

Hemolynac•5 MEK-910

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

Hemolynac•5 is for in vitro diagnostic use as a lysing reagent for use in lysing red blood cells in diluted human venous whole blood samples for analysis by Nihon Kohden hematology analyzers to measure the five differential white blood cells.

Read the hematology analyzer operator's manual together with this manual before and during use.

NOTE: Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

Devices Intended for Use in Combination with

MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analyte or Marker

Five differential white blood cells in whole blood

Target Treated Population

The target populations are linked to the Nihon Kohden hematology analyzers. The target patient populations are populations found in clinical laboratories.

Specimen Collection and Preparation








- Use a sample of human whole blood only.
- When using a sampling tube, use EDTA as an anticoagulant.
- For collection and handling of blood samples, refer to the hematology analyzer operator's manual.







Intended Users



For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for hematological testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in hematology analysis techniques, will be able to use according to this operator's manual.



Symbols

The following symbols are used with the lysing reagent. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description
	Use by
	Lot number
	Catalogue number
	Fragile
	Keep away from sunlight
	Temperature limits
	This way up

Symbol	Description
	Keep away from rain
	Stacking limit by number ("n" is the limiting number)
	Caution
	Operator's manual; operating instructions
	In vitro diagnostic medical device
	Unique Device Identifier

Symbol	Description
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union

Symbol	Description
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.
	Model number

Safety Information

⚠ CAUTION A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

⚠ CAUTION

- Wear protective gloves when handling the lysing reagent.
- Do not swallow the lysing reagent. If swallowed, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician.
- If the lysing reagent contacts the eyes or mouth, wash immediately with plenty of water and see a physician.
- If the lysing reagent contacts the skin, wash with plenty of water.

Using the Lysing Reagent

Measurement Principles

Hemolynac•5 is a hemolytic reagent for the five differential white blood cells measurement. Hemolynac•5 lyses the red blood cells to measure the five differential white blood cells in the diluted blood sample so that Lymphocytes, Monocytes, Neutrophils, Eosinophils and Basophils can be measured.

The five differential white blood cells are measured by the flow cytometry method using a semiconductor laser of hematology analyzers manufactured by Nihon Kohden.

For details, refer to the hematology analyzer operator's manual.

Procedure

Connect the container with the lysing reagent to a Nihon Kohden hematology analyzer. For the connection method, refer to the hematology analyzer operator's manual.

- NOTE
- Use the lysing reagent without diluting or sterilizing it.
 - Use the lysing reagent at a liquid temperature of 15 to 30°C (59 to 86°F). Otherwise the measurement data may be inaccurate.
 - Gently invert the lysing reagent before connecting the lysing reagent container to the hematology analyzer.

0604-913485A

- Be careful of splashing liquid when replacing the lysing reagent.
- Do not refill the lysing reagent.
- When using the lysing reagent, be careful that no dust, bacteria or other contaminants enter the container.

Technical Information

Composition

Active ingredients:

Sodium alkyl ether sulphate: 0.11%

Interfering Substances or Limitations

The following interfering substances have been confirmed to have no effect on five differential white blood cells measurement below the listed concentrations.

Substance	Max. Serum Concentration
Bilirubin C	33.1 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL
Chyle	2384 FTU

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 1 to 30°C (34 to 86°F) (Do not freeze and keep away from sunlight.)

NOTE: Do not freeze the lysing reagent. If the lysing reagent is frozen, the measurement data may be inaccurate due to precipitation of reagent ingredients.

Operating Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label and package.

Shelf Life Date After Opening the Package

Use the lysing reagent within 30 days of opening.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MEK-910	500 mL × 1 container	T499
	500 mL × 3 containers	T496

Disposal

When disposing of the lysing reagent, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the lysing reagent.

NOTE: Dispose of the lysing reagent according to your local laws and your facility's guidelines for waste disposal (for incineration, melt treatment, sterilization and disinfection). Otherwise, it may affect the environment.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	10 Apr 1998	Initial issue	0604-010639
6th Edition	13 May 2022	IVDR compliance	0604-913485
7th Edition	30 Nov 2023	Symbols added or changed	0604-913485A

NOTE

- The code number of this manual was changed from 0604-010639D to 0604-913485 when the manual was updated from 5th Edition to 6th Edition.
- Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.

