

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

ENGLISH

INTENDED USE

For in vitro diagnostic use only. Reagents to be used on NIHON KOHDEN cell counters in combination as indicated in **Table 1**. For the intended use see **Table 2**. For professional use only.

METHODOLOGY AND CALCULATION OF THEANALYTICAL RESULT

Refer to the Operating Manual of the instrument.

STORAGE AND STABILITY AFTER FIRST OPENING

Store between 1 and 30 °C. Install each reagent after checking the integrity of the packaging and the validity of the device. Once opened, the reagent may be used until depleted and by the date indicated in **Table 3**. Use the undamaged original cap to reseal the packaging in the case of temporary cessation of use, except for Hemolynac.310, Hemolynac.510, Cleanac.710. Reseal without forcing.

COMPOSITION AND TARGET POPULATION

Active ingredients See **Table 4**. Target population see **Table 5**.

WARNINGS

Labeling information See **Table 6**. Any serious incidents that may occur involving the device must be reported both to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the incident has occurred. **Information on disposal:** Product remnants, waste from its use and empty containers must be disposed of in accordance with applicable legislation. Waste from the instrument, such as potentially infected substances, must be handled with care and disposed of in accordance with the applicable legislation.

SAMPLE

The reagents were created for use with whole blood samples. Refer to the Operating Manual of the instrument for sample collection and storage procedures.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N / A

Isotonac-4: Complete blood test in whole blood.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Concentration of hemoglobin in whole blood.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Five differential white blood cells in whole blood.

PROCEDURE AND MEASUREMENT PRINCIPLES

Please refer to the Operating Manual of the instrument for information on how to install the reagents, how to preflush the lines, and how to use the instrument. Operate at the operating temperatures indicated in the Operating Manual of the instrument. Use each product in its original packaging (do not decant). Operate according to good laboratory practice (GLP).

Refer to **Table 7** for the measurement principles.

INTERFERING SUBSTANCES OR LIMITATIONS

Below the indicated concentrations, the following substances do not interfere:

Substance	Max. serum concentration			
	MEK-680D	MEK-910D	MK-310WD	MK-510WD
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolysis hemoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Total protein			1.02 g/dL	5.11 g/dL

INTERNAL QUALITY CONTROL

Background check

After the instrument lines have been preflushed, check the background (background count) as explained in the Operating Manual of the instrument, and make sure that the values obtained for each parameter are within the limits specified in the Operating Manual. If one or more of the parameters are not within these limits, proceed according to the instrument manufacturer's instructions. If the problem can be attributed to one of the reagents, replace the package in use with an intact one and repeat the check. Do not proceed with the analysis until the background values are acceptable. Calibration and calibration verification procedures. It is recommended to check the calibration of the instrument under the following conditions:

1. after the initial installation of the instrument
2. at least every six months (or, in the case of more restrictive indications, as recommended by the manufacturer of the instrument)
3. after a technical intervention deemed critical (replacement of components that may affect instrument performance, software upgrade, complete replacement of reagents)
4. if quality control data reveals a significant change in baseline accuracy (drift), or the data is outside the established acceptability limits.

Before performing calibration procedures, it is recommended to carry out preventive maintenance (baseline accuracy and precision check: ref. CLSI document H26-A2). Calibration of the instrument and calibration checking must be performed using appropriate material (fresh whole blood samples with values that have been assigned using manual reference methods or an appropriate calibrator), following the instructions provided in the Operating Manual of the instrument. If the instrument needs to be calibrated, it is recommended that the calibration check be performed immediately after calibration, following the instructions in the Operating Manual of the instrument (also refer to CLSI document H26-A2).

Daily quality control procedures

In order to ensure the accuracy and reliability of the results obtained, it is recommended to perform the quality control procedures following the instructions in the Operating Manual of the instrument, using appropriate control material (appropriate stabilized control blood), immediately before, during and immediately after each analysis sequence. It is recommended to use two different levels of stabilized control blood (refer to CLSI document H26-A2).

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

عربي

الطريقة المتبعة وحساب النتيجة التحليلية

ارجع إلى دليل تشغيل الجهاز.

مراقبة الجودة الداخلية

فحص الخلفية

بعد غسل خطوط الجهاز مسبقاً، افحص الخلفية (إحصاء الخلفية) كما هو موضح في دليل تشغيل الجهاز، وتأكد من أن القيم التي تم الحصول عليها لكل معلمة تقع ضمن الحدود المحددة في دليل التشغيل. إذا لم يقع واحد أو أكثر من المؤشرات ضمن هذه الحدود، فتابع وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للجهاز. إذا كانت المشكلة تعزى إلى أحد الكواشف، فاستبدل العبوة المستخدمة بوحدة سليمة وكرر الفحص. لا تواصل التحليل حتى تكون قيم الخلفية مقبولة. إجراءات المعايرة والتحقق من المعايرة. يوصى بفحص معايرة الجهاز في الحالات التالية:

1. بعد التركيب الأولي للجهاز
2. كل ستة أشهر على الأقل (أو في حالة دواعي الاستعمال الأكثر تقييداً، وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة للجهاز)
3. بعد تدخل فني يعتبر حرجاً (استبدال المكونات التي قد تؤثر على أداء الجهاز، وترقية البرنامج، والاستبدال الكامل للكواشف)
4. إذا كشفت بيانات مراقبة الجودة عن تغير كبير في دقة خط الأساس (الانحراف)، أو كانت البيانات خارج حدود المقبولة المعمول بها.

قبل إجراء إجراءات المعايرة، يوصى بإجراء الصيانة الوقائية (دقة خط الأساس والتحقق من الدقة: المرجع CLSI (معهد المعايير السريرية والمخبرية) الوثيقة H26-A2). يجب إجراء معايرة الجهاز وفحص المعايرة باستخدام المواد المناسبة (عينات الدم الكاملة المسحوبة حديثاً) وفقاً للقيم التي تم تعيينها باستخدام طرق مرجعية بدوية أو جهاز معايرة مناسب، باتتبع التعليمات الواردة في دليل تشغيل الجهاز. إذا كان الجهاز بحاجة إلى معايرة، فمن المستحسن أن يتم إجراء فحص المعايرة على الفور بعد المعايرة، باتتبع التعليمات الواردة في دليل تشغيل الجهاز (راجع أيضاً CLSI (معهد المعايير السريرية والمخبرية) الوثيقة H26-A2).

