

MANUAL DO USUÁRIO

HEMOLYNAC•310

MK-310W

Geral

O reagente hemolisante HEMOLYNAC•310 foi desenvolvido para analisadores hematológicos automáticos Nihon Kohden. Não há composto de cianogênio no reagente hemolisante.












Quando o reagente hemolisante é adicionado à amostra de sangue diluído, ele faz a lise das hemácias e permite a medição dos leucócitos e da concentração de hemoglobina. A concentração de hemoglobina é medida com um comprimento de onda de 520 nm.





OBS. • Leia cuidadosamente a Folha de dados de segurança (FDS) antes do uso. A FDS é disponibilizada pelo representante da Nihon Kohden.

- Leia o manual do usuário do analisador hematológico automático antes de usá-lo.
- A avaliação geral precisa ser feita de acordo com as manifestações clínicas e os resultados de outros exames.


Símbolos

Os seguintes símbolos são usados com o reagente hemolisante. A descrição de cada símbolo é exibida na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	Cuidado
	Sinal de medida obrigatória geral
	Consulte as instruções antes de usar
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD)
	Número do lote
	Data de validade
	Fabricante
	Representante europeu
	Este lado para cima
	Frágil
	Conserve o produto em local seco

Símbolo	Descrição
	Limite de empilhamento por número
	Conserve o produto longe da luz solar
	Limites de temperatura
	CE é uma marca de conformidade protegida da Comunidade Europeia. Os produtos marcados com este símbolo estão em conformidade com os requisitos da Diretiva para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro 98/79/CE.

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.

CUIDADO

- Vista luvas protetoras ao lidar com o reagente.
- Não ingira o reagente. Em caso de ingestão, enxague a boca imediatamente. Não provoque o vômito. Busque orientação médica.
- Se o reagente entrar em contato com os olhos ou boca, lave-os logo em seguida com bastante água e busque orientação médica.
- Se o reagente entrar em contato com a pele, lave-a com água abundante.

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

Para medição

- Inverta toda a amostra sanguínea com cuidado antes de medir. Os componentes de célula sanguínea de toda a amostra sanguínea decantam facilmente e a amostra deixa de ser homogênea.
- A medição de hemoglobina pode ser alta nas amostras a seguir.
 - Concentração extremamente alta de bilirrubina
 - Muitos leucócitos
 - Amostra de líquido quiloso

- Use o ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) como anticoagulante.
- Inverta totalmente o reagente antes de conectar o frasco do reagente ao analisador hematológico automático.
- Use o reagente na temperatura do líquido de 15 a 30°C (59 a 86°F). Caso contrário, os dados das medições poderão apresentar imprecisões.

Para uso

- O uso do produto deve ser feito somente para a finalidade pretendida.
- Use o reagente dentro da data de validade. Após abrir o recipiente de acordo com as instruções da embalagem ou do rótulo, use o reagente antes da data de vencimento.
- Não recarregue o reagente.

Condições ambientais

Temperatura do ambiente de armazenamento e transporte

1 a 30°C (34 a 86°F)

(Não congele e mantenha o produto longe da luz solar.)

OBS.: Não congele o reagente. Se o reagente congelar, os dados de medição poderão ficar imprecisos devido à precipitação dos ingredientes do reagente.

Temperatura do ambiente operacional

15 a 30°C (59 a 86°F)

Data de validade

Visível no rótulo e na embalagem do recipiente.

Data de vencimento após a abertura da embalagem

Use o reagente dentro de 90 dias após a abertura.

Importador:

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

Rua Diadema, 89, 1º andar, conjuntos 11 a 17, Mauá São Caetano do Sul/ São Paulo, CEP 09580-670 - Brasil
CNPJ: 14.365.637/0001-96

Tel.: +55 (11) 3044-1700 e-mail: qualidade@nkbr.com.br

Fabricante Legal:

Nihon Kohden Corporation

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-Ku Tóquio, Japão 161-8560
<http://www.nihonkohden.com/>

Cadastro ANVISA MS: 80914690036

Resp. Técnico: Fábio Alexandre de Jesus CRF-SP N. 39.549

Revisão Brasil: 00 de 02.2018_1

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 3-5996-8036 Fax +81 3-5996-8100
<http://www.nihonkohden.com/>

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



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.
15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, U.S.A.
Toll-free +1-800-325-0283
Phone +1 949-580-1555 Fax +1 949-580-1550