 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

1st Edition: 10 Apr 1998
 7th Edition: 30 Nov 2023



Hemolynac•5 MEK-910

Français

Général

Usage prévu

Pour le diagnostic in vitro uniquement.

Hemolynac•5 a été conçu pour le diagnostic in vitro comme réactif de lyse des érythrocytes dans des échantillons de sang total veineux humain dilués pour la numération différentielle des cinq leucocytes par des automates d'hématologie Nihon Kohden.

Lire le manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie ainsi que le présent manuel avant et pendant l'utilisation.

REMARQUE : Lire la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avec soin avant toute utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant de Nihon Kohden.

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analyte ou marqueur

Cinq leucocytes différents dans le sang total

Population cible traitée

Les populations cibles sont liées aux automates d'hématologie Nihon Kohden. Les populations de patients cibles sont les populations que l'on trouve dans les laboratoires cliniques.

Prélèvement et préparation des spécimens










- Utiliser uniquement un échantillon de sang total humain.
- En cas d'utilisation d'un tube de prélèvement, utiliser l'EDTA comme anticoagulant.
- Pour le prélèvement et la manipulation des échantillons sanguins, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.






Utilisateurs prévus




Usage restreint aux professionnels des laboratoires, dans des laboratoires dotés de l'équipement adapté à la réalisation de tests hématologiques. Le personnel qualifié, par exemple des techniciens de laboratoire formés aux techniques d'analyse hématologique, pourra l'utiliser conformément aux instructions du présent manuel de l'utilisateur.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le réactif de lyse. Les descriptions de chaque symbole sont données dans le tableau ci-dessous.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Date limite d'utilisation		Limites de température
	Numéro de lot		Haut
	Numéro de référence catalogue		Ne pas exposer à la pluie
	Fragile		Nombre limite pour l'empilage (« n » est le nombre limite)
	Éloigner de la lumière du soleil		

Symbole	Description
	Attention
	Manuel de l'utilisateur ; instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Identification unique des dispositifs
	Fabricant

Symbole	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.
	Numéro du modèle

Informations de sécurité

ATTENTION L'indication Attention avertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

Prêter attention à toutes les informations de sécurité du présent manuel de l'utilisateur.

ATTENTION

- Porter des gants de protection pour manipuler le réactif de lyse.
- Ne pas ingérer le réactif de lyse. En cas d'ingestion, rincer la bouche immédiatement. Ne pas induire le vomissement. Consulter un médecin.
- Si le réactif de lyse entre en contact avec les yeux ou la bouche, laver immédiatement à grande eau et consulter un médecin.
- Si le réactif de lyse entre en contact avec la peau, laver à grande eau.

Utilisation du réactif de lyse

Principes de mesure

Hemolynac•5 est un réactif hémolytique pour la numération différentielle des cinq leucocytes. Hemolynac•5 lyse les érythrocytes pour réaliser une numération différentielle des cinq leucocytes dans l'échantillon de sang dilué : les lymphocytes, les monocytes, les neutrophiles, les éosinophiles et les basophiles.

Les cinq populations différentes de leucocytes sont mesurées grâce à la méthode de cytométrie de flux à l'aide d'un laser à semi-conducteur présent dans les automates d'hématologie fabriqués par Nihon Kohden.

Pour plus de détails, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

Procédure

Connecter le récipient contenant le réactif de lyse à un automate d'hématologie Nihon Kohden. Pour la méthode de connexion, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

0604-913485A

- REMARQUE
- Utiliser le réactif de lyse sans le diluer ni le stériliser.
 - Utiliser le réactif de lyse à une température de liquide comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Sinon, les données mesurées risquent d'être inexactes.
 - Retourner doucement le réactif de lyse avant de connecter le récipient de réactif de lyse à l'automate d'hématologie.
 - Attention aux éclaboussures de liquide lors du remplacement du réactif de lyse.
 - Ne pas recharger le réactif de lyse.
 - Pendant l'utilisation du réactif de lyse, veiller à ce qu'aucune poussière, bactérie ou autre contaminant ne pénètre dans le récipient.

Informations techniques

Composition

Ingrédients actifs :

Alkyl éther sulfate de sodium : 0,11 %

Substances interférentes ou limitations

Les substances interférentes suivantes ont été confirmées comme n'ayant aucun effet sur la numération différentielle de cinq leucocytes en dessous des concentrations décrites.

