

**Hemolynac•3N
MEK-680**

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

Hemolynac•3N 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 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-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

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 the lysing reagent. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description
	Use by
	Lot number
	Catalogue number
	Model 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

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: < 5.0%

Cetrimonium chloride: < 0.2%

0614-907998A

Ammonium oxalate monohydrate: < 2.0%

Using the Lysing Reagent

Measurement Principles

Hemolynac•3N is a hemolytic reagent for hemoglobin measurement. Hemolynac•3N 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 (540-555 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 lysing 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: 3.7%

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	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 90 days of opening.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MEK-680	500 mL × 1 container	T497
	500 mL × 3 containers	T498

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	28 Oct 2002	Initial issue	0654-000048
9th Edition	22 Apr 2022	IVDR compliance	0614-907998
10th Edition	08 Sep 2023	Symbols added or changed	0614-907998A

NOTE

- The code number of this manual was changed from 0654-000048G to 0614-907998 when the manual was updated from 8th Edition to 9th 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: 28 Oct 2002
10th Edition: 08 Sep 2023



Hemolynac•3N MEK-680

Français

Généralités

Usage prévu

Utilisation pour le diagnostic in vitro uniquement.

Hemolynac•3N est destiné à une utilisation de diagnostic in vitro en tant que réactif de lyse des globules rouges dans les échantillons de sang total veineux humain dilué pour une analyse par les automates d'hématologie de Nihon Kohden dans le but de mesurer la concentration d'hémoglobine.

Lisez le manuel de l'utilisateur de l'automate hématologique avec ce manuel avant et pendant l'utilisation.

REMARQUE : Lisez attentivement la fiche SDS (Safety Data Sheet- fiche de données de sécurité) avant utilisation. La fiche SDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

Appareils conçus pour une utilisation en combinaison avec les automates

MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analyte ou marqueur

Concentration d'hémoglobine dans le sang total

Population traitée cible

Les populations cibles sont liées aux automates d'hématologie de Nihon Kohden. Les populations de patients cibles sont les populations des laboratoires cliniques.

Prélèvement et préparation des échantillons







- Utilisez un échantillon de sang total humain uniquement.
- En cas d'utilisation d'un tube d'échantillonnage, utilisez l'EDTA comme anticoagulant.
- Pour le prélèvement et la manipulation des échantillons sanguins, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.






Utilisateurs prévus




Pour usage professionnel en laboratoire uniquement, dans des laboratoires dotés des équipements appropriés pour les tests sanguins. Le personnel qualifié, par ex. les techniciens de laboratoire formés dans les techniques d'analyse hématologique, pourra utiliser l'appareil en conformité avec ce manuel d'utilisateur.




Symboles

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

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Numéro du modèle
	Fragile
	Garder à l'écart des rayons du soleil

Symbole	Description
	Limites de température
	Vers le haut
	Garder à l'écart de la pluie
	Limite d'empilage par nombre (« n » correspond au nombre limite)
	Attention

Symbole	Description
	Manuel de l'opérateur ; instructions d'utilisation
	Appareil médical de diagnostic in vitro
	Identifiant unique du dispositif

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.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le manuel de l'opérateur.

⚠ ATTENTION

- Portez des gants de protection lorsque vous manipulez le réactif de lyse.
- N'ingérez pas le réactif de lyse. En cas d'ingestion, rincez-vous la bouche immédiatement. Ne provoquez pas de vomissements. Contactez un médecin.
- Si le réactif de lyse entre en contact avec les yeux ou la bouche, lavez immédiatement et abondamment à l'eau, et consultez un médecin.
- Si le réactif de lyse entre en contact avec la peau, rincez abondamment à l'eau.