إجراءات مراقبة الجودة اليومية

ضماناً لدقة النتائج التي تم الحصول عليها وضماناً لموثوقيتها، يوصى بتنفيذ إجراءات مراقبة الجودة باتتبع التعليمات الواردة في دليل تشغيل الجهاز، باستخدام مواد المراقبة المناسبة (عينة دم المراقبة المناسبة في وضع الاستقرار)، مباشرة قبل كل تسلسل من تسلسلات عملية التحليل وأثناءه وبعده. يوصى باستخدام منسوبيين مختلفين من عينة دم المراقبة في وضع الاستقرار (راجع CLSI (معهد المعايير السريرية والمخبرية) الوثيقة H26-A2).

الغرض من الاستخدام

للاستخدام في التشخيص المخبري فقط. يتم استخدام الكواشف على أجهزة إحصاء الخلايا NIHON KOHDEN مع بعضها البعض كما هو موضح في الجدول 1. لمعرفة الغرض من الاستخدام، اطلع على الجدول 2. للاستخدام المهني فقط.

التخزين والثبيت بعد فتح الجهاز في المرة الأولى

يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 1 و 30 درجة مئوية. قم بتركيب كل كاشف بعد التحقق من سلامة العبوة وصلاحية الجهاز. بمجرد فتح الكاشف، يمكن استخدامه حتى ينضب وحتى حلول التاريخ المشار إليه في الجدول 3. استخدم الغطاء الأصلي غير التالف لإعادة إغلاق العبوة في حالة التوقف المؤقت عن الاستخدام، باستثناء هيمولينك 310، وهيمولينك 510، وكليدك 710. احرص على عدم الضغط أثناء إعادة إغلاق العبوة.

التركيب والفئة المستهدفة

لاطلاع على المكونات الفعالة، راجع الجدول 4. للاطلاع على الفئة المستهدفة، راجع الجدول 5.

تحذيرات

لاطلاع على معلومات المصنق التعريفي للمنتج، راجع الجدول 6. يجب الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة قد تقع للجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث. المعلومات الخاصة بالتخلص من المنتج: يجب التخلص من بقايا المنتج والفايات الناتجة عن استخدامه والحاوليت الفارغة وفقاً للتشريعات المعمول بها. يجب التعامل مع الففايات الناتجة عن الجهاز، مثل المواد التي يحملن أن تكون معدية، بعناية والتخلص منها وفقاً للتشريعات المعمول بها.

العينة

تم إعداد الكواشف لاستخدامها مع عينات الدم الكاملة. راجع دليل تشغيل الجهاز للاطلاع على إجراءات جمع العينات وتخزينها.

الواسم

كليدك، وكليدك-3، وكليدك-710: غير متوفر
أيزوتوناك-4: اختبار دم كامل في الدم الكامل.
هيمولينك-3N، وهيمولينك-310: تركيز الهيموغلوبين في الدم الكامل. هيمولينك-5، وهيمولينك-510: خمس خلايا تباينية من خلايا الدم البيضاء في الدم الكامل.

الإجراءات ومبادئ القياس

يرجى الرجوع إلى دليل تشغيل الخاص بالجهاز للحصول على معلومات عن كيفية تركيب الكواشف، وكيفية غسل الخطوط مسبقاً، وكيفية استخدام الجهاز. يُشغل الجهاز في درجات حرارة التشغيل المشار إليها في دليل تشغيل الجهاز. استخدم كل منتج في عوته الأصلية (لا تخلطهما ببعض). شغل الجهاز وفقاً للممارسة المخبرية الجيدة (GLP).

راجع الجدول 7 للاطلاع على مبادئ القياس.

الإجراءات ومبادئ القياس

يرجى الرجوع إلى دليل تشغيل الخاص بالجهاز للحصول على معلومات عن كيفية تركيب الكواشف،

المواد المتداخلة أو التقيود

أدنى التراكيزات المشار إليها، لا تتداخل المواد التالية:

المادة	أقصى تركيز في مصف الدم		
بييلروبين "C"	33.1 ملغم/ديسيلتر	MEK-910D	33.1 ملغم/ديسيلتر
بييلروبين "F"	31.6 ملغم/ديسيلتر	MEK-310WD	25.0 ملغم/ديسيلتر
الهيموغلوبين أثناء انحلال الدم	0.18 غم/ديسيلتر	MEK-510WD	35.3 ملغم/ديسيلتر
الكوليوس	2384 FTU		1031 FTU
إجمالي البروتين	2384 FTU		1.02 غم/ديسيلتر
			5.11 غم/ديسيلتر

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Français

USAGE PRÉVU

Destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Réactifs à utiliser sur des hématimètres NIHON KOHDEN selon les combinaisons indiquées au **Tableau 1**. Pour l'usage prévu, veuillez vous référer au **Tableau 2**. Pour un usage professionnel uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ APRÈS LA PREMIÈRE OUVERTURE

À conserver entre 1° et 30 °C. Chaque réactif doit être installé après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage et la validité du dispositif. Une fois ouvert, le réactif doit être utilisé avant la date de péremption indiquée au **Tableau 3**. Utilisez le bouchon d'origine intact pour refermer l'emballage en cas d'arrêt temporaire d'utilisation, sauf pour Hemolynac.310, Hemolynac.510, Cleanac.710. Refermez sans forcer.

COMPOSITION ET POPULATION CIBLE

Principes actifs Voir **Tableau 4**. Population cible voir **Tableau 5**

AVERTISSEMENTS

Informations d'étiquetage Voir **Tableau 6**. Tout incident grave pouvant survenir avec le dispositif doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident s'est produit.

Informations sur la mise au rebut: les restes de produit, les déchets résultant de son utilisation et les récipients vides doivent être mis au rebut conformément à la législation en vigueur. Les déchets de l'instrument, tels que les substances potentiellement infectées, doivent être manipulés avec soin et mis au rebut conformément à la législation en vigueur.