Substance	Concentration sérique max.
Bilirubine C	33,1 mg/dl
Bilirubine F	31,6 mg/dl
Chyle	2384 FTU

Conditions ambiantes

Environnement de stockage et de transport

Température : Entre 1 et 30 °C (34 et 86 °F) (Ne pas congeler, et éloigner de la lumière du soleil.)

REMARQUE : Ne pas congeler le réactif de lyse. Si le réactif de lyse est congelé, les données mesurées peuvent être inexactes en raison de la précipitation des ingrédients du réactif.

Environnement d'utilisation

Température : Entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F)

Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette du récipient et sur l'emballage.

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

Utiliser le réactif de lyse dans les 30 jours suivant l'ouverture.

Emballage et numéro de référence catalogue

Modèle	Qté	Numéro de référence catalogue
MEK-910	500 ml × 1 récipient	T499
	500 ml × 3 récipients	T496

Mise au rebut

Pour mettre le réactif de lyse au rebut, comme lorsque la date d'expiration est dépassée, suivre les instructions de la FDS du réactif de lyse.

REMARQUE : Mettre le réactif de lyse au rebut conformément aux lois locales et aux directives de l'établissement relatives à la mise au rebut des déchets (pour l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation et la désinfection). La non-observation de cette consigne risque de nuire à l'environnement.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	10 avr. 1998	Publication initiale	0604-010639
6e édition	13 mai 2022	Conformité à l'IVDR	0604-913485
7e édition	30 nov. 2023	Symboles ajoutés ou modifiés	0604-913485A

- REMARQUE
- Le numéro de code du présent manuel a été modifié de 0604-010639D à 0604-913485 quand le manuel a été mis à jour de sa 5e édition à sa 6e édition.
 - Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :
Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avis de droits d'auteur

Le contenu entier de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchi, 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

1re édition : 10 avr. 1998
7e édition : 30 nov. 2023



Hemolynac•5 MEK-910

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Hemolynac•5 ist ein Lysereagenz für die Lyse von Erythrozyten in verdünnten humanen venösen Vollblutproben vor der Analyse auf einem Analysegerät von Nihon Kohden für die Hämatologie zur differenziellen Messung der fünf Leukozytenarten im Rahmen der In-vitro-Diagnostik.

Lesen Sie vor und während der Verwendung neben der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Hämatologie-Analysegerät.

HINWEIS: Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter erhältlich.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte
MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analyt oder Marker

Differenzialblutbild von fünf Leukozytenarten in Vollblut

Behandelte Zielpopulation

Die Zielpopulation hängt von dem jeweiligen Analysegerät von Nihon Kohden für die Hämatologie ab. Die Patientenzielgruppen sind die in klinischen Laboren untersuchten.

Gewinnung und Vorbereitung von Proben










- Es sind lediglich humane Vollblutproben zu verwenden.
- Bei Probenentnahmeröhrchen EDTA als Antikoagulans verwenden.
- Bezüglich der Entnahme und Handhabung von Blutproben ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Analysegeräts für die Hämatologie zu beachten.

Vorgesehene Anwender









Nur zur Verwendung durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für hämatologische Tests. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Laboranten, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, nach den Angaben in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Verbindung mit dem Lysereagenz werden die folgenden Symbole verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeit		Temperaturgrenzen
	Chargennummer		Hier oben
	Katalognummer		Vor Regen schützen
	Zerbrechlich		Stapellimit nach Zahl („n“ ist die limitierende Zahl)
	Vor Sonnenlicht schützen		

0604-913485A

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Vorsicht		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung		Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.
	In-vitro-Diagnostikum		Modellnummer
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)		
	Hersteller		

Sicherheitsinformationen

⚠ VORSICHT Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠ VORSICHT

- Beim Umgang mit dem Lysereagenz Schutzhandschuhe tragen.
- Das Lysereagenz nicht schlucken. Nach Verschlucken den Mund sofort ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Lysereagenz mit den Augen oder dem Mund in Kontakt kommt, sofort mit viel Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt des Lysereagenzes sofort mit viel Wasser abspülen.

Verwendung des Lysereagenzes

Messprinzip

Hemolynac•5 ist ein hämolytisches Reagenz für die differenzielle Messung der fünf Leukozytenarten. Hemolynac•5 lysiert die Erythrozyten, um die fünf verschiedenen Leukozytenarten, d. h. Lymphozyten, Monozyten, Neutrophile, Eosinophile und Basophile, in der verdünnten Blutprobe zu messen.