Identification des risques

Terme d'avertissement

Avertissement (non répertorié dans le CLP)

Mention 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 : < 5,0%
Chlorure de cétrimonium : < 0,2%
Oxalate d'ammonium monohydraté : < 2,0%

Utilisation du réactif de lyse

Principes de mesure

Hemolynac•3N est un réactif hémolytique pour la mesure de l'hémoglobine. Hemolynac•3N lyse les globules rouges afin d'éluer l'hémoglobine dans l'échantillon sanguin dilué de sorte que la concentration d'hémoglobine puisse être mesurée. L'hémoglobine éluee réagit avec le sel d'ammonium quaternaire dans le réactif et se transforme en un composé de l'hémoglobine.

Le composé de l'hémoglobine est mesuré par absorbance (540-555 nm) par les automates d'hématologie de Nihon Kohden. L'absorbance du composé de l'hémoglobine est proportionnelle à la concentration d'hémoglobine.

Ce réactif hémolytique ne contient pas de cyanure.

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

Procédure

Connectez le conteneur avec le réactif de lyse à un automate d'hématologie de Nihon Kohden. Pour la méthode de connexion, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

- REMARQUE
- Utilisez le réactif de lyse sans le diluer ni le stériliser.
 - Utilisez le réactif de lyse à une température du liquide comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Sinon, les données de mesure risquent d'être inexactes.
 - Retournez délicatement le réactif de lyse avant de connecter le conteneur de réactif de lyse à l'automate d'hématologie.
 - Veillez à ne pas projeter de liquide lors du remplacement du réactif de lyse.
 - Ne remplissez pas à nouveau le réactif de lyse.
 - Lors de l'utilisation du réactif de lyse, prenez garde de ne pas laisser de poussière, de bactéries ou d'autres contaminants pénétrer dans le conteneur.

Informations techniques

Composition

Ingrédients actifs :

Sels d'ammonium quaternaire : 3,7%

Substances interférentes ou limitations

Il a été confirmé que les substances interférentes suivantes n'ont aucun effet sur la mesure de l'hémoglobine en dessous des concentrations répertoriées.

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

Conditions environnementales

Environnement de stockage et de transport

Température : 1 à 30 °C (34 à 86 °F) (Ne congeler pas et tenez à l'écart de la lumière du soleil.)

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

Environnement d'utilisation

Température : 15 à 30 °C (59 à 86 °F)

Date d'expiration

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

Durée de conservation après l'ouverture de l'emballage

Utilisez le réactif de lyse dans les 90 jours qui suivent l'ouverture.

Emballage et référence catalogue

Modèle	Qté	Référence catalogue
MEK-680	500 ml × 1 conteneur	T497
	500 ml × 3 conteneurs	T498

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut du réactif de lyse, comme lorsque la date d'expiration est dépassée, suivez les instructions figurant sur la SDS du réactif de lyse.

REMARQUE : Mettez le réactif de lyse au rebut conformément à vos lois locales et aux directives de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets (pour l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation et la désinfection). À défaut, l'environnement risque d'en être affecté.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	28 oct. 2002	Publication initiale	0654-000048
9e édition	22 avr. 2022	Conformité IVDR	0614-907998
10e édition	08 sept. 2023	Symboles ajoutés ou modifiés	0614-907998A

- REMARQUE
- Le numéro de code de ce manuel a été modifié de 0654-000048G à 0614-907998 lorsque le manuel a été mis à jour de la 8e édition à la 9e édition.
 - Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiqués 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 : 28 oct. 2002
10e édition : 08 sept. 2023



Hemolynac•3N

MEK-680

Deutsch

Allgemeines

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Hemolynac•3N ist für die In-vitro-Diagnose als Lysereagenz zur Lysierung roter Blutkörperchen in verdünnten menschlichen venösen Vollblutproben zur Analyse mit Nihon Kohden-Hämatologie-Analysegeräten zur Messung der Hämoglobinkonzentration bestimmt.

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-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analyte oder Marker

Hämoglobinkonzentration im Vollblut

Behandelte Zielpopulation

Die Zielpopulationen sind mit den Hämatologie-Analysegeräten von Nihon Kohden verbunden. Die Zielpopulationen sind die in klinischen Laboratorien anzutreffenden Populationen.

