diversamente si rischia di causare danni all'ambiente.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	19 gen 2015	Edizione iniziale	0604-912589
2a edizione	22 apr 2022	Conformità al regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR)	0604-913479

- NOTA
- Il codice del presente manuale è stato modificato da 0604-912589 in 0604-913479 quando il manuale è stato aggiornato dalla 1a edizione alla 2a edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra sul margine sinistro delle pagine.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1a edizione: 19 gen 2015
2a edizione: 22 apr 2022



Hemolynac•510 MK-510W

Português

Geral

Finalidade prevista

Utilização somente em diagnóstico in vitro.

O Hemolynac•510 é destinado ao diagnóstico in vitro como reagente hemolisante nos analisadores hematológicos Nihon Kohden a fim de medir os cinco leucócitos diferenciais. O reagente hemólise os glóbulos vermelhos e dilui a amostra para análise da diferencial de leucócitos.

Leia o manual do usuário do analisador hematológico juntamente com este manual antes e durante o uso.

NOTA: Leia a SDS (Safety Data Sheet - Folha de dados de segurança) cuidadosamente antes do uso. A SDS pode ser obtida junto ao seu representante da Nihon Kohden.

A ser utilizado em combinação com os dispositivos a seguir MEK-9100, MEK-9200

Analito ou marcador

Diferencial de leucócitos em cinco partes no sangue

População-alvo do tratamento

As populações-alvo são vinculadas aos analisadores hematológicos Nihon Kohden. As populações de pacientes-alvo são populações encontradas em laboratórios clínicos.

Coleta e preparo das amostras








- Use somente amostras de sangue total humano.
- Ao usar um tubo de amostras, use EDTA como anticoagulante.
- Para coleta e manuseio de amostras de sangue, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.







Usuários previstos

Somente para uso profissional em laboratório com equipamentos adequados para testes hematológicos. O profissionais qualificados, por exemplo os técnicos de laboratório treinados em técnicas de análise hematológica, serão capazes de utilizar o produto de acordo com este manual do usuário.


Símbolos

Os seguintes símbolos são usados com o reagente de hemólise. As descrições de cada símbolo são fornecidas na tabela abaixo.


Símbolo	Descrição
	Data de validade
	Número do lote
	Número de catálogo
	Frágil
	Conservar em local ao abrigo da luz
	Limites de temperatura
	Este lado para cima

Símbolo	Descrição
	Proteger da chuva
	Empilhamento máximo por número ("n" é o número limite)
	Cuidado
	Manual do usuário; instruções de operação
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Identificador exclusivo do dispositivo

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Representante europeu

Símbolo	Descrição
	A marca CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia.

Informações de segurança

 **CUIDADO** Uma mensagem de cuidado alerta o usuário para a possibilidade de lesões ou problemas no instrumento associados ao seu uso ou ao seu mau uso, tais como falha do instrumento, danos ao instrumento, ou danos a outros bens materiais.

Preste atenção a todas as informações de segurança deste manual do usuário.

CUIDADO

- Use luvas de proteção ao manusear o reagente de hemólise.
- Não ingira o reagente de hemólise. Se ingerido, enxágue a boca imediatamente. Não induza o vômito. Consulte um médico.
- Se o reagente de hemólise entrar em contato com os olhos ou a boca, lave imediatamente com água em abundância e procure um médico.
- Em caso de contato do reagente de hemólise com a pele, lave-a com água em abundância.

Identificação de perigos



Palavra de sinalização

Perigo

Declaração de perigo

- H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro (H360FD Pode causar danos à fertilidade. Pode causar danos ao feto)
- EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

Declaração de precaução — Prevenção

- P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
- P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
- P280 Usar luvas de proteção.

Declaração de precaução — Resposta

- P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Declaração de precaução — Armazenamento

- P405 Armazenar em local fechado à chave.

Declaração de precaução — Descarte

- P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local e nacional.