Die fünf verschiedenen Leukozytenarten werden mithilfe des Durchflusszytometrie-Verfahren unter Verwendung eines Halbleiterlasers in einem von Nihon Kohden hergestellten Analysegerät für die Hämatologie gemessen.

Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung für das Hämatologie-Analysegerät zu entnehmen.

Vorgehensweise

Schließen Sie den Behälter mit dem Lysereagenz an ein Analysegerät von Nihon Kohden für die Hämatologie an. Hinsichtlich der Vorgehensweise ist die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts für die Hämatologie zu beachten.

- HINWEIS**
- Das Lyserreagenz ist unverdünnt und ohne vorherige Sterilisation zu verwenden.
 - Verwenden Sie das Lyserreagenz bei einer Flüssigkeitstemperatur von 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F). Andernfalls könnten die Daten der Messung ungenau ausfallen.
 - Drehen Sie das Lyserreagenz vorsichtig um, bevor Sie den Lyserreagenzbehälter mit dem Analysegerät für die Hämatologie verbinden.
 - Achten Sie beim Austauschen des Lyserreagenzes darauf, Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden.
 - Füllen Sie das Lyserreagenz nicht auf.
 - Achten Sie bei der Verwendung des Lyserreagenzes darauf, dass kein Staub, keine Bakterien und keine anderen Verunreinigungen in den Behälter gelangen.

Technische Informationen

Zusammensetzung

Wirksubstanz:

Natriumalkylethersulfat: 0,11 %

Störsubstanzen oder Einschränkungen

Die folgenden Störsubstanzen haben unterhalb der angegebenen Konzentrationen nachweislich keine Auswirkungen auf die Messung der fünf verschiedenen Leukozytenarten.

Substanz	Max. Serumkonzentration
Bilirubin C	33,1 mg/dl
Bilirubin F	31,6 mg/dl
Chylus	2384 FTU

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 1 bis 30 °C (34 bis 86 °F) (Nicht einfrieren und vor Sonnenlicht schützen.)

HINWEIS: Frieren Sie das Lyserreagenz nicht ein. Wenn das Lyserreagenz eingefroren wird, können die Daten der Messung aufgrund ausgefallener Reagenzbestandteile ungenau ausfallen.

Verwendungsbedingungen

Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Behälteretikett und der Verpackung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Packung

Verwenden Sie das Lyserreagenz nach dem Öffnen innerhalb von 30 Tagen.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MEK-910	1 Behälter × 500 ml	T499
	3 Behälter × 500 ml	T496

Entsorgung

Beim Entsorgen des Lyserreagenzes, z. B. nach Ablauf des Verfallsdatums, sind die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt des Lyserreagenzes zu beachten.

HINWEIS: Das Lyserreagenz ist gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zur Abfallentsorgung (Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation und Desinfektion) zu entsorgen. Andernfalls könnte es die Umwelt schädigen.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	10. Apr. 1998	Erste Version	0604-010639
Version 6	13. Mai 2022	IVDR-Konformität	0604-913485
Version 7	30. Nov. 2023	Hinzufügung oder Änderung von Symbolen	0604-913485A

- HINWEIS**
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von Version 5 auf Version 6 von 0604-010639D zu 0604-913485 geändert.
 - Änderungen gegenüber der letzten Version sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Hinweis zum Urheberrecht

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.



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

Version 1: 10. Apr. 1998
Version 7: 30. Nov. 2023



Hemolynac•5 MEK-910

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Hemolynac•5 si utilizza per la diagnostica in vitro come reagente di lisi per la lisi dei globuli rossi nei campioni di sangue venoso umano intero diluito da analizzare mediante gli analizzatori ematologici Nihon Kohden per il conteggio differenziale dei cinque tipi di leucociti.

Leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore ematologico insieme a questo manuale prima e durante l'uso.

NOTA: Leggere attentamente la scheda dei dati di sicurezza (SDS) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto
MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analita o marcatore

Cinque tipi differenziali di leucociti nel sangue intero

Popolazione di riferimento trattata

Le popolazioni di riferimento sono legate agli analizzatori ematologici Nihon Kohden. Le popolazioni di riferimento target sono quelle presenti nei laboratori clinici.