Probenentnahme und -aufbereitung







- Verwenden Sie nur eine Probe aus menschlichem Vollblut.
- Wenn Sie ein Probenahmeröhrchen verwenden, benutzen Sie EDTA als Antikoagulans.
- Informationen zur Entnahme und Handhabung von Blutproben finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Hämatologie-Analysegerätes.






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

Die folgenden Symbole werden für das Lysereagenz verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeit
	Chargennummer
	Katalognummer
	Modellnummer
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen

Symbol	Beschreibung
	Zulässiger Temperaturbereich
	Hier oben
	Vor Regen schützen
	Stapelgrenze nach Anzahl („n“ ist die begrenzende Zahl)
	Vorsicht

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	In-vitro-Diagnostikum
	Eindeutige Geräteerkennung
	Hersteller

Symbol	Beschreibung
	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 Lysereagenz sind Schutzhandschuhe zu tragen.
- Das Lysereagenz darf nicht verschluckt werden. Bei Verschlucken sofort den Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Lysereagenz in die Augen oder den Mund gelangt, sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Lysereagenz mit der Haut in Berührung kommt, mit reichlich Wasser abwaschen.

Gefahrenhinweise

Signalwort

Warnung (Nicht in CLP eingestuft)

Gefahrenhinweise

- H316 Verursacht leichte Hautreizungen
- 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: < 5,0%
 Cetrimoniumchlorid: < 0,2%
 Ammoniumoxalat-Monohydrat: < 0,2%

0614-907998A

Verwendung des Lysierungsreagenzes

Messprinzipien

Hemolync•3N ist ein hämolytisches Reagenz für die Hämoglobinnmessung. Hemolync•3N lysiert die roten Blutkörperchen, um das Hämoglobin in der verdünnten Blutprobe zu eluieren, sodass die Hämoglobinkonzentration gemessen werden kann. Das eluierte Hämoglobin reagiert mit dem quaternären Ammoniumsalz im Reagenz und verwandelt sich in eine Hämoglobinverbindung.

Die Hämoglobinverbindung wird durch Absorption (540-555 nm) mit den Hämatologie-Analysegeräten von Nihon Kohden gemessen. Die Absorption der Hämoglobinverbindung ist proportional zur Hämoglobinkonzentration.

Dieses hämolytische Reagenz enthält kein Zyanid.

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

Vorgehensweise

Schließen Sie den Behälter mit dem Lysereagenz an ein Nihon Kohden Hämatologie-Analysegerät an. Die Anschlussmethode ist in der Gebrauchsanweisung des Hämatologie-Analysegerätes beschrieben.

- HINWEIS:
- Verwenden Sie das Lysereagenz, ohne es zu verdünnen oder zu sterilisieren.
 - Verwenden Sie das Lysereagenz bei einer Flüssigkeitstemperatur von 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F). Andernfalls können die Messdaten ungenau sein.
 - Drehen Sie das Lysereagenz vorsichtig um, bevor Sie den Lysereagenzbehälter an das Hämatologie-Analysegerät anschließen.
 - Achten Sie beim Auswechseln des Lysereagenzes darauf, dass keine Flüssigkeit verspritzt wird.
 - Füllen Sie das Lysereagenz nicht nach.
 - Achten Sie bei der Verwendung des Lysereagenzes darauf, dass weder Staub noch Bakterien oder andere Verunreinigungen in den Behälter gelangen.

Technische Informationen

Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Quaternäre Ammoniumsalze: 3,7%

Störende Substanzen oder Beschränkungen

Es wurde bestätigt, dass die folgenden störenden Substanzen unterhalb der aufgeführten Konzentrationen keine Auswirkungen auf die Hämoglobinnmessung haben.

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

Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transportumgebung

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

HINWEIS: Frieren Sie das Lysereagenz nicht ein. Wenn das Lysereagenz gefroren ist, können die Messdaten aufgrund von Ausfällungen der Reagenzbestandteile ungenau sein.

Betriebsumgebung

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

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Behälteretikett und der Verpackung angegeben.