ÉCHANTILLON

Les réactifs ont été créés pour être utilisés avec des échantillons de sang total. Consultez le Manuel d'utilisation de l'instrument pour prélever des échantillons et des procédures de stockage.

MARQUEUR

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: non disponible Isotonac-3, Isotonac-4: numération globulaire complète sur sang total. Hemolynac-3N, Hemolynac-310: concentration d'hémoglobine dans le sang total. Hemolynac-5, Hemolynac-510: cinq globules blancs différents dans le sang total.

PROCEDURE ET PRINCIPES DE MESURE

Veuillez consulter le Manuel d'utilisation de l'instrument pour obtenir des informations sur la façon d'installer les réactifs, sur le préincubage des lignes et sur l'utilisation de l'instrument. Utilisez les températures de fonctionnement indiquées dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Utilisez chaque produit dans son emballage d'origine (ne pas décanter). Opérez selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Reportez-vous au **Tableau 7** pour les principes de mesure.

SUBSTANCES INTERFERENTES OU RESTREINTES D'UTILISATION

En dessous des concentrations indiquées, les substances suivantes n'interfèrent pas:

Substance	Concentration sérique maximale			
	MEK-680D	MEK-910D	MK-310WD	MK-510WD
Bilirubine C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubine F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hémoglobine hémolytique			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Protéines totales			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGIA E CALCOLO DEL RISULTATO ANALITICO

Consultare Manuale Operativo dello strumento.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN INTERNE

Contrôle de fond

Après le prélavage des lignes de l'instrument, vérifiez le fond comme expliqué dans le Manuel d'utilisation de l'instrument et assurez-vous que les valeurs obtenues pour chaque paramètre sont dans les limites spécifiées dans le Manuel d'utilisation. Si un ou plusieurs des paramètres ne sont pas dans ces limites, procédez selon les instructions du fabricant de l'instrument. Si le problème peut être attribué à l'un des réactifs, remplacez l'emballage utilisé par un emballage intact et vérifiez à nouveau. Ne poursuivez pas l'analyse tant que les valeurs de fond ne sont pas acceptables. Procédures d'étalonnage et de vérification de l'étalonnage Il est recommandé de vérifier l'étalonnage de l'instrument dans les conditions suivantes:

- Après l'installation initiale de l'instrument;
- Au moins une fois tous les six mois (ou, en cas d'indications plus restrictives, selon les recommandations du fabricant de l'instrument);
- Après une intervention technique jugée critique (remplacement de composants pouvant affecter les performances de l'instrument, mise à jour du logiciel, remplacement complet des réactifs);
- Si les données de contrôle de la qualité révèlent un changement significatif de la précision de la ligne de base (dérive) ou si les données sont en dehors des limites d'acceptabilité établies.

Avant d'effectuer les procédures d'étalonnage, il est recommandé d'effectuer une maintenance préventive (vérification de l'exactitude et de la précision de base: réf. document CLSI H26-A2). L'étalonnage de l'instrument et la vérification de l'étalonnage doivent être effectués à l'aide d'un matériel approprié (échantillons de sang total frais dont les valeurs ont été attribuées à l'aide de méthodes de référence manuelles ou d'un calibrateur approprié), en suivant les instructions fournies dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument doit être étalonné, il est recommandé d'effectuer le contrôle de l'étalonnage immédiatement après celui-ci, en suivant les instructions du Manuel d'utilisation de l'instrument (voir également le document CLSI H26-A2).

Procédures de contrôle quotidien de la qualité

Afin de garantir la précision et la fiabilité des résultats obtenus, il est recommandé d'effectuer les procédures de contrôle de la qualité en suivant les instructions du Manuel d'utilisation de l'instrument, en utilisant un matériel de contrôle approprié (sang de contrôle stabilisé approprié), immédiatement avant, pendant et immédiatement après chaque séquence d'analyse. Il est recommandé d'utiliser deux niveaux différents de sang de contrôle stabilisé (voir le document H26-A2 du CLSI).

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Türk

KULLANIM AMACI

Sadece in vitro diyagnostik kullanımı içindir. Reaktifler NIHON KOHDEN hücre sayacılarında **Tablo 1**'de belirtildiği şekilde kombinasyon halinde kullanılmalıdır. Kullanım amacı için **Tablo 2**'ye bakın. Sadece profesyonel kullanımı içindir.

İLK AÇILIŞTAN SONRA SAKLAMA VE KARARLILIK

1 ila 30 °C arasında saklayın. Her reaktif ambalajın bütünlüğünü ve cihazın geçerliliğini kontrol etiketten sonra takın. Açıldıktan sonra reaktif tükenene kadar ve **Tablo 3**'te belirtilen tarihe kadar kullanılabilir. Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710 hariç olmak üzere, kullanımın geçici olarak durdurulması durumunda ambalajı yeniden kapatmak için hasar görmemiş orijinal kapağı kullanın. Zorlamadan tekrar kapatın.

BİLEŞİM VE HEDEF POPÜLASYON

Aktif bileşenler Bkz. **Tablo 4**. Hedef nüfus bkz. **Tablo 5**.

UYARILAR

Etiketleme bilgileri **Tablo 6**'ya bakın. Cihazla ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olay hem üreticiye hem de olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. **Bertaraf hakkında bilgi:** Ürün kalıntıları, kullanımından kaynaklanan atıklar ve boş kaplar yürürlükteki mevzuata uygun olarak imha edilmelidir. Cihazdan çıkan potansiyel enfekte maddeler gibi atıklar dikkatli bir şekilde ele alınmalı ve yürürlükteki mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

ÖRNEK

Reaktifler tam kan örnekleriyle kullanılmak üzere oluşturulmuştur. Numune toplama ve saklama prosedürleri için cihazın Kullanım Kılavuzuna bakın.

İŞARETLEYİCİ

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: YOK
Isotonac-4: Tam kanda tam kan testi.
Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Tam kanda hemoglobin konsantrasyonu.
Hemolynac-5, Hemolynac-510: Tam kanda beş diferansiyel beyaz kan hücresi.