Raccolta e preparazione del campione

- Utilizzare esclusivamente un campione di sangue intero di origine umana.
- Se si usa una provetta campione, usare EDTA come anticoagulante.
- Per la raccolta e la gestione dei campioni di sangue, fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.









Utilizzatori previsti

Solo per uso professionale in laboratorio, all'interno di laboratori dotati di apparecchiature idonee all'esecuzione di esami ematologici. Il dispositivo può essere utilizzato, attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale dell'operatore, da personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio adeguatamente formati nelle tecniche di analisi in ematologia.

Simboli

I seguenti simboli vengono usati con il reagente di lisi. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza		Limiti di temperatura
	Numero di lotto		Questo lato in alto
	Numero di catalogo		Tenere al riparo dalla pioggia
	Fragile		Limite di accatastamento per numero ("n" è il numero limite)
	Tenere lontano dalla luce del sole		

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea.
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Codice modello
	Identificatore univoco del dispositivo		
	Produttore		

Informazioni di sicurezza

⚠ ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione segnalano all'utente i rischi di lesioni o problemi relativi allo strumento e associati al suo utilizzo o al suo utilizzo improprio, come ad esempio malfunzionamenti dello strumento, guasti dello strumento, danni allo strumento o danni a cose di diversa natura.

Prestare attenzione a tutte le informazioni di sicurezza riportate nel presente manuale dell'operatore.

⚠ ATTENZIONE

- Indossare guanti protettivi quando si maneggia il reagente di lisi.
- Non ingerire il reagente di lisi. In caso di ingestione, sciacquare la bocca immediatamente. Non indurre il vomito. Consultare un medico.
- In caso di contatto tra il reagente di lisi e gli occhi o la bocca, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- In caso di contatto tra il reagente di lisi e la pelle, sciacquare con abbondante acqua.

Uso del reagente di lisi

Principi di misurazione

Hemolynac•5 è un reagente emolisi per la misurazione differenziale dei cinque tipi di leucociti. Hemolynac•5 esegue la lisi dei globuli rossi per eseguire la misurazione differenziale dei cinque tipi di leucociti nel campione ematico diluito, in modo da permettere il conteggio di linfociti, monociti, neutrofili, eosinofili e basofili.

I cinque tipi differenziali di leucociti vengono misurati con il metodo della citofluorometria, utilizzando il laser a semiconduttore degli analizzatori ematologici prodotti da Nihon Kohden.

Per maggiori dettagli consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Procedura

Collegare il contenitore con il reagente di lisi a un analizzatore ematologico Nihon Kohden. Per informazioni sul metodo di connessione, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

0604-913485A

- NOTA
- Utilizzare il reagente di lisi senza diluirlo o sterilizzarlo.
 - Utilizzare il reagente di lisi a una temperatura liquida da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F). Diversamente, i dati di misurazione potrebbero essere imprecisi.
 - Capovolgere delicatamente il reagente di lisi prima di collegare il contenitore del reagente stesso all'analizzatore ematologico.
 - Prestare attenzione a eventuali schizzi di liquido quando si sostituisce il reagente di lisi.
 - Non rabboccare il reagente di lisi.
 - Quando si utilizza il reagente di lisi, prestare attenzione per evitare che polvere, batteri o altri agenti contaminanti penetrino nel contenitore.

Informazioni tecniche

Composizione

Ingredienti attivi:

Sodio alchilettere solfato: 0,11%

Sostanze interferenti o limitazioni

È stato verificato che le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun effetto sulla misurazione dei cinque differenziali di leucociti al di sotto delle concentrazioni elencate.

Sostanza	Concentrazione massima di siero
Bilirubina C	33,1 mg/dL
Bilirubina F	31,6 mg/dL
Chilo	2.384 FTU

Condizioni ambientali

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

Temperatura: Da 1 a 30 °C (da 34 a 86 °F) (Non congelare e tenere lontano dalla luce del sole.)

NOTA: Non congelare il reagente di lisi. Se il reagente di lisi è congelato, i dati di misurazione possono risultare imprecisi a causa della precipitazione dei suoi componenti.

Ambiente operativo

Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del contenitore e sulla confezione.

Data di scadenza dopo l'apertura della confezione

Utilizzare il reagente di lisi entro 30 giorni dall'apertura.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MEK-910	500 mL × 1 contenitore	T499
	500 mL × 3 contenitori	T496

Smaltimento

Quando si esegue lo smaltimento del reagente di lisi, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla scheda di sicurezza (SDS) del reagente di lisi.

