

Hemolynac•510 MK-510W

Português

Geral

Finalidade prevista

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

O Hemolynac•510 é destinado ao diagnóstico in vitro como reagente hemolisante para uso em glóbulos vermelhos com hemólise em amostras de sangue venoso total humano diluídas para serem analisadas pelos analisadores hematológicos Nihon Kohden a fim de medir os cinco leucócitos diferenciais.

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

OBSERVAÇÃO: 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

Cinco leucócitos diferenciais no sangue total

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, em laboratórios com equipamentos adequados para testes hematológicos. O pessoal qualificado, por exemplo os técnicos de laboratório treinados em técnicas de análise hematológica, será capaz de usar 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 escuro
	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 os cinco leucócitos diferenciais 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.

- OBSERVAÇÃO**
- 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
Chyle	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.)

OBSERVAÇÃO: 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.

OBSERVAÇÃO: 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	xx Xxx 2022	Conformidade com a IVDR	0604-913479

- OBSERVAÇÃO**
- 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: xx Xxx 2022