PROSEDÜR VE ÖLÇÜM PRENSİPLERİ

Reaktiflerin nasıl kurulacağı, hatlara nasıl ön yıkama yapılacağı ve cihazın nasıl kullanılacağı hakkında bilgi için lütfen cihazın Kullanım Kılavuzuna bakın. Cihazın Kullanım Kılavuzunda belirtilen çalışma sıcaklıklarında çalıştırın. Her ürünü orijinal ambalajında kullanın (dekantasyon yapmayın). İyi laboratuvar uygulamalarına (GLP) göre çalıştırın.

Ölçüm prensipleri için **Tablo 7**'ye bakın.

KARIŞAN MADDELER VEYA SINIRLAMALAR

Belirtilen konsantrasyonların altında, aşağıdaki maddeler karışmaz:

Madde	Maks. serum konsantrasyonu			
	MEK-680D	MEK-910D	MK-310WD	MK-510WD
Bilirubin C	33,1 mg/dL	33,1 mg/dL	25,0 mg/dL	35,3 mg/dL
Bilirubin F	31,6 mg/dL	31,6 mg/dL	17,9 mg/dL	35,4 mg/dL
Hemoliz hemoglobin			0,18 g/dL	0,88 g/dL
Külüs	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Toplam protein			1,02 g/dL	5,11 g/dL

METODOLOJİ VE ANALİTİK SONUCUN HESAPLANMASI

Cihazın Kullanım Kılavuzuna bakın.

İÇ KALİTE KONTROL

Arka plan kontrolü

Cihaz hatları yıkandıktan sonra, cihazın Kullanım Kılavuzunda açıklandığı gibi arka planı (arka plan sayımı) kontrol edin ve her parametre için elde edilen değerlerin Kullanım Kılavuzunda belirtilen sınırlar dâhilinde olduğundan emin olun. Bir veya daha fazla parametre bu sınırlar içinde değilse, cihaz üreticisinin talimatlarına göre ilerleyin. Sorun reaktiflerden biri ile ilişkilendirilebiliyorsa, kullanılan ambalajı sağlam bir ambalajla değiştirin ve kontrolü tekrarlayın. Arka plan kontrolü değerleri kabul edilebilir. Kalibrasyon ve kalibrasyon doğrulama prosedürleri. Cihazın kalibrasyonunun aşağıdaki koşullar altında kontrol edilmesi önerilir:

1. Cihazın ilk kurulumundan sonra
2. En az altı ayda bir (veya daha kısıtlayıcı endikasyonlar söz konusu olduğunda, cihaz üreticisi tarafından tavsiye edildiği şekilde)
3. Kritik kabul edilen bir teknik müdahaleden sonra (cihaz performansını etkileyebilecek bileşenlerin değiştirilmesi, yazılım yükseltme, reaktiflerin tamamen değiştirilmesi)
4. Kalite kontrol verileri temel doğrulukta (sapma) önemli bir değişiklik olduğunu ortaya koyarsa veya veriler belirlenen kabul edilebilirlik sınırlarının dışındaysa.

Kalibrasyon prosedürlerini gerçekleştirmeden önce önleyici bakım yapılması önerilir (başlangıç doğruluğu ve hassasiyet kontrolü: ref. CLSI belgesi H26-A2). Cihazın kalibrasyonu ve kalibrasyon kontrolü, cihazın Kullanım Kılavuzunda verilen talimatlar izlenerek uygun materyal (manuel referans yöntemleri veya uygun bir kalibratör kullanılarak atanmış değerlere sahip taze tam kan numuneleri) kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Cihazın kalibre edilmesi gerekiyorsa, kalibrasyon kontrolünün kalibrasyondan hemen sonra, cihazın Kullanım Kılavuzundaki talimatlar izlenerek yapılması önerilir (ayrıca CLSI belgesi H26-A2'ye bakın).

Günlük kalite kontrol prosedürleri

Elde edilen sonuçların doğruluğunu ve güvenilirliğini sağlamak için, her analiz dizisinin hemen önce, analiz sırasında ve hemen sonrasında uygun kontrol materyali (uygun stabilize kontrol kanı) kullanılarak, cihazın Kullanım Kılavuzundaki talimatlara uygun olarak kalite kontrol prosedürlerinin gerçekleştirilmesi önerilir. İki farklı seviyede stabilize kontrol kanı kullanılması tavsiye edilir (bkz. CLSI belgesi H26-A2).

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Deutsch

ZWECKBESTIMMUNG

Nur zur In-vitro-Diagnose. Reagenzien zur Verwendung mit NIHON KOHDEN-Blutzellenzählern in der in **Tabelle 1** angegebenen Kombination. Den Verwendungszweck finden Sie in **Tabelle 2**. Nur für den professionellen Einsatz.

METHODIK UND BERECHNUNG DES ANALYSEERESULTATES

Siehe Bedienungsanleitung des Geräts.

LAGERUNG UND STABILITÄT NACH DEM ÖFFNEN

Zwischen 1° und 30 °C lagern. Installieren Sie jedes Reagens, nachdem Sie die Unversehrtheit der Verpackung und die Gültigkeit des Geräts überprüft haben. Nach dem Öffnen kann das Reagens bis zur Entleerung und bis zu dem in **Tabelle 3** angegebenen Datum verwendet werden.

Verwenden Sie die unbeschädigte Originalkappe, um die Verpackung bei einer Unterbrechung der Anwendung wieder zu verschließen, außer bei Hemolynac.310, Hemolynac.510, Cleanac.710. Wenden Sie beim Verschließen keine Kraft an.

ZUSAMMENSETZUNG UND ZIELGRUPPE

Wirkstoffe siehe **Tabelle 4**. Zielgruppe siehe **Tabelle 5**.

WARNUNGEN

Informationen zur Etikettierung, siehe **Tabelle 6**. Etwaige schwerwiegende Vorfälle, die mit diesem Gerät auftreten, müssen sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Informationen zur Entsorgung: Produktreste, Abfälle aus der Verwendung und leere Behälter müssen nach der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden. Abfälle aus dem Gerät, wie z. B. potenziell infektiöse Substanzen, müssen mit Sorgfalt behandelt und entsprechend der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

PROBE

Die Reagenzien wurden für die Verwendung mit Vollblutproben hergestellt. Informationen zur Probenentnahme und -lagerung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Komplettes Blutbild im Vollblut.