NOTA: Smaltire il reagente di lisi conformemente alle leggi locali e alle linee guida della propria struttura in merito allo smaltimento dei rifiuti (inclusi l'incenerimento, il trattamento di fusione, la sterilizzazione e la disinfezione). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	10 apr 1998	Uscita iniziale	0604-010639
6a edizione	13 mag 2022	Conformità IVDR	0604-913485
7a edizione	30 nov 2023	Simboli aggiunti o modificati	0604-913485A

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0604-010639D a 0604-913485 nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 5a edizione alla 6a edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.



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

1a edizione: 10 apr 1998
7a edizione: 30 nov 2023



Hemolynac•5 MEK-910

Português - Brasil

Geral

Finalidade prevista

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

O Hemolynac5 é um reagente de lise para uso em diagnóstico in vitro causando a lise de glóbulos vermelhos em amostras de sangue total venoso humano diluído para análise pelos equipamentos hematológicos Nihon Kohden a fim de fazer a contagem da diferencial de glóbulos brancos em cinco partes.

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

NOTA: Leia a SDS (Safety Data Sheet - Ficha 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-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analito ou marcador

Cinco glóbulos brancos diferenciais em sangue total

População-alvo tratada

As populações-alvo são vinculadas aos analisadores hematológicos Nihon Kohden. As populações-alvo de pacientes são populações encontradas em laboratórios clínicos.

Coleta e preparo de espécimes







- Utilize uma amostra de sangue total humano apenas.
- Ao utilizar um tubo de amostra, utilize 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 símbolos a seguir são utilizados com o reagente de lise. As descrições de cada símbolo são fornecidas na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	Data de validade
	Número do lote
	Referência
	Frágil
	Mantenha ao abrigo da luz
	Limites de temperatura

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Conserve o produto em local seco
	Limite de empilhamento por número ("n" é o número limitador)
	Cuidado
	Manual do usuário; instruções de operação

Símbolo	Descrição
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Identificação Única do Dispositivo
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

Símbolo	Descrição
	A marca CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia.
	Número de modelo

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 lise.
- Não ingira o reagente de lise. Em caso de ingestão, enxágue a boca imediatamente. Não induza o vômito. Consulte um médico.
- Caso o reagente de lise entre em contato com sua boca ou com seus olhos, lave o local imediatamente com água em abundância e consulte um médico.
- Caso o reagente de lise entre em contato com a pele, lave o local com água em abundância.

Como usar o reagente de lise

Princípios de medição

O Hemolynac•5 é um reagente hemolítico para contagem dos cinco glóbulos brancos diferenciais. O Hemolynac•5 faz a lise dos glóbulos vermelhos para a contagem dos cinco glóbulos brancos diferenciais nas amostras de sangue diluído de modo que linfócitos, monócitos, neutrófilos, eosinófilos e basófilos possam ser contados.

A contagem dos cinco glóbulos brancos diferenciais é feita pelo método de citometria de fluxo utilizando 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 de lise a um analisador hematológico Nihon Kohden. Para obter instruções sobre o método de conexão, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

0604-913485A

- NOTA
- Use o reagente de lise sem diluí-lo nem esterilizá-lo.
 - Use o reagente de lise com o líquido a uma temperatura de 15 a 30°C (59 a 86°F). Caso contrário os dados da contagem podem ser imprecisos.
 - Inverta delicadamente o reagente de lise antes de conectar o recipiente do reagente de lise ao analisador hematológico.
 - Tenha cuidado com respingos de líquido ao substituir o reagente de lise.
 - Não recarregue o reagente de lise.
 - Ao usar o reagente de lise, 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

Foi confirmado que, abaixo das concentrações indicadas, as substâncias interferentes a seguir não têm efeito sobre a contagem dos cinco glóbulos brancos diferenciais.

Substância	Concentração sérica máx.
Bilirrubina C	33,1 mg/dL
Bilirrubina F	31,6 mg/dL
Quilo	2384 FTU

Condições ambientais

Ambiente de armazenamento e transporte

Temperatura: 1 a 30°C (34 a 86°F) (Não congele e mantenha o produto ao abrigo da luz solar.)

NOTA: Não congele o reagente de lise. Se o reagente de lise for congelado, os dados das medições poderão apresentar imprecisões devido à precipitação dos ingredientes do reagente.

