

Hemolynac•310 MK-310W

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

Hemolynac•310 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 the Nihon Kohden hematology analyzers to measure hemoglobin concentration.

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-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100, MEK-9200

Analyte or Marker

Hemoglobin concentration 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 this 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

Symbol	Description
	Temperature limits
	This way up
	Keep away from rain
	Stacking limit by number ("n" is the limiting number)
	Caution

0614-907999

Symbol	Description
	Operator's manual; operating instructions
	In vitro diagnostic medical device
	Unique Device Identifier

Symbol	Description
	Manufacturer
	European representative
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.

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.

Hazards Identification

Signal Word

Warning (Not classified in CLP)

Hazard Statement

- H316 Causes mild skin irritation
- H401 Toxic to aquatic life
- EUH210
Safety data sheet available on request

Precautionary Statement Prevention

- P273 Avoid release to the environment.

Precautionary Statement Response

- P332+P313
If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

Precautionary Statement Disposal

- P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Dodecyltrimethylammonium chloride:	< 3.0%
Cetrimonium chloride:	< 0.1%
Citric acid monohydrate:	< 2.0%

Using the Lysing Reagent

Measurement Principles

Hemolynac•310 is a hemolytic reagent for hemoglobin measurement. Hemolynac•310 lyses the red blood cells to elute hemoglobin in the diluted blood sample so that the hemoglobin concentration can be measured. The eluted hemoglobin reacts with the quaternary ammonium salt in the reagent and changes to a hemoglobin compound.

The hemoglobin compound is measured by absorbance (520 nm) by the Nihon Kohden hematology analyzers. The absorbance of the hemoglobin compound is proportional to the hemoglobin concentration. This hemolytic reagent does not contain cyanide.

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 reagent container to the hematology analyzer.
 - 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

Quaternary ammonium salts: 2.7%

Interfering Substances or Limitations

The following interfering substances have been confirmed to have no effect on hemoglobin measurement below the listed concentrations.

Substance	Max. Serum Concentration
Bilirubin C	25.0 mg/dL
Bilirubin F	17.9 mg/dL
Hemolyzed hemoglobin	0.18 g/dL
Chyle	1,031 FTU
Total protein	1.02 g/dL

Environment 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 90 days of opening.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MK-310W	250 mL × 1 container	T493D

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	01 Sep 2015	Initial issue	0654-905318
3rd Edition	15 Nov 2022	IVDR compliance	0614-907999

- NOTE**
- The code number of this manual was changed from 0654-905318A to 0614-907999 when the manual was updated from 2nd Edition to 3rd 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: 01 Sep 2015
3rd Edition: 15 Nov 2022



Hemolynac•310 MK-310W

Français

Général

Usage prévu

Pour le diagnostic in vitro uniquement.

Hemolynac•310 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 mesure de la concentration en hémoglobine 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-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100, MEK-9200

Analyte ou marqueur

Concentration en hémoglobine 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 ce réactif de lyse. Les descriptions de chaque symbole sont données dans le tableau ci-dessous.

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Numéro de référence catalogue
	Fragile
	Éloigner de la lumière du soleil

Symbole	Description
	Limites de température
	Haut
	Ne pas exposer à la pluie
	Nombre limite pour l'empilage (« n » est le nombre limite)
	Attention

0614-907999

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

Symbole	Description
	Fabricant
	Représentant européen
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.

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.

Identification des dangers

Mot signal

Avertissement (Non classifié dans le CLP)

Déclaration de danger

- H316 Provoque une légère irritation cutanée.
- H401 Toxique pour les organismes aquatiques.
- EUH210
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Mise en garde - Prévention

- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Mise en garde - Réponse

- P332+P313
En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

Mise en garde - Mise au rebut

- P501 Mettre au rebut le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales et nationales.

Chlorure de dodécyltriméthylammonium :	< 3,0 %
Chlorure de cétrimonium :	< 0,1 %
Acide citrique monohydraté :	< 2,0 %

Utilisation du réactif de lyse

Principes de mesure

Hemolynac•310 est un réactif hémolytique pour la mesure de l'hémoglobine. Hemolynac•310 lyse les érythrocytes pour éluer l'hémoglobine dans l'échantillon de sang dilué de sorte à pouvoir mesurer la concentration en hémoglobine. L'hémoglobine éluee réagit avec les sels d'ammonium quaternaires présents dans le réactif et se transforme en composé d'hémoglobine.