Hämolynac-3N, Hämolynac-310: Konzentration von Hämoglobin im Vollblut.

Hämolynac-5, Hämolynac-510: Fünf verschiedene weiße Blutkörperchen im Vollblut.

VERFAHREN UND MESSPRINZIPIEN

Informationen zum Hinzugeben der Reagenzien, zum Vorspülen der Leitungen und zur Verwendung des Geräts finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts. Betreiben Sie das Gerät bei den in der Bedienungsanleitung des Geräts angegebenen Betriebstemperaturen. Verwenden Sie jedes Produkt aus der Originalverpackung (nicht umfüllen). Arbeiten Sie nach guter Laborpraxis (GLP).

Siehe **Tabelle 7** für Messprinzipien.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Hintergrundprüfung

Nachdem Vorspülen der Leitungen des Geräts überprüfen Sie den Hintergrund (Hintergrundzählung), wie in der Bedienungsanleitung des Geräts erklärt, und stellen Sie sicher, dass die für jeden Parameter erhaltenen Werte innerhalb der in der Bedienungsanleitung angegebenen Grenzen liegen. Wenn einer oder mehrere Parameter nicht innerhalb dieser Grenzwerte liegen, gehen Sie gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers vor. Wenn das Problem auf eines der Reagenzien zurückgeführt werden kann, ersetzen Sie die verwendete Packung durch eine intakte und wiederholen Sie die Überprüfung. Fahren Sie nicht mit der Analyse fort, bevor die Hintergrundwerte akzeptabel sind. Kalibrier- und Kalibrierprüfverfahren Es wird empfohlen, die Kalibrierung des Geräts unter den folgenden Bedingungen zu überprüfen:

1. nach der Erstinstallation des Geräts;
2. mindestens alle sechs Monate (oder bei restriktiveren Indikationen, wie vom Hersteller des Geräts empfohlen);
3. nach einem als kritisch erachteten technischen Eingriff (Austausch von Komponenten, die die Geräteleistung beeinträchtigen können, Software-Upgrade, vollständiger Austausch von Reagenzien);
4. wenn die Qualitätskontrolldaten eine signifikante Änderung der Grundliniengenauigkeit (Drift) aufweisen oder die Datenaufnahme außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.

Vor der Durchführung von Kalibrierverfahren wird empfohlen, eine vorbeugende Wartung durchzuführen (Überprüfung der Grundliniengenauigkeit und -präzision: Siehe CLSI-Dokument H26-A2). Die Kalibrierung des Geräts und die Überprüfung der Kalibrierung müssen mit geeignetem Material (frische Vollblutproben mit Werten, die mit manuellen Referenzmethoden oder einem geeigneten Kalibrator zugewiesen wurden) unter Beachtung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts durchgeführt werden. Wenn das Gerät kalibriert werden muss, wird empfohlen, die Kalibrierungsprüfung unmittelbar nach der Kalibrierung gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts durchzuführen (siehe auch CLSI-Dokument H26-A2).

Tägliche Qualitätskontrollverfahren

Um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der erhaltenen Ergebnisse zu gewährleisten, wird empfohlen, die Qualitätskontrollverfahren gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts unter Verwendung von geeignetem Kontrollmaterial (geeignetes stabilisiertes Kontrollblut) unmittelbar vor, während und nach jeder Analysesequenz durchzuführen. Es wird empfohlen, zwei verschiedene Stufen von stabilisiertem Kontrollblut zu verwenden (siehe CLSI-Dokument H26-A2).

STÖRENDE ODER EINSCHRÄNKENDENUTZUNGSSUBSTANZEN

Unterhalb der angegebenen Konzentrationen stören die folgenden Substanzen nicht:

Substanz	Maximale Serumkonzentration			
	MEK-680D	MEK-910D	MK-310WD	MK-510WD
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hämolytisches Hämoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Gesamtprotein			1.02 g/dL	5.11 g/dL

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710, Isotonac-4, Hemolynac-3N, Hemolynac-5, Hemolynac-310, Hemolynac-510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Italian

DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico in vitro. Reagenti da utilizzare su contaglobuli NIHONKOHDEN in combinazione come da **Tabella 1**. Per quanto riguarda la destinazione d'uso vedere **tabella 2**. Per solo uso professionale.

METODOLOGIA E CALCOLO DEL RISULTATO ANALITICO

Consultare Manuale Operativo dello strumento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO PRIMA APERTURA

Conservare tra 1° e 30 °C. Installare ciascun reagente previa verifica dell'integrità della confezione e della validità del dispositivo. Una volta aperto il reagente può essere utilizzato sino ad esaurimento, entro la data indicata in **Tabella 3**. Utilizzare il tappo originale integro per richiudere la confezione in caso di temporanea sospensione all'uso fatta eccezione per Hemolynac-310, Hemolynac-510 e Cleanac-710. Richiudere senza forzare.

CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Verifica del background

Dopo aver avvinato le linee dello strumento, verificare il background (conteggio di fondo) secondo quanto riportato sul Manuale Operativo dello strumento, ed assicurarsi che i valori ottenuti rientrino, per ciascun parametro, nei limiti specificati sul Manuale Operativo. Qualora uno o più parametri non rientrassero nei suddetti limiti, procedere in conformità alle prescrizioni del fabbricante dello strumento. Se il problema fosse attribuibile ad uno dei reagenti, sostituire la confezione in uso con una integra e ripetere la verifica. Non procedere con le analisi fino a che i valori di background non sono accettabili. Procedure di calibrazione e di verifica della calibrazione Si raccomanda di verificare la calibrazione dello strumento nelle seguenti condizioni:

1. dopo la prima installazione dello strumento
2. almeno ogni sei mesi (o secondo quanto raccomandato dal fabbricante dello strumento, in caso di indicazioni più restrittive)
3. dopo un intervento tecnico ritenuto critico (sostituzione di componenti che possano influire sulle performance strumentali, upgrade del software, sostituzione completa dei reagenti)
4. nel caso in cui i dati del controllo qualità abbiano rilevato un cambiamento significativo dell'accuratezza della linea di base (drift), o non rientrino nei limiti di accettabilità prestabiliti.