Ambiente operacional

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 após a abertura da embalagem

Use o reagente de lise dentro de 30 dias após a abertura.

Embalagem e referência

Modelo	Qtde.	Referência
MEK-910	500 mL × 1 recipiente	T499
	500 mL × 3 recipientes	T496

Descarte

Ao descartar o reagente de lise, por exemplo ao passar a data de validade, siga as instruções contidas na SDS do reagente de lise.

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

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Referência
1.ª edição	10 Abr 1998	Edição inicial	0604-010639
6.ª edição	13 Mai 2022	Conformidade com a IVDR	0604-913485
7.ª edição	30 Nov 2023	Símbolos adicionados ou alterados	0604-913485A

- NOTA
- A referência deste manual foi alterado de 0604-010639D para 0604-913485 quando o manual foi atualizado da 5.ª edição para a 6.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: 10 Abr 1998
7.ª edição: 30 Nov 2023



Hemolynac•5 MEK-910

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Hemolynac•5 está indicado para uso diagnóstico in vitro como un reactivo de lisis para su uso en el lisado de glóbulos rojos en muestras de sangre completa venosa humana diluida para el análisis con analizadores hematológicos de Nihon Kohden para medir los cinco glóbulos blancos diferenciales.

Lea el manual del operador del analizador hematológico junto con este manual antes y durante el uso.

NOTA: Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con
MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analito o marcador

Cinco glóbulos blancos diferenciales en sangre completa

Población objetivo tratada

Las poblaciones objetivo están vinculadas a los analizadores hematológicos de Nihon Kohden. Las poblaciones de pacientes objetivo son poblaciones de laboratorios clínicos.

Preparación y almacenamiento de las muestras











- Utilice únicamente una muestra de sangre completa humana.
- Si emplea un tubo de muestreo, utilice EDTA como anticoagulante.
- Para la recogida y manipulación de muestras de sangre, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

Usuarios previstos








Solo para uso profesional en laboratorios con equipos adecuados para pruebas hematológicas. El personal cualificado, como por ejemplo los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo este manual del operador.

Símbolos

En el reactivo de lisis se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad		Este lado hacia arriba
	Número de lote		Mantener alejado de la lluvia
	Número de catálogo		Límite de apilamiento por número («n» es el número límite)
	Frágil		Precaución
	Mantener apartado de la luz solar		
	Límites de temperatura		

0604-913485A

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.
	Identificador único del dispositivo		Número de modelo
	Fabricante		

Información de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

⚠ PRECAUCIÓN

- Lleve guantes de protección cuando manipule el reactivo de lisis.
- No ingiera el reactivo de lisis. Si lo hace, lávese la boca inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el reactivo de lisis entra en contacto con los ojos o la boca, lávelos inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.
- Si el reactivo de lisis entra en contacto con la piel, lávela con agua abundante.

Uso del reactivo de lisis

Principios de medición

Hemolynac•5 es un reactivo hemolítico para la medición de los cinco glóbulos blancos diferenciales. Hemolynac•5 lisa los glóbulos rojos para medir los cinco glóbulos blancos diferenciales en la muestra de sangre diluida a fin de que se puedan medir linfocitos, monocitos, neutrófilos, eosinófilos y basófilos.

El diferencial de los 5 glóbulos blancos se mide mediante el método de citometría de flujo con un láser semiconductor de analizadores hematológicos fabricados por Nihon Kohden.

Para ver información detallada, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

Procedimiento

Conecte el recipiente con el reactivo de lisis a un analizador hematológico de Nihon Kohden. Para ver información sobre el método de conexión, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

- NOTA
- Utilice el reactivo de lisis sin diluirlo ni esterilizarlo.
 - Utilice el reactivo de lisis a una temperatura del líquido de entre 15 y 30 °C (59 a 86 °F). De lo contrario, los datos de medición podrían ser inexactos.
 - Invierta con suavidad el reactivo de lisis antes de conectar el recipiente del reactivo de lisis al analizador hematológico.
 - Tenga cuidado con las salpicaduras de líquido al cambiar el reactivo de lisis.
 - No rellene el reactivo de lisis.
 - Durante el uso del reactivo de lisis, evite que el polvo, bacterias u otros contaminantes se introduzcan en el recipiente.