Haltbarkeitsdatum nach Öffnen der Packung

Verwenden Sie das Lysereagenz innerhalb von 90 Tagen nach dem Öffnen.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MEK-680	500 mL × 1 Behälter	T497
	500 mL × 3 Behälter	T498

Entsorgung

Wenn Sie das Lysereagenz entsorgen, z. B. nach Ablauf des Verfallsdatums, befolgen Sie die Anweisungen auf dem SDS des Lysereagenz.

HINWEIS: Entsorgen Sie das Lysereagenz gemäß den örtlichen Gesetzen und den Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Abfallentsorgung (für Verbrennung, Schmelzbehandlung, Sterilisation und Desinfektion). Andernfalls könnte es die Umwelt schädigen.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	28. Okt. 2002	Erste Ausgabe	0654-000048
Version 9	22. Apr. 2022	IVDR-Konformität	0614-907998
Version 10	08. Sept. 2023	Hinzufügung oder Änderung von Symbolen	0614-907998A

- HINWEIS
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde von 0654-000048G in 0614-907998 geändert, als die Gebrauchsanweisung von Version 8 in Version 9 aktualisiert wurde.
 - Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe 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 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

Version 1: 28. Okt. 2002
Version 10: 08. Sept. 2023



Hemolynac•3N MEK-680

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Hemolynac•3N è destinato all'utilizzo per la diagnostica in vitro come reagente lisante nella lisi di globuli rossi in campioni di sangue intero venoso umano diluito per l'analisi con analizzatori per ematologia Nihon Kohden per misurare la concentrazione di emoglobina.

Consultare il manuale operatore dell'analizzatore per ematologia insieme al presente manuale prima e durante l'uso.

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

Dispositivi destinati all'utilizzo combinato

MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analita o marcatore

Concentrazione di emoglobina nel sangue intero

Popolazione bersaglio trattata

Le popolazioni bersaglio sono in relazione con contaglobuli Nihon Kohden. Le popolazioni bersaglio sono ripetibili nei laboratori clinici.

Raccolta e preparazione del campione







- Utilizzare unicamente un campione di sangue intero umano.
- Quando si utilizza una provetta di campionamento, utilizzare EDTA come anticoagulante.
- Per la raccolta e la manipolazione di campioni di sangue, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore per ematologia.






Utilizzatori previsti




Solo per uso professionale di laboratorio, in laboratori dotati di attrezzature adeguate per l'analisi ematologica. Il personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio addestrati nelle tecniche di analisi ematologica, sarà in grado di utilizzare il prodotto come indicato nel presente manuale dell'operatore.

Simboli

Con il reagente lisante sono utilizzati i seguenti simboli. Nella tabella che segue sono fornite le descrizioni di ciascuno dei simboli.

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

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

Simbolo	Descrizione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Dispositivo medico per la diagnostica 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 indicate nel presente manuale dell'operatore.

⚠ ATTENZIONE

- Indossare guanti protettivi quando si maneggia il reagente lisante.
- Non ingerire il reagente lisante. Se viene ingerito, sciacquare immediatamente la bocca. Non forzare il vomito. Consultare un medico.
- Se il reagente lisante entra a contatto con gli occhi o la bocca, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Se l'agente lisante entra a contatto con la pelle, lavare con abbondante acqua.

Identificazione dei rischi

Avvertenza

Attenzione (Non classificato in CLP)

Indicazione di pericolo

- H316 Causa 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 dodeciltrimetilammonio < 5,0%
Cloruro di cetrimonio < 0,2%

Monoidrato di ossalato di ammonio < 2,0%

Utilizzo del reagente lisante

Principi di misurazione

Hemolynac•3N è un reagente emolitico per la misurazione dell'emoglobina. Hemolynac•3N provoca la lisi dei globuli rossi per eluire l'emoglobina nel campione di sangue diluito in modo da poter misurare la concentrazione di emoglobina. L'emoglobina eluita reagisce con il sale di ammonio quaternario nel reagente e diventa un composto di emoglobina.