COMPOSIZIONE E POPOLAZIONE TARGET

Ingredienti attivi Vedi **Tabella 4**. Popolazione target vedere **Tabella 5**.

AVVERTENZE

Informazioni sull'etichettatura Vedi **Tabella 6**. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro nel quale è avvenuto l'incidente.

Informazioni sullo smaltimento: I resti del prodotto, i rifiuti derivanti dalla sua utilizzazione ed i contenitori vuoti devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente. I reflui dello strumento, come sostanze potenzialmente infette, devono essere manipolati con cautela e smaltiti in conformità alla legislazione vigente.

CAMPIONE

I reagenti sono stati realizzati per l'uso con campioni di sangue intero. Per le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni consultare il Manuale Operativo dello strumento.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A
Isotonac-3, Isotonac-4: Emocromo completo nel sangue intero.
Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Concentrazione di emoglobina nel sangue intero.
Hemolynac-5, Hemolynac-510: Cinque globuli bianchi differenziali nel sangue intero.

PROCEDURA E PRINCIPI DI MISURAZIONE

Per quanto riguarda le modalità di installazione dei reagenti, di avvinamento delle linee, e per le modalità di utilizzo dello strumento si rimanda alla consultazione del Manuale Operativo dello strumento. Operare alle temperature di utilizzo indicate nel Manuale Operativo dello strumento. Utilizzare ciascun prodotto nel suo imballo originale (non travasare). Operare in accordo alla buona prassi di laboratorio (GLP).

Fare riferimento alla **Tabella 7** per i principi di misurazione.

SOSTANZE INTERFERENTI O LIMITANTI L'USO

Sotto le concentrazioni indicate, le seguenti sostanze non interferiscono:

Sostanza	Concentrazione sierica massima			
	MEK-680D	MEK-910D	MK-310WD	MK-510WD
Bilirubina C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubina F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Emoglobina emolitica			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chilo	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Proteine totali			1.02 g/dL	5.11 g/dL

Procedure giornaliere di controllo qualità

Al fine di garantire l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati ottenuti, si raccomanda di eseguire le procedure di controllo qualità conformemente a quanto riportato sul Manuale Operativo dello strumento, utilizzando appropriato materiale di controllo (opportuno sangue di controllo stabilizzato) subito prima, durante e subito dopo ciascuna sequenza di analisi. Si raccomanda di utilizzare due differenti livelli di sangue di controllo stabilizzato (far riferimento al documento CLSI H26-A2).

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Symbols/الرموز / Symboles / Semboller / Symbole / Simboli



Consult the operating manual/راجع دليل التشغيل /
Consulter le manuel d'utilisation/ Kullanım kılavuzuna
bakın/ Bedienungsanleitung konsultieren/ Consultare
il manuale operativo



In vitro diagnostic device/جهاز للتشخيص المخبري /
Dispositif de diagnostic in vitro/ In vitro tani cihazı/ In-
vitro- Diagnosevorrichtung/ Dispositivo diagnostico in
vitro



Protect from humidity/يحمي من الرطوبة / Protéger de
l'humidité/ Nemden koruyun/ Vor Feuchtigkeit
schützen/ Teme l'umidità



Keep away from light/يُحفظ بعيداً عن الضوء / Conserver
à l'abri de la lumière/ Işıktan uzak tutun/ Vor Licht
schützen/ Tenere al riparo dalla luce



This way up/الأسفل في هذا الاتجاه / Haut/ Bu taraftan
yukarıya doğru/ Oben/ Alto



Lot/الدفعة / Lot/ Parti/ Charge/ Lotto



Do not use hooks/لا تستخدم أي خيوطات / Ne pas utiliser
de crochets/ K-Hanca kullanmayın / Keine Haken
verwenden / Non usare ganci



Stacking Limits/حدود صف المنتج / Limites
d'empilement/Yığınlama limitleri/ Stapelhöhe/ Limiti di
impilamento



Manufacturer/الشركة المصنعة / Fabricant/ Üretici/ Limiti
di impilamento/ Fabricante



Unique Device Identifier/تُعرف الجهاز الفريد / identifiant unique
des dispositifs/ Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı/ einmalige
Produktkennung/ Identificativo Unico del Dispositivo



Fragile, handle with care/لا يرجى توكي الحذر / عرضة للكسر، لذا يرجى
أثناء حملها / Fragile, manipuler avec soin/ Kirilgan, dikkatli
kullanın/ Vorsicht zerbrechlich/ Fragile, maneggiare con
cura



CE Mark: protective conformity mark of the European Union/
علامة CE: علامة المطابقة الوقائية للاتحاد الأوروبي / Marquage CE:
marque de conformité protégée de l'Union européenne/ CE
İsareti: Avrupa Birliği'nin koruyucu uygunluk işareti/ CE-
Zeichen: Geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen
Union/ Marchio CE: marchio di conformità dell'Unione Europea



Use by/يُفضل استخدامه قبل / Péréemption/ Son kullanma tarihi/
Haltbarkeitsdatum/ Utilizzare entro



Temperature Limit/حد درجة الحرارة / Limite de temperature/
Sıcaklık Sınırı/ Temperaturgrenze/ Limite di temperatura



Code/الرمز / Code/ Kod/ Code/ Codice



Signal Word: Warning/تحذير: علامة التنبيه: Mention/
'avertissement: Avertissement/ Sinyal Kelimesi: Uyarı/
Signalwort: Achtung/ Avvertenza: attenzione



Danger: Harmful to Health/خطر: ضار بالصحة/ Danger: nocif
pour la santé/ Tehlike: sağlığa zararlı/ Gefahr:
gesundheitsschädlich/ Pericolo: dannoso per la salute

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Table 1 / الجدول 1 / Tableau 1 / Tablo 1 / Tabelle 1 / Tabella 1