Información técnica

Composición

Ingredientes activos:

Alquil éter sulfato sódico: 0,11 %

Sustancias interferentes o limitaciones

Se ha confirmado que las siguientes sustancias interferentes no afectan a la medición de los cinco glóbulos blancos diferenciales por debajo de las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración sérica máx.
Bilirrubina C	33,1 mg/dL
Bilirrubina F	31,6 mg/dL
Quilo	2384 FTU

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 1 a 30 °C (34 a 86 °F) (No congelar y mantener apartado de la luz solar).

NOTA: No congele el reactivo de lisis. Si el reactivo de lisis está congelado, los datos de medición pueden ser inexactos debido a la precipitación de ingredientes del reactivo.

Entorno de funcionamiento

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta y el envase del recipiente.

Duración de almacenamiento después de abrir el envase

Utilice el reactivo de lisis durante los 30 días posteriores a la apertura.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MEK-910	500 mL × 1 recipiente	T499
	500 mL × 3 recipientes	T496

Eliminación

Al eliminar el reactivo de lisis, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del reactivo de lisis.

NOTA: Elimine el reactivo de lisis siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación para la eliminación de desechos (para incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección). De lo contrario, podría perjudicar el medio ambiente.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	10 de abril de 1998	Publicación inicial	0604-010639
6ª edición	13 de mayo de 2022	Cumplimiento de IVDR	0604-913485
7ª edición	30 de noviembre de 2023	Símbolos añadidos o modificados	0604-913485A

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-010639D a 0604-913485 cuando el manual se actualizó de la quinta a la sexta edición.
 - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que reside el usuario y/o paciente.

Notificación de derechos de autor

Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos 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

1ª edición: 10 de abril de 1998
7ª edición: 30 de noviembre de 2023



ヘモライナック・5 MEK-910

日本語

概要

ヘモライナック・5は、日本光電製全自動血球計数器専用の白血球5分類溶血試薬です。

希釈血液試料にヘモライナック・5を適当量添加すると、赤血球が溶解します。残った白血球細胞にレーザー光を照射し、生じる散乱光を検出することにより、白血球の5分類測定を行います。

- 【注】
- ご使用前に、安全データシート(SDS)を必ずお読みください。本品のSDSは、弊社ウェブサイト(<https://www.nihonkohden.co.jp/>)に掲載されています。
 - 組み合わせる使用する装置の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

図記号の一覧

本品には以下のような図記号が使用されています。図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味
	注意		水ぬれ防止
	型式、モデルナンバー		上積み段数制限 (nは制限する段数)
	操作指示書		直射日光遮へい
	体外診断機器		温度制限
	製造業者		使用期限
	欧州代理人		ロットナンバー
	CEマーク		カタログナンバー、 発注コード
	上		機器固有識別
	壊れもの		

0604-913485A

注意事項

- △ 注意** この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が障害を負う可能性が想定される内容および物的損害のみの発生が想定される内容を示しています。

△ 注意

- 試薬を取り扱うときは、保護手袋を着用してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

測定時または使用上の注意事項

- 抗凝固剤にはEDTA塩(Ethylene Diamine Tetra Acetate)を使用してください。
- 試薬液温が15～30℃の範囲で使用してください。試薬を使用温度範囲外で使用した場合、測定値に影響することがあります。
- 装置に接続する前に、試薬を軽く転倒混和してください。
- 検体の取扱いについては、組み合わせる使用する装置の取扱説明書をお読みください。
- 試薬を交換する時は液の飛び跳ねに注意してください。
- 試薬を使用するときは、容器内にはこり、ごみ、菌などが入らないように注意してください。
- 試薬は注ぎ足さないでください。

廃棄時の注意事項

- 使用期限が切れたときなど、試薬を廃棄する場合は、試薬のSDSに従ってください。

環境条件

保管・輸送環境温度

1 ~ 30℃

(凍結させないこと。直射日光を避けること。)

【注】凍結させないでください。凍結した場合、原料が析出し、測定値に影響することがあります。

使用環境温度

15 ~ 30℃

使用期限

容器ラベルおよびパッケージに表示

有効期間

開栓後30日間

※記載されている会社名・製品名は、各社の商標および登録商標です。

※本書の記載内容を無断で転載・複写することは、著作権の侵害となります。

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091
<https://www.nihonkohden.co.jp/>

1st Edition : 31 May 2022

2nd Edition : 30 Nov 2023