Ácido bórico 0,6%

Como usar o reagente de hemólise

Princípios de medição

O Hemolynac•510 é um reagente hemolítico para a medição dos cinco leucócitos diferenciais. O Hemolynac•510 lisa as hemácias para medir a diferencial de leucócitos em cinco partes na amostra de sangue diluído a fim de medir linfócitos, monócitos, neutrófilos, eosinófilos e basófilos.

Os cinco leucócitos diferenciais são medidos pelo método de citometria de fluxo usando um laser semiconductor de analisadores hematológicos fabricados pela Nihon Kohden.

Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

Procedimento

Conecte o recipiente com o reagente hemolisante ao analisador hematológico Nihon Kohden. Para obter o método de conexão, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

NOTA • Use o reagente de hemólise sem diluí-lo nem esterilizá-lo.

- Use o reagente de hemólise a uma temperatura líquida de 15 a 30 °C (59 a 86 °F). Caso contrário, os dados de amostra podem estar incorretos.
- Inverta delicadamente o reagente de hemólise antes de conectar o recipiente do reagente de hemólise ao analisador hematológico.
- Tenha cuidado para não respingar líquido ao trocar o reagente de hemólise.
- Não recarregue o reagente de hemólise.
- Ao usar o reagente de hemólise, tenha cuidado para que não entre poeira, bactérias ou outros contaminantes no recipiente.

Informações técnicas

Composição

Ingredientes ativos:

Alquil éter sulfato de sódio: 0,11%

Substâncias interferentes ou limitações

As seguintes substâncias interferentes não têm efeito na medição dos cinco leucócitos diferenciais abaixo das concentrações listadas.

Substância	Concentração máx. de soro
Bilirrubina C	35,3 mg/dL
Bilirrubina F	35,4 mg/dL
Hemoglobina com hemólise	0,88 g/dL
Quilo	2578 FTU
Proteína total	5,11 g/dL

Condições ambientais

Ambiente de transporte e armazenamento

Temperatura: 1 a 30 °C (34 a 86 °F) (Não congele e mantenha o produto afastado da luz solar.)

NOTA: Não congele o reagente de hemólise. Se o reagente de hemólise for congelado, os dados de amostra poderão estar incorretos devido à precipitação dos ingredientes do reagente.

Ambiente de operação

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Data de validade

A data de validade é indicada no rótulo do recipiente e na embalagem.

Prazo de validade depois de abrir a embalagem

Use o reagente de hemólise dentro de 90 dias após aberto.

Embalagem e número de catálogo

Modelo	Qtde.	Número de catálogo
MK-510W	250 mL × 1 recipiente	T496D

Descarte

Ao descartar o reagente de hemólise, por exemplo ao passar a data de validade, siga as instruções contidas na folha de dados de segurança (SDS) do reagente de hemólise.

NOTA: Descarte o reagente de hemólise de acordo com as leis locais e as diretrizes da sua instalação a respeito do descarte de lixo (para incineração, tratamento de fundição, esterilização e desinfecção). Caso contrário, ele pode prejudicar o meio ambiente.

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Número de código
1.ª edição	19 Jun 2015	Edição inicial	0604-912589
2.ª edição	22 Abr 2022	Conformidade com a IVDR	0604-913479

NOTA • O número de código deste manual foi alterado de 0604-912589 para 0604-913479 quando o manual foi atualizado da 1.ª edição para a 2.ª edição.

- As alterações efetuadas na edição mais recente são indicadas por uma barra na margem esquerda de cada página.

Nota para usuários no território do EEE e na Suíça:
Todo incidente grave que ocorrer relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao representante europeu designado pelo fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do EEE (ou da Suíça) em que o usuário e/ou o paciente reside.

Aviso de direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual está protegido por direitos autorais da Nihon Kohden. Todos os direitos são reservados.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14 8333-1328

1.ª edição: 19 Jun 2015

2.ª edição: 22 Abr 2022



Hemolynac•510 MK-510W

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Hemolynac•510 está indicado para diagnóstico *in vitro* como reactivo de lisis para lisar glóbulos rojos en muestras de sangre venosa humana entera diluida para su análisis por los analizadores hematológicos de Nihon Kohden a efectos de medir los cinco glóbulos blancos diferenciales.