Reagents / الكواشف / Réactifs / Reaktifler / Reagenzien / Reagenti		Instruments / الأدوات / Instruments / Enstrümanlar / Instrumente / strumenti							
Name / الاسم / Nom / İsim / Name / Nome	REF	Description / الوصف / Descripción / Tanım / Beschreibung / Descrizione	Sales Unit / وحدة المبيعات / Unité de vente / Satış Birimi / Verkaufsmengeneinheit / Unità di vendita	6400J/K 6410J/K 6420J/K 6500J/K 6510J/K	8222J/K 7222J/K	Nihon Kohden MEK-7300J/K 9100	9200	1301 1302 1303 1305	
Cleanac	MEK-520D		5 L	✓*	✓	✓			
Cleanac.3	MEK-620D	Detergent / مادة منظفة / Détergent / Deterjan / Detergens / Detergente	1 L	✓	✓	✓			✓
Cleanac.710	MK-710WD		3 L				✓	✓	✓
Hemolynac.3N	MEK-680D		1 L	✓	✓	✓			
Hemolynac.5	MEK-910D	Lysing reagent / الكاشف الانحلالي / Réactif de lyse / Lizleme reaktifi / Lysierendes Reagenz / Reagente di lisi	1 L		✓	✓			
Hemolynac.310	MK-310WD		250 mL				✓	✓	✓
Hemolynac.510	MK-510WD		250 mL				✓	✓	
Isotonac.4	MEK-641D	Diluent / مخفف / Diluant / Seyreltici / Verdünnungsmittel / Diluente	20 L	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* for strong cleaning / للتطهير قوي / pour un nettoyage intensif / güçlü temizleme için / zur intensiven Reinigung / per una pulizia intensiva

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Table 2 / الجدول 2 / Tableau 2 / Tablo 2 / Tabelle 2 / Tabella 2

Reagents / الكواشف / Réactifs / Reaktifler / Reagenzien / Reagenti

Name / الاسم / Nom / İsim /
Name / Nome

REF

Intended Use / الغرض من الاستخدام / Utilisation prévue / Kullanım amacı / Verwendungszweck / Uso previsto

Cleanac

MEK-520D

- EN** Used for in vitro diagnosis as a surfactant-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of Nihon Kohden hematology analyzers.
- AR** يستخدم للتشخيص المخبري كمنظف أساسه مادة خافضة للتوتر السطحي لغرض إزالة بقع الدم من أجل تنظيف مسار تدفق أجهزة تحليل الدم التي تقدمها شركة Nihon Kohden
- FR** Utilisé pour le diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'agents tensioactifs afin d'éliminer les taches de sang pour nettoyer le circuit de l'analyseur d'hématologie de Nihon Kohden.
- TR** Nihon Kohden hematoloji analizörlerinin akış yolunu temizlemek için kan lekelerini çıkarmak amacıyla yüzey aktif madde bazlı bir deterjan olarak in vitro tanı için kullanılır.
- DE** Reinigungsmittel auf Tensidbasis bei der In-vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflusskanal des Hämatologie-Analysators von Nihon Kohden.
- IT** Utilizzato per la diagnosi in vitro come detergente a base di tensioattivi allo scopo di rimuovere i residui di sangue in modo tale da pulire il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico di Nihon Kohden.

Cleanac-3

MEK-620D

- EN** Used for in vitro diagnosis as a hypochlorous acid-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of Nihon Kohden hematology analyzers.
- AR** يستخدم للتشخيص المخبري كمنظف أساسه حمض هيبوكلوروس لغرض إزالة بقع الدم من أجل تنظيف مسار تدفق أجهزة تحليل الدم التي تقدمها شركة Nihon Kohden
- FR** Utilisé pour le diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'acide hypochloreux afin d'éliminer les taches de sang pour nettoyer le circuit de l'analyseur d'hématologie de Nihon Kohden.
- TR** Nihon Kohden hematoloji analizörlerinin akış yolunu temizlemek için kan lekelerini çıkarmak amacıyla hipokloröz asit bazlı bir deterjan olarak in vitro tanı için kullanılır.
- DE** Reinigungsmittel auf Basis von unterchloriger Säure bei der In-Vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflusskanal des Hämatologie-Analysators von Nihon Kohden.
- IT** Utilizzato per la diagnosi in vitro come detergente a base di acido ipocloroso allo scopo di rimuovere i residui di sangue in modo tale da pulire il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico di Nihon Kohden.

