



A marca CE é uma marca de conformidade protegida da Comunidade Europeia. Os produtos aqui inclusos estão de acordo com os requisitos da Diretiva 98/79/CEE relativa a IVD.

O reagente de lise sem cianeto Hemolynac•3N MEK-680 foi concebido para os analisadores hematológicos Nihon Kohden para liberar a hemoglobina das hemácias e possibilitar a medição da concentração de hemoglobina no sangue.

Este reagente contém entre 3,55 e 3,93% de sal quaternário de amônio. Quando o reagente é adicionado à amostra de sangue, ele rompe a membrana das hemácias e libera a hemoglobina. A hemoglobina liberada reage com o sal de amônio. A concentração de hemoglobina é medida fotometricamente pelo analisador hematológico.

Para obter melhor desempenho e maior segurança, leia cuidadosamente este manual do usuário e o manual do operador do analisador hematológico antes de usar este reagente.

#### ADVERTÊNCIA

- Não ingira o reagente. Em caso de ingestão, contate o seu médico imediatamente.

#### PRECAUÇÕES

- Evite contato com os olhos ou a boca. Em caso de contato do reagente com os olhos ou a boca, lave-os cuidadosamente e imediatamente com água corrente e consulte um médico.
- Evite o contato com a pele. Em caso de contato do reagente com a pele, lave-a cuidadosamente e imediatamente com água corrente.
- Para manusear as amostras, siga as instruções disponíveis no manual do operador do analisador hematológico.
- Armazene o reagente à temperatura ambiente. Não congele o reagente. Se o reagente for congelado ou armazenado a uma temperatura superior a 30 °C, os dados das medições poderão apresentar imprecisões.

#### PRECAUÇÕES

- Se o reagente for congelado durante o transporte ou armazenamento, ou for armazenado a baixa temperatura durante um longo período, o ruído de fundo no analisador hematológico poderá aumentar. Neste caso, conserve o reagente a uma temperatura entre 25 °C e 30 °C durante mais de 2 dias e agite-o bem para que fique lisado e misturado. Verifique se não há bolhas no reagente antes de usá-lo.
- Caso o reagente Hemolynac• 3N MEK-680 seja usado após o reagente Hemolynac• 3 MEK-660, o analisador hematológico deverá ser calibrado após a troca do produto. Caso contrário, ocorrerá a diminuição da concentração de hemoglobina. Consulte as informações sobre a calibração no manual do operador do analisador hematológico.
- Use a tampa especificada durante o uso do produto.
- Conserve a amostra de sangue à temperatura ambiente e faça a medição no prazo máximo de 8 horas após a coleta.
- Use este reagente apenas com o diluente especificado.
- Utilize o reagente a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C. Caso contrário, os dados das medições poderão apresentar imprecisões.
- Os reagentes abertos devem ser utilizados no prazo de 90 dias.
- Feche firmemente a tampa do reagente quando não o usar durante um longo período.
- Não utilize o reagente após a data de validade indicada na parte externa do recipiente. Caso contrário, os dados das medições poderão apresentar imprecisões.
- Antes de descartar o reagente, dilua-o com água em uma proporção de 1 para 10.
- Níveis anormalmente elevados de bilirrubina ou leucócitos e amostras de líquido quiloso podem resultar no aumento da contagem de hemoglobina.
- Hemácias nucleadas não podem ser lisadas corretamente pelo reagente e poderão ser contadas como leucócitos.

## Especificações

### Desempenho

As medições de hemoglobina deverão atender os seguintes requisitos.

#### Exatidão:

- Quando um diluente é medido, o valor deve ser igual a 0 mg/dL.
- O valor com controle hematológico de baixa concentração deve situar-se em uma faixa de até 7,0% do valor da folha de teste.

#### Precisão:

- 10 medições consecutivas do controle hematológico de concentração normal devem situar-se em uma faixa de até 2,0% do valor da folha de teste.

#### Reprodutibilidade:

- 10 medições consecutivas do controle hematológico de concentração normal devem produzir um coeficiente de variação menor que 1,5%.

### Correlação entre o Hemolynac•3 e o Hemolynac•3N

Correlação entre o Hemolynac•3 e o Hemolynac•3N em mais de 50 medições

#### Armazenamento

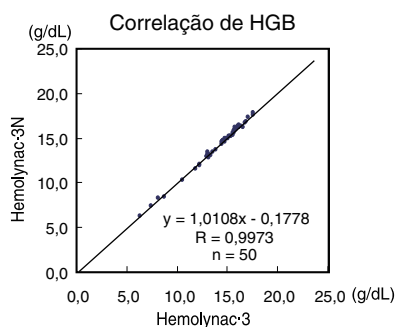
1 °C a 30 °C

#### Data de validade

Visível no rótulo do recipiente

#### Conteúdo da embalagem

3 frascos × 500 mL



O manual em japonês é publicado de acordo com as diretrizes do Ministério de Saúde, Trabalho e Seguridade Social do Japão. O conteúdo do manual em japonês pode diferir do conteúdo do manual publicado em outros idiomas.

#### Importador:

Nihon Kohden Brasil Imp. Exp. e Com. de Equipamentos Médicos Ltda.

Rua Diadema, 89, 1o. andar, Térreo - Mauá

São Caetano do Sul/ SP - CEP: 09580-670

Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9

CNPJ: 14.365.637/0001-96

Tel. +55 (11) 3044-1700

E-mail: qualidade@nkbr.com.br

**Responsável Técnico:** Sabrina Gonçalves Lima Jardim  
CRF-SP N. 51.083

**Registro ANVISA MS:** 80914690014

REVISAO BRASIL: 00 de 02.2018\_2

 **NIHON KOHDEN**

 Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8036 Fax +81 3-5996-8100

NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD  
1 Maritime Square, #10-34 HarbourFront Centre Singapore 099253  
Phone +65 6376-2210 Fax +65 6376-2264

NIHON KOHDEN KOREA, INC.  
5F Miso Bldg. 890-47 Daechi-dong, Gangnam-gu, Seoul, 135-280 Korea  
Phone +82 2-3273-2310 Fax +82 2-3273-2352

**NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA:** 80914690014

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Sabrina Gonçalves Lima Jardim - CRF-SP: 51.083

**IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR/ASSISTÊNCIA TÉCNICA:**

NIHON KOHDEN BRASIL IMP. EXP. E COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. RUA DIADEMA,  
89 - ANDAR TÉRREO, ANDAR 1 - MAUÁ - SÃO CAETANO DO SUL, SP, CEP: 09580-670 - Tel: +55  
(11) 3044-1700, E-mail: [qualidade@nkbr.com.br](mailto:qualidade@nkbr.com.br)

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 8.09146.9

CNPJ: 14.365.637/0001-96