Lea el manual del operador del analizador hematológico junto con este manual antes y durante el uso.

NOTA: Lea atentamente la hoja de datos sobre seguridad antes del uso. Puede solicitar la hoja de datos sobre seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con
MEK-9100, MEK-9200

Analito o marcador

Cinco glóbulos blancos diferenciales en sangre entera

Población de referencia

Las poblaciones de referencia están vinculadas a los analizadores hematológicos de Nihon Kohden. Las poblaciones de pacientes de referencia son poblaciones que se encuentran en los laboratorios clínicos.

Recogida y preparación de muestras








- Utilice solo una muestra de sangre humana entera.
- Cuando utilice un tubo de muestreo, utilice ácido edético como anticoagulante.
- Para la recogida y manipulación de las muestras de sangre, consulte el manual del operador del analizador hematológico.







Usuarios previstos



Solo para uso profesional en laboratorios con equipos adecuados para pruebas hematológicas. El personal cualificado, como por ejemplo los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo este manual del operador.


Símbolos

En el reactivo de lisis se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Frágil
	Mantener apartado de la luz solar
	Límites de temperatura
	Este lado hacia arriba

Símbolo	Descripción
	Mantener apartado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número («n» es el número límite)
	Precaución
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Identificador único del producto

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Representante europeo

Símbolo	Descripción
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.

Información de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

⚠ PRECAUCIÓN

- Lleve guantes de protección cuando manipule el reactivo de lisis.
- No ingiera el reactivo de lisis. Si lo ingiere, enjuáguese la boca con agua inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el reactivo de lisis entra en contacto con los ojos o la boca, lávese inmediatamente con agua abundante y acuda a un médico.
- Si el reactivo de lisis entra en contacto con la piel, lávela con agua abundante.

Identificación de riesgos



Advertencia impresa

Peligro

Indicación de riesgo

- H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto)
- EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicación preventiva - Prevención

- P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
- P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
- P280 Llevar guantes de protección.

Indicación preventiva - Respuesta

- P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Indicación preventiva - Almacenamiento

- P405 Guardar bajo llave.

Indicación preventiva - Eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente siguiendo las normativas locales y nacionales.

Ácido bórico 0,6 %

Uso del reactivo de lisis

Principios de medición

Hemolynac•510 es un reactivo hemolítico para la medición de cinco glóbulos blancos diferenciales. Hemolynac•510 lisa los glóbulos rojos para medir los cinco glóbulos blancos diferenciales en la muestra de sangre diluida, de modo que se pueden medir los linfocitos, monocitos, neutrófilos, eosinófilos y basófilos.

Los cinco glóbulos blancos diferenciales se miden por el método de citometría de flujo mediante el láser semiconductor de los analizadores hematológicos fabricados por Nihon Kohden.

Para ver información detallada, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

Procedimiento

Conecte el recipiente con el reactivo de lisis al analizador hematológico de Nihon Kohden. Para ver el método de conexión, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

- NOTA
- Utilice el reactivo de lisis sin diluirlo ni esterilizarlo.
 - Utilice el reactivo de lisis a una temperatura del líquido entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F). De lo contrario, los datos de medición pueden ser inexactos.
 - Invierta con cuidado el reactivo de lisis antes de conectar el recipiente con el reactivo de lisis al analizador hematológico.
 - Tenga cuidado con las salpicaduras de líquido al sustituir el reactivo de lisis.
 - No rellene el reactivo de lisis.
 - Durante el uso del reactivo de lisis, evite que el polvo, bacterias u otros contaminantes se introduzcan en el recipiente.

Información técnica

Composición

Ingredientes activos:

Sulfato de alquil éter de sodio: 0,11%

Limitaciones o sustancias interferentes

Se ha confirmado que las siguientes sustancias interferentes no tienen ningún efecto en la medición de cinco glóbulos blancos diferenciales por debajo de las concentraciones indicadas.