Il composto di emoglobina viene misurato per assorbanza (540-555 nm) dagli analizzatori per ematologia Nihon Kohden. L'assorbanza del composto di emoglobina è proporzionale alla concentrazione di emoglobina.

Questo reagente emolitico non contiene cianuro.

Per maggiori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore per ematologia.

Procedura

Collegare il contenitore con il reagente lisante a un analizzatore per ematologia Nihon Kohden. Per il metodo di collegamento, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore per ematologia.

- NOTA
- Utilizzare il reagente lisante senza diluirlo o sterilizzarlo.
 - Utilizzare il reagente lisante a una temperatura del liquido da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F). In caso contrario, i dati di misurazione potrebbero non essere precisi.
 - Capovolgere delicatamente il reagente lisante prima di collegare il contenitore del reagente lisante all'analizzatore per ematologia.
 - Prestare attenzione alle proiezioni di liquido quando si sostituisce il reagente lisante.
 - Non ricaricare il reagente lisante.
 - Quando si usa il reagente lisante, prestare attenzione affinché all'interno del contenitore non entrino polvere, batteri o altre sostanze contaminanti.

Informazioni tecniche

Composizione

Ingredienti attivi:

Sali di ammonio quaternario: 3,7%

Sostanze interferenti o limitazioni

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

Sostanza	Concentrazione di siero max.
Bilirubina C	33,1 mg/dl
Bilirubina F	31,6 mg/dl
Chilo	2384 FTU

Condizioni ambientali

Ambiente di stoccaggio 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 lisante. Se il reagente lisante viene congelato, i dati di misurazione potrebbero non essere precisi a causa della precipitazione degli ingredienti del reagente.

Ambiente operativo

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

Data di scadenza

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

Periodo di validità dopo l'apertura della confezione

Utilizzare il reagente lisante entro 90 giorni dall'apertura.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MEK-680	500 mL × 1 contenitore	T497
	500 mL × 3 contenitori	T498

Smaltimento

Quando si smaltisce il reagente lisante, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate nella scheda di sicurezza del reagente lisante.

NOTA: Smaltire il reagente lisante secondo la normativa locale vigente e le linee guida della propria struttura in materia di smaltimento dei rifiuti (incenerimento, trattamento di fusione, sterilizzazione e disinfezione). Diversamente si rischia di causare danni all'ambiente.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	28 ott 2002	Edizione iniziale	0654-00048
9a edizione	22 apr 2022	Conformità al regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR)	0614-907998
10a edizione	08 set 2023	Simboli aggiunti o modificati	0614-907998A

- NOTA
- Il codice del presente manuale è stato modificato da 0654-000048G in 0614-907998 quando il manuale è stato aggiornato dalla 8a edizione alla 9a edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra sul margine sinistro delle 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: 28 ott 2002

10a edizione: 08 set 2023



Hemolynac•3N MEK-680

Português

Geral

Finalidade prevista

Utilização somente em diagnóstico in vitro.

O Hemolynac•3N é destinado ao diagnóstico in vitro em analisadores hematológicos Nihon Kohden a fim de medir a concentração de hemoglobina, através da hemólise de glóbulos vermelhos em amostras de sangue venoso total humano diluídas.

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

NOTA: Leia a SDS (Safety Data Sheet - Folha de dados de segurança) cuidadosamente antes do uso. A SDS pode ser obtida junto ao seu representante da Nihon Kohden.

A ser utilizado em combinação com os dispositivos a seguir

MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analito ou marcador

Concentração de hemoglobina no sangue total

População-alvo do tratamento

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

Coleta e preparo das amostras







- Use somente amostras de sangue total humano.
- Ao usar um tubo de amostras, use EDTA como anticoagulante.
- Para coleta e manuseio de amostras de sangue, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.






Usuários previstos




Somente para uso profissional em laboratório com equipamentos adequados para testes hematológicos. Os profissionais qualificados, por exemplo os técnicos de laboratório treinados em técnicas de análise hematológica, serão capazes de utilizar o produto de acordo com este manual do usuário.