Le composé d'hémoglobine est mesuré par absorbance (520 nm) par les automates d'hématologie Nihon Kohden. L'absorbance du composé d'hémoglobine est proportionnelle à la concentration en hémoglobine. Ce réactif hémolytique ne contient pas de cyanure.

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.

- 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 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

Sels d'ammonium quaternaires : 2,7 %

Substances interférentes ou limitations

Les substances interférentes suivantes ont été confirmées comme n'ayant aucun effet sur la mesure de l'hémoglobine en dessous des concentrations décrites.

Substance	Concentration sérique max.
Bilirubine C	25,0 mg/dl
Bilirubine F	17,9 mg/dl
Hémoglobine hémolysée	0,18 g/dl
Chyle	1031 FTU
Protéines totales	1,02 g/dl

Conditions ambiantes

Température de l'environnement de stockage et de transport

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.

Température de l'environnement d'utilisation

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 90 jours suivant l'ouverture.

Emballage et numéro de référence catalogue

Modèle	Qté	Numéro de référence catalogue
MK-310W	250 ml × 1 récipient	T493D

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	01 sept. 2015	Publication initiale	0654-905318
3e édition	15 nov. 2022	Conformité à l'IVDR	0614-907999

- REMARQUE • Le numéro de code du présent manuel a été modifié de 0654-905318A à 0614-907999 quand le manuel a été mis à jour de sa 2e édition à sa 3e 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 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

1re édition : 01 sept. 2015
3e édition : 15 nov. 2022



Hemolynac•310 MK-310W

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Hemolynac•310 ist ein Lyseragens für die Lyse von Erythrozyten in verdünnten humanen venösen Vollblutproben vor der Analyse auf einem Analysegerät von Nihon Kohden für die Hämatologie zur Messung der Hämoglobinkonzentration 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-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100, MEK-9200

Analyt oder Marker

Hämoglobinkonzentration 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 diesem Lyseragens werden die folgenden Symbole verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeit
	Chargennummer
	Katalognummer
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen

Symbol	Beschreibung
	Temperaturgrenzen
	Hier oben
	Vor Regen schützen
	Stapellimit nach Zahl („n“ ist die limitierende Zahl)
	Vorsicht

0614-907999

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	In-vitro-Diagnostikum
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in Europa
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.

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

Gefahrenhinweise

Signalwort

Warnung (Keine Einstufung gemäß CLP)

Gefahrenhinweis

- H316 Verursacht leichte Hautreizung.
- H401 Giftig für Wasserorganismen.
- EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweise Prävention

- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Sicherheitshinweise Reaktion

- P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Sicherheitshinweise Entsorgung

- P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Dodecyltrimethylammoniumchlorid:	< 3,0 %
Cetrimoniumchlorid:	< 0,1 %
Zitronensäure-Monohydrat:	< 2,0 %

Verwendung des Lysereagenzes

Messprinzip

Hemolynac•310 ist ein hämolytisches Reagenz zur Hämoglobinmessung. Hemolynac•310 lysiert die Erythrozyten, um Hämoglobin in der verdünnten Blutprobe zu eluieren, sodass die Hämoglobinkonzentration gemessen werden kann. Das eluierte Hämoglobin reagiert mit dem quartären Ammoniumsalz im Reagenz zu einer Hämoglobinverbindung.

Die Hämoglobinverbindung wird durch Extinktion (520 nm) in einem Analysegerät von Nihon Kohden für die Hämatologie gemessen. Die Extinktion der Hämoglobinverbindung ist proportional zur Hämoglobinkonzentration. Dieses hämolytische Reagenz enthält kein Cyanid.

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

Technische Informationen

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Quartäre Ammoniumsalze: 2,7 %

Störsubstanzen oder Einschränkungen

Die folgenden Störsubstanzen haben unterhalb der angegebenen Konzentrationen nachweislich keine Auswirkungen auf die Hämoglobinmessung.

Substanz	Max. Serumkonzentration
Bilirubin C	25,0 mg/dl
Bilirubin F	17,9 mg/dl
Hämolysiertes Hämoglobin	0,18 g/dl
Chylus	1.031 FTU
Gesamtprotein	1,02 g/dl

Umgebungsbedingungen

Temperaturbedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

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

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

Umgebungstemperatur während der Verwendung

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 Lysereagenz nach dem Öffnen innerhalb von 90 Tagen.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MK-310W	1 Behälter × 250 ml	T493D

Entsorgung

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

HINWEIS: Das Lysereagenz 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	01. Sept. 2015	Erste Version	0654-905318
Version 3	15. Nov. 2022	IVDR-Konformität	0614-907999

- HINWEIS**
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von Version 2 auf Version 3 von 0654-905318A zu 0614-907999 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: 01. Sept. 2015
Version 3: 15. Nov. 2022



Hemolynac•310 MK-310W

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Hemolynac•310 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 misurare la concentrazione di emoglobina.