Sustancia	Máx. concentración suero
Bilirrubina C	35,3 mg/dL
Bilirrubina F	35,4 mg/dL
Hemólisis de la hemoglobina	0,88 g/dL
Quilo	2578 FTU
Proteína total	5,11 g/dL

Condiciones ambientales

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura: 1 a 30 °C (34 a 86 °F)

(No congelar y mantener apartado de la luz solar).

NOTA: No congele el reactivo de lisis. Si el reactivo de lisis está congelado, los datos de medición pueden ser inexactos debido a la precipitación de los ingredientes del reactivo.

Entorno de funcionamiento

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta y el envase del recipiente.

Tiempo de conservación después de abrir el envase

Utilice el reactivo de lisis en un periodo de 90 días a partir de la fecha de apertura.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MK-510W	250 mL × 1 recipiente	T496D

Eliminación

Al eliminar el reactivo de lisis, como por ejemplo, una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la hoja de datos sobre seguridad del reactivo de lisis.

NOTA: Elimine el reactivo de lisis siguiendo la legislación local y las directrices del servicio de eliminación de desechos (para incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección). De lo contrario, podría perjudicar el medio ambiente.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
Primera edición	19 de junio de 2015	Publicación inicial	0604-912589
Segunda edición	22 de abril de 2022	Cumplimiento de IVDR	0604-913479

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-912589 a 0604-913479 cuando el manual se actualizó de la primera a la segunda edición.
 - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.

Notificación de derechos de autor

Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Primera edición: 19 de junio de 2015
Segunda edición: 22 de abril de 2022



ヘモライナック・510 MK-510W

日本語

概要

ヘモライナック・510は、日本光電製全自動血球計数器専用の白血球5分類溶血試薬です。

希釈血液試料にヘモライナック・510を適量添加すると、赤血球が溶解します。残った白血球細胞にレーザ光を照射し、生じる散乱光を検出することにより、白血球の5分類測定を行います。

- 【注】
- ご使用前に、安全データシート(SDS)を必ずお読みください。本品のSDSは、弊社ウェブサイト(<https://www.nihonkohden.co.jp/>)に掲載されています。
 - 組み合わせる使用する装置の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

シンボルマーク

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	注意		水ぬれ防止
	操作指示書		上積み段数制限 (nは制限する段数)
	体外診断機器		直射日光遮へい
	製造業者		温度制限
	欧州代理人		使用期限
	CEマーク		ロットナンバー
	上		カタログナンバー
	壊れもの		UDIマーク

0604-913479

注意事項

- △ 注意** この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が障害を負う可能性が想定される内容および物的損害のみの発生が想定される内容を示しています。

△ 注意

- 試薬を取り扱うときは、保護手袋を着用してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

測定時または使用上の注意事項

- 抗凝固剤にはEDTA塩(Ethylene Diamine Tetra Acetate)を使用してください。
- 試薬液温が15～30℃の範囲で使用してください。試薬を使用温度範囲外で使用した場合、測定値に影響することがあります。
- 装置に接続する前に、試薬を軽く転倒混和してください。
- 検体の取扱いについては、組み合わせる使用する装置の取扱説明書をお読みください。
- 試薬を交換する時は液の飛び跳ねに注意してください。
- 試薬を使用するときは、容器内にはこり、ごみ、菌などが入らないように注意してください。
- 試薬は注ぎ足さないでください。

廃棄時の注意事項

使用期限が切れたときなど、試薬を廃棄する場合は、試薬のSDSに従ってください。

環境条件

保管・輸送環境温度

1 ~ 30℃

(凍結させないこと。直射日光を避けること。)

【注】凍結させないでください。凍結した場合、原料が析出し、測定値に影響することがあります。

使用環境温度

15 ~ 30℃

使用期限

容器ラベルおよびパッケージに表示

有効期間

開栓後90日間

※記載されている会社名・製品名は、各社の商標および登録商標です。

※本書の記載内容を無断で転載・複写することは、著作権の侵害となります。

製造販売

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>

1st Edition : 17 Apr 2015

2nd Edition : 22 Apr 2022