Símbolos

Os seguintes símbolos são usados com o reagente de hemólise. As descrições de cada símbolo são fornecidas na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	Data de validade
	Número do lote
	Número de catálogo
	Número de modelo
	Frágil
	Conservar em local ao abrigo da luz

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura
	Este lado para cima
	Proteger da chuva
	Empilhamento máximo por número ("n" é o número limite)
	Cuidado

Símbolo	Descrição
	Manual do usuário; instruções de operação
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Identificador exclusivo 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 hemólise.
- Não ingira o reagente de hemólise. Se ingerido, enxágue a boca imediatamente. Não induza o vômito. Consulte um médico.
- Se o reagente de hemólise entrar em contato com os olhos ou a boca, lave imediatamente com água em abundância e procure um médico.
- Em caso de contato do reagente de hemólise com a pele, lave-a com água em abundância.

Identificação de perigos

Palavra de sinalização

Aviso (não classificado na CLP)

Declaração de perigo

- H316 Provoca irritação cutânea leve
- H401 Tóxico para 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.

Cloreto de dodeciltrimetilamônio: < 5,0%
 Cloreto de cetrimônio: < 0,2%
 Oxalato de amônio monohidratado: < 2,0%

Como usar o reagente de hemólise

Princípios de medição

O Hemolynac•3N é um reagente hemolítico para medição de hemoglobina. O Hemolynac•3N lisa as hemácias para eluir hemoglobina na amostra de sangue diluída para poder medir a concentração de hemoglobina. A hemoglobina eluída reage com o sal de amônio quaternário no reagente e se transforma em um composto de hemoglobina.

O composto de hemoglobina é medido por absorção (540-555 nm) pelos analisadores hematológicos Nihon Kohden. A absorção do composto de hemoglobina é proporcional à concentração de hemoglobina.

Esse reagente hemolítico não contém cianeto.

Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

Procedimento

Conecte o recipiente com o reagente hemolisante ao analisador hematológico Nihon Kohden. Para obter o método de conexão, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

- NOTA
- Use o reagente de hemólise sem diluí-lo nem esterilizá-lo.
 - Use o reagente de hemólise a uma temperatura líquida de 15 a 30 °C (59 a 86 °F). Caso contrário, os dados de amostra podem estar incorretos.
 - Inverta delicadamente o reagente de hemólise antes de conectar o recipiente do reagente de hemólise ao analisador hematológico.
 - Tenha cuidado para não respingar líquido ao trocar o reagente de hemólise.
 - Não recarregue o reagente de hemólise.
 - Ao usar o reagente de hemólise, tenha cuidado para que não entre poeira, bactérias ou outros contaminantes no recipiente.

Informações técnicas

Composição

Ingredientes ativos:

Sais de amônio quaternário: 3,7%

Substâncias interferentes ou limitações

As seguintes substâncias interferentes não têm efeito na medição de hemoglobina abaixo das concentrações listadas.

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

Condições ambientais

Ambiente de transporte e armazenamento

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

NOTA: Não congele o reagente de hemólise. Se o reagente de hemólise for congelado, os dados de amostra poderão estar incorretos devido à precipitação dos ingredientes do reagente.

Ambiente de operação

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Data de validade

A data de validade é indicada no rótulo do recipiente e na embalagem.

Prazo de validade depois de abrir a embalagem

Use o reagente de hemólise dentro de 90 dias após aberto.

Embalagem e número de catálogo

Modelo	Qtde.	Número de catálogo
MEK-680	500 mL × 1 recipiente	T497
	500 mL × 3 recipientes	T498

Descarte

Ao descartar o reagente de hemólise, por exemplo ao passar a data de validade, siga as instruções contidas na folha de dados de segurança (SDS) do reagente de hemólise.

