



A marca CE é uma marca de conformidade protegida da Comunidade Europeia. Os produtos marcados com este símbolo estão em conformidade com os requisitos da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Precauções Gerais de Manuseio

ADVERTÊNCIA

Descarte o controle hematológico seguindo as leis locais para descarte de lixo hospitalar infeccioso. Caso contrário, ele pode prejudicar o meio ambiente.

ADVERTÊNCIA

O controle hematológico não deve ser ingerido. Ele pode ser infeccioso.

ADVERTÊNCIA

Use luvas de borracha ao manusear o controle hematológico para se proteger contra infecções.

AVISO

- Este controle hematológico é, potencialmente, um material de risco biológico. O controle hematológico MEK-3D foi concebido exclusivamente para o uso diagnóstico in vitro por pessoal treinado. Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infecciosos. Os componentes de doadores humanos utilizados na preparação deste produto foram testados por métodos aprovados pela FDA em relação à presença de anticorpos para o vírus da imunodeficiência humana (HIV-1/HIV-2) e para o vírus da hepatite C (HCV), bem como para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B, e obtiveram resultados negativos.
- Não use o controle hematológico após a data de validade. Os dados das medições poderão apresentar imprecisões.
- Armazene o controle hematológico em um refrigerador médico.
- Armazene o controle hematológico a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.

- Utilize o controle hematológico a uma temperatura entre 18 °C e 30 °C. Caso contrário, os dados das medições poderão apresentar imprecisões.
- Misture bem o controle hematológico antes de usar.
- As plaquetas não podem ser medidas por precipitação ou centrifugação.
- Este produto não suporta a medição diferencial de leucócitos por microscopia.

Informações gerais

O controle hematológico MEK-3D é um controle de três níveis para medir o desempenho de analisadores hematológicos Nihon Kohden. Consulte as tabelas de teste para obter informações sobre modelos de instrumentos específicos.

AVISO

O controle hematológico MEK-3D foi concebido para analisadores hematológicos Nihon Kohden que classificam três tipos de leucócitos. Não o use com qualquer outro instrumento.

O controle hematológico MEK-3D contém eritrócitos humanos, leucócitos simulados e plaquetas de mamíferos em um líquido tipo plasma. O controle hematológico MEK-3D foi concebido para uso diagnóstico in vitro.

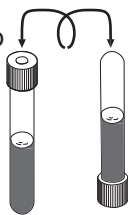
Para obter melhor desempenho e maior segurança, leia cuidadosamente estas instruções e o manual do operador do analisador hematológico antes de usar este controle hematológico.

Instruções de Uso

AVISO

- Fluido sobrenadante de coloração vermelha escura, descoloração do produto ou resultados inaceitáveis podem ser indicativos de deterioração. Não use o controle hematológico se houver suspeita de deterioração.
- Confirme se o número do lote do produto corresponde ao número do lote na folha de teste.

1. Retire o controle hematológico do refrigerador médico e deixe-o aquecer até uma temperatura de 18 °C a 30 °C durante 15 minutos, antes de misturá-lo.
2. Misture o controle hematológico, segurando-o horizontalmente entre as palmas das mãos.
3. Enrole-o para a frente e para trás durante 20 a 30 segundos e vire-o ocasionalmente De cabeça para baixo.



AVISO

- Não misture o controle hematológico agitando-o vigorosamente.
- Não misture no analisador hematológico usando um misturador.

- Misture o controle hematológico até que as células vermelhas estejam totalmente suspensas. Misture bem, mas não o agite.
- Imediatamente antes da medição, vire suavemente o controle hematológico de cabeça para baixo 8 a 10 vezes.

AVISO

A mistura incompleta do controle hematológico compromete o resultado das medições.

4. Meça o controle hematológico conforme as instruções no manual do operador do analisador hematológico.
5. Depois de 30 minutos de uso, o controle hematológico deve ser guardado novamente no refrigerador médico.

Resultados esperados

Consulte a folha de teste.

Armazenamento

Conservar entre 2 °C e 8 °C.

AVISO

Não congele o controle hematológico.

Data de validade

A data de validade é indicada no rótulo do frasco.

Data de validade após a abertura da embalagem

Os controles hematológicos abertos devem ser utilizados no prazo de 14 dias.

 **NIHON KOHDEN**

 Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchiai, 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

Apresentação do Produto

3DN03: 3 x 2 ml (Controle normal)

3DN06: 6 x 2 ml (Controle normal)

3DN12: 12 x 2 ml (Controle normal)

3DLH3: 3 x 2 ml (Controle baixo); 3 x 2 ml (Controle alto)

3DLH6: 6 x 2 ml (Controle baixo); 6 x 2 ml (Controle alto)

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 - INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR
E-MAIL: QUALIDADE@NKBR.COM.BR

Resp. Técnico: Sabrina Gonçalves Lima Jardim CRF-SP N. 51.083
Reg. ANVISA MS nº: 80914690018

MEK-3DN/ MEK-3DH/ MEK-3DL_OM_Rev 00 de 10.2018_2

Aviso de direitos autorais

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

CE