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-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100, MEK-9200

Analita o marcatore

Concentrazione di emoglobina 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 questo reagente di lisi. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Fragile
	Tenere lontano dalla luce del sole

Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura
	Questo lato in alto
	Tenere al riparo dalla pioggia
	Limite di accatastamento per numero ("n" è il numero limite)
	Attenzione

0614-907999

Simbolo	Descrizione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Identificatore univoco del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Rappresentante per l'Europa
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea.

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.

Identificazione dei rischi

Parola di segnalazione

Avvertenza (non classificato secondo il regolamento CLP)

Indicazione di pericolo

- H316 Provoca una lieve irritazione cutanea.
- H401 Tossico per gli organismi acquatici.
- EUH210
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P273 Non disperdere nell'ambiente.

Consigli di prudenza - Reazione

- P332+P313
In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

Consigli di prudenza - Smaltimento

- P501 Smaltire il contenuto e il recipiente in conformità con le normative locali e nazionali vigenti.

Cloruro di dodecil trimetilammonio:	< 3,0%
Cloruro di cetiltrimetilammonio:	< 0,1%
Acido citrico monoidrato:	< 2,0%

Uso del reagente di lisi

Principi di misurazione

Hemolynac•310 è un reagente emolisi per la misurazione dell'emoglobina. Hemolynac•310 esegue la lisi dei globuli rossi per eluire l'emoglobina nel campione di sangue diluito, in modo da permettere la misurazione della concentrazione di emoglobina. L'emoglobina eluita reagisce con il sale di ammonio quaternario presente nel reagente e diventa un composto di emoglobina.

Il composto di emoglobina viene misurato per assorbenza (520 nm) dagli analizzatori ematologici Nihon Kohden. L'assorbenza del composto di emoglobina è proporzionale alla concentrazione di emoglobina. Questo reagente emolisi non contiene cianuro.

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.

- 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 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

Sali di ammonio quaternario: 2,7%

Sostanze interferenti o limitazioni

È stato verificato che le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun effetto sulla misurazione dell'emoglobina al di sotto delle concentrazioni elencate.

Sostanza	Concentrazione massima di siero
Bilirubina C	25,0 mg/dL
Bilirubina F	17,9 mg/dL
Emoglobina emolizzata	0,18 g/dL
Chilo	1.031 FTU
Proteine totali	1,02 g/dL

Condizioni ambientali

Temperatura ambiente di immagazzinamento e trasporto

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.

Temperatura ambiente operativo

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 90 giorni dall'apertura.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MK-310W	250 mL × 1 contenitore	T493D

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	01 set 2015	Uscita iniziale	0654-905318
3a edizione	15 nov 2022	Conformità IVDR	0614-907999

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0654-905318A a 0614-907999 nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 2a edizione alla 3a 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.



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 edizione: 01 set 2015
3a edizione: 15 nov 2022



Hemolynac•310 MK-310W

Português

Geral

Finalidade prevista

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

O Hemolynac310 é um reagente de lise para uso em diagnóstico in vitro causando lise de glóbulos vermelhos em amostras de sangue total venoso humano diluído para análise pelos analisadores hematológicos Nihon Kohden a fim de medir a concentração de hemoglobina.

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-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100, MEK-9200

Analito ou marcador

Concentração de hemoglobina 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 este 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

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura
	Este lado para cima
	Conserve o produto em local seco
	Limite de empilhamento por número ("n" é o número limitador)
	Cuidado

Símbolo	Descrição
	Manual do usuário; instruções de operação
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Identificação Única do Dispositivo

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Representante europeu
	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 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.

Identificação de perigos

Palavra de sinalização

Aviso (não classificado no CLP)

Declaração de perigo

- H316 Provoca irritação cutânea leve.
- H401 Tóxico para os organismos aquáticos.
- EUH210
Ficha de segurança fornecida a pedido.

Declaração de precaução — Prevenção

- P273 Evitar a libertação para o ambiente.

Declaração de precaução — Resposta

- P332+P313
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

Declaração de precaução — Descarte

- P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local e nacional.