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

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Número de código
1.ª edição	28 Out 2002	Edição inicial	0654-000048
9.ª edição	22 Abr 2022	Conformidade com a IVDR	0614-907998
10.ª edição	08 Set 2023	Símbolos adicionados ou alterados	0614-907998A

- NOTA
- O número de código deste manual foi alterado de 0654-000048G para 0614-907998 quando o manual foi atualizado da 8.ª edição para a 9.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: 28 Out 2002

10.ª edição: 08 Set 2023



Hemolynac•3N MEK-680

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Hemolynac•3N está indicado para diagnóstico *in vitro* como reactivo de lisis para lisar glóbulos rojos en muestras de sangre venosa humana entera diluida para su análisis por los analizadores hematológicos de Nihon Kohden a efectos de 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 hoja de datos sobre seguridad antes del uso. Puede solicitar la hoja de datos sobre seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Analito o marcador

Concentración de hemoglobina en sangre entera

Población de referencia

Las poblaciones de referencia están vinculadas a los analizadores hematológicos de Nihon Kohden. Las poblaciones de pacientes de referencia son poblaciones que se encuentran en los laboratorios clínicos.

Recogida y preparación de muestras







- Utilice solo una muestra de sangre humana entera.
- Cuando utilice un tubo de muestreo, utilice EDTA como anticoagulante.
- Para la recogida y manipulación de las 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
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Número de modelo
	Frágil
	Mantener apartado de la luz solar

Símbolo	Descripción
	Límites de temperatura
	Este lado hacia arriba
	Mantener apartado 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 <i>in vitro</i>
	Identificador único del producto

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 ingiere, enjuáguese la boca con agua inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el reactivo de lisis entra en contacto con los ojos o la boca, lávese inmediatamente con agua abundante y acuda 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 una leve irritación cutánea
- 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.

Cloruro de dodeciltrimetilamonio: < 5,0%
Cloruro de cetrimonio: < 0,2%
Oxalato de amonio monohidratado: < 2,0%

Uso del reactivo de lisis

Principios de medición

Hemolynac•3N es un reactivo hemolítico para la medición de la hemoglobina. Hemolynac•3N lisa los glóbulos rojos para eluir la hemoglobina en la muestra de sangre diluida y así poder medir la concentración de hemoglobina. La hemoglobina eluida reacciona con la sal de amonio cuaternario del reactivo y se transforma en un compuesto de hemoglobina.

El compuesto de hemoglobina se mide por absorbencia (540-555 nm) mediante los analizadores hematológicos de Nihon Kohden. La absorbencia 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 al analizador hematológico de Nihon Kohden. Para ver 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 entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F). De lo contrario, los datos de medición pueden ser inexactos.
 - Invierta con cuidado el reactivo de lisis antes de conectar el recipiente con el reactivo de lisis al analizador hematológico.
 - Tenga cuidado con las salpicaduras de líquido al sustituir 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: 3,7%

Limitaciones o sustancias interferentes

Se ha confirmado que las siguientes sustancias interferentes no tienen ningún efecto en la medición de la hemoglobina por debajo de las concentraciones indicadas.

Sustancia	Máx. concentración suero
Bilirrubina C	33,1 mg/dL
Bilirrubina F	31,6 mg/dL
Quilo	2384 FTU

Condiciones ambientales

Condiciones 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 los 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.

Tiempo de conservación después de abrir el envase

Utilice el reactivo de lisis en un periodo de 90 días a partir de la fecha de apertura.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MEK-680	500 mL × 1 recipiente	T497
	500 mL × 3 recipientes	T498

Eliminación

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

NOTA: Elimine el reactivo de lisis siguiendo la legislación local y las directrices del servicio de 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	28 de octubre de 2002	Publicación inicial	0654-000048
9ª edición	22 de abril de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907998
10ª edición	8 de septiembre de 2023	Símbolos añadidos o modificados	0614-907998A

- NOTA
- El número de código de este manual cambió de 0654-000048G a 0614-907998 cuando el manual se actualizó de la octava a la novena 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 resida 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: 28 de octubre de 2002
10ª edición: 8 de septiembre de 2023

