



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-5D 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-5D 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-5D foi concebido para analisadores hematológicos Nihon Kohden que utilizam a técnica de dispersão de luz e classificam cinco tipos de leucócitos. Não o use com qualquer outro instrumento.

O controle hematológico MEK-5D contém eritrócitos humanos, leucócitos simulados e plaquetas de mamíferos em um líquido tipo plasma. O controle hematológico MEK-5D 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. 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.

3. Meça o controle hematológico conforme as instruções no manual do operador do analisador hematológico.
4. 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.

#### Apresentação do Produto

5DN02: 2 x 3 ml (Controle normal)

5DN06: 6 x 3 ml (Controle normal)

5DLH6: 6 x 3 ml (Controle baixo); 6 x 3 ml (Controle Alto)

5DM02: 2 x 3 ml (Controle normal); 2 x 3 ml (Controle baixo); 2 x 3 ml (Controle alto)

5DM04: 4 x 3 ml (Controle normal); 4 x 3 ml (Controle baixo); 4 x 3 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: 80914690017

MEK-5DN/MEK-5DH/MEK-5DL \_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.



 **NIHON KOHDEN**

 Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION  
1-31-4 Nishi-chiai, 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