0614-907999

Cloreto de dodeciltrimetilamônio:	< 3,0%
Cloreto de cetrimônio:	< 0,1%
Monidrato de ácido cítrico:	< 2,0%

Como usar o reagente de lise

Princípios de medição

O Hemolync•310 é um reagente hemolítico para medição de hemoglobina. O Hemolync•310 faz a lise dos glóbulos vermelhos para eluir a hemoglobina na amostra de sangue diluído de modo que a concentração de hemoglobina possa ser medida. A hemoglobina eluída reage com o sal amoníaco quaternário no reagente e muda para um composto de hemoglobina.

O composto de hemoglobina é medido por absorção (520 nm) pelos analisadores hematológicos Nihon Kohden. A absorção do composto de hemoglobina é proporcional à concentração de hemoglobina. Este reagente hemolítico não contém cianeto.

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.

- 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 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

Sais de amônia quaternários: 2,7%

Substâncias interferentes ou limitações

Foi confirmado que, abaixo das concentrações indicadas, as substâncias interferentes a seguir não têm efeito sobre a medição da hemoglobina.

Substância	Concentração sérica máx.
Bilirrubina C	25,0 mg/dL
Bilirrubina F	17,9 mg/dL
Hemoglobina hemolisada	0,18 g/dL
Quilo	1.031 FTU
Proteína total	1,02 g/dL

Condições ambientais

Temperatura do ambiente para armazenamento e transporte

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.

Temperatura do ambiente operacional

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 90 dias após a abertura.

Embalagem e referência

Modelo	Qtde.	Referência
MK-310W	250 mL × 1 recipiente	T493D

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	01 Set 2015	Edição inicial	0654-905318
3.ª edição	15 Nov 2022	Conformidade com a IVDR	0614-907999

- NOTA • A referência deste manual foi alterada de 0654-905318A para 0614-907999 quando o manual foi atualizado da 2.ª edição para a 3.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: 01 Set 2015
 3.ª edição: 15 Nov 2022



Hemolynac•310 MK-310W

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Hemolynac•310 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 los analizadores hematológicos de Nihon Kohden para medir la concentración de hemoglobina.

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-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100, MEK-9200

Analito o marcador

Concentración de hemoglobina 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 este reactivo de lisis se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Frágil
	Mantener apartado de la luz solar

Símbolo	Descripción
	Límites de temperatura
	Este lado hacia arriba
	Mantener alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número («n» es el número límite)
	Precaución

Símbolo	Descripción
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Identificador único del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Representante europeo
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.

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.

Identificación de riesgos

Advertencia impresa

Advertencia (no clasificada en CLP)

Indicación de riesgo

- H316 Provoca irritación cutánea leve.
- H401 Tóxico para los organismos acuáticos.
- EUH210
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicación preventiva - Prevención

- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Indicación preventiva - Respuesta

- P332+P313
En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Indicación preventiva - Eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente siguiendo las normativas locales y nacionales.

0614-907999

Cloruro de dodeciltrimetilamonio:	< 3,0 %
Cloruro de cetrimonio:	< 0,1 %
Ácido cítrico monohidrato:	< 2,0 %

Uso del reactivo de lisis

Principios de medición

Hemolynac•310 es un reactivo hemolítico para la medición de hemoglobina. Hemolynac•310 lisa los glóbulos rojos para eluir la hemoglobina en la muestra de sangre diluida y que se pueda medir la concentración de hemoglobina. La hemoglobina eluida reacciona con la sal de amonio cuaternario en el reactivo y cambia a un compuesto de hemoglobina.

El compuesto de hemoglobina se mide mediante absorbancia (520 nm) con los analizadores hematológicos de Nihon Kohden. La absorbancia del compuesto de hemoglobina es proporcional a la concentración de hemoglobina. Este reactivo hemolítico no contiene cianuro.

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 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

Sales de amonio cuaternario: 2,7 %

Sustancias interferentes o limitaciones

Se ha confirmado que las siguientes sustancias interferentes no afectan a la medición de hemoglobina por debajo de las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración sérica máx.
Bilirrubina C	25,0 mg/dL
Bilirrubina F	17,9 mg/dL
Hemoglobina hemolizada	0,18 g/dL
Quilo	1.031 FTU
Proteína total	1,02 g/dL

Condiciones ambientales

Temperatura de entorno de almacenamiento y transporte

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 90 días posteriores a la apertura.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MK-310W	250 mL × 1 recipiente	T493D

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	1 de septiembre de 2015	Publicación inicial	0654-905318
3ª edición	15 de noviembre de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907999

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0654-905318A a 0614-907999 cuando el manual se actualizó de la 2ª a la 3ª 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/>

EC REP 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: 1 de septiembre de 2015
3ª edición: 15 de noviembre de 2022