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Isotonac-4	MEK-641D	EN	For in vitro diagnostic use as a diluent for human venous whole blood samples for to aid analysis by Nihon Kohden hematology analyzers to measure complete blood count (CBC).
		AR	للاستخدام في التشخيص المخبري كمخفف لعينات الدم الكامل الوريدية لدى الإنسان؛ وذلك للمساعدة في تحليلها بواسطة أجهزة تحليل الدم التي تقدمها شركة Nihon Kohden لقياس تعداد الدم الكامل (CBC).
		FR	À utiliser dans le diagnostic in vitro en tant que diluant des échantillons de sang entier dilué pour une analyse par les analyseurs d'hématologie Nihon Kohden afin de réaliser un hémogramme complet (CBC).
		TR	Tam kan sayımını (CBC) ölçmek için Nihon Kohden hematoloji analizörleri tarafından analiz yardımcı olmak üzere insan venöz tam kan örnekleri için seyreltici olarak in vitro diyagnostik kullanım için.
Hemolynac.3N	MEK-680D	DE	Verdünnungsmittel für menschliche venöse Vollblutproben bei der In-vitro-Diagnose zur Messung des großen Blutbildes (CBC) mit Hämatologie-Analysatoren von Nihon Kohden.
		IT	Utilizzato per la diagnosi in vitro come diluente per campioni di sangue intero venoso umano tramite l'analisi da parte della famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden allo scopo di misurare l'emocromo completo (CBC).
		EN	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.
		AR	للاستخدام في التشخيص المخبري ككاشف انحلائي بغرض الاستخدام في تحليل خلايا الدم الحمراء في عينات الدم الكامل الوريدية المخففة لدى الإنسان لتحليلها بواسطة أجهزة تحليل الدم التي تقدمها شركة Nihon Kohden لقياس تركيز الهيموغلوبين.
Hemolynac.310	MK-310WD	FR	À utiliser dans le diagnostic in vitro en tant que réactif pour la lyse des globules rouges des échantillons de sang humain veineux entier dilué pour une analyse par les analyseurs d'hématologie Nihon Kohden afin de mesurer la concentration en hémoglobine.
		TR	Hemoglobin konsantrasyonunu ölçmek için Nihon Kohden hematoloji analizörleri tarafından analiz edilmek üzere seyreltilmiş insan venöz tam kan numunelerindeki kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasında kullanılmak üzere bir parçalama reaktifi olarak in vitro diyagnostik kullanım içindir.
		DE	Lyse-Reagenz bei der In-vitro-Diagnose zur Lyse roter Blutkörperchen in verdünnten menschlichen venösen Vollblutproben zur Messung der Hämoglobinkonzentration mit Hämatologie-Analysatoren von Nihon Kohden.
		IT	Utilizzato per la diagnosi in vitro come reagente di lisi per lisare i globuli rossi nei campioni di sangue intero venoso umano diluito tramite l'analisi da parte della famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden allo scopo di misurare la concentrazione di emoglobina.
Hemolynac.5	MEK-910D	EN	For in vitro diagnostic use as a lysing reagent for use in lysing red blood cells in diluted human venous whole blood samples for analysis by Nihon Kohden hematology analyzers to measure the five differential white blood cells.
		AR	للاستخدام في التشخيص المخبري ككاشف انحلائي بغرض الاستخدام في تحليل خلايا الدم الحمراء في عينات الدم الكامل الوريدية المخففة لدى الإنسان لتحليلها بواسطة أجهزة تحليل الدم التي تقدمها شركة Nihon Kohden لقياس خلايا الدم البيضاء التباينية الخمس.
		FR	À utiliser dans le diagnostic in vitro en tant que réactif pour la lyse des globules rouges dans des échantillons de sang humain veineux entier dilué pour une analyse par les analyseurs d'hématologie Nihon Kohden afin de mesurer et différencier les cinq types de globules blancs.
		TR	Beş diferansiyel beyaz kan hücrelerini ölçmek için Nihon Kohden hematoloji analizörleri tarafından analiz edilmek üzere seyreltilmiş insan venöz tam kan örneklerinde kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasında kullanılmak üzere bir parçalama reaktifi olarak in vitro diyagnostik kullanım için.
Hemolynac.510	MK-510D	DE	Lyse-Reagenz bei der In-vitro-Diagnose zur Lyse roter Blutkörperchen in verdünnten menschlichen venösen Vollblutproben zur Messung der fünf verschiedenen weißen Blutkörperchen mit Hämatologie-Analysatoren von Nihon Kohden.
		IT	Utilizzato per la diagnosi in vitro come reagente di lisi per lisare i globuli rossi nei campioni di sangue intero venoso umano diluito tramite l'analisi da parte della famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden per misurare i cinque globuli bianchi differenziali.

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02
ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Cleanac-710

MK-710WD

- EN** used for in vitro diagnosis as a surfactant-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of Nihon Kohden hematology analyzers.
- AR** يستخدم للتشخيص المخبري كمنظف أساسه مادة خافضة للتوتر السطحي لغرض إزالة بقع الدم من أجل تنظيف مسار تنفق أجهزة تحليل الدم التي تقدمها شركة Nihon Kohden.
- FR** Utilisé pour le diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'agents tensioactifs afin d'éliminer les taches de sang pour nettoyer le circuit de l'analyseur d'hématologie de Nihon Kohden.
- TR** Nihon Kohden hematoloji analizörlerinin akış yolunu temizlemek için kan lekelerini çıkarmak amacıyla yüzey aktif madde bazlı bir deterjan olarak in vitro tanı için kullanılır.
- DE** Reinigungsmittel auf Tensidbasis bei der In-vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflussskanal des Hämatologie-Analysators von Nihon Kohden.
- IT** Utilizzato per la diagnosi in vitro come detergente a base di tensioattivi allo scopo di rimuovere i residui di sangue in modo tale da pulire il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico di Nihon Kohden.

INSTRUCTION FOR USE

**Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5,
Hemolynac.310, Hemolynac.510.**

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Table 3 / الجدول 3 / Tableau 3 / Tablo 3 / Tabelle 3 / Tabella 3

**Reagents / الكواشف / Réactifs / Reaktif /
Reagenzien / Reagenti**

**Expiry after first opening / تنتهي الصلاحية بعد فتحه للمرة الأولى /
Expiration après la première ouverture / İlk açılıştan sonra son kullanma tarihi /
Verfall nach Erstöffnung / Scadenza dopo prima apertura**

Name / الاسم / Nom / Isim /
Name / Nome

REF

Days / الأيام / Journées / Günter / Tage / Giorni

Isotonac-4 MEK-641D

60

Cleanac-3 MEK-620D

90*

30**

Cleanac MEK-520D

180

Cleanac-710 MK-710WD

90

Hemolynac-3N MEK-680D

90

Hemolynac-5 MEK-910D

30

Hemolynac-310 MK-310WD

90

Hemolynac-510 MK-510WD

90

* Cleanac-3 can be used with expiration at 90 days after the first opening by using the connection kit code YZ-001B7 (T464D) starting from and including Lot 0000783360 AB and with the bottle kept inside the original cardboard box / Cleanac-3 peut être utilisé avec une date de péremption de 90 jours après la première ouverture en utilisant le kit de connexion code YZ-001B7 (T464D) à partir du et incluant le lot 0000783360 AB et avec le flacon conservé dans la boîte en carton originale / Cleanac-3 Parti 0000783360 AB'den başlayarak ve dahil olmak üzere YZ-001B7 (T464D) bağlantı kiti kodu kullanılarak ve şişe orijinal karton kutu içinde muhafaza edilerek ilk açılıştan 90 gün sonra son kullanma tarihi ile kullanılabilir / Cleanac-3 kann mit einem Verfallsdatum von 90 Tagen nach dem ersten Öffnen unter Verwendung des Verbindungskits Code YZ-001B7 (T464D) ab und einschließlich Charge 0000783360 AB und mit der Flasche in der Originalverpackung verwendet werden / Cleanac-3 può essere utilizzato con scadenza a 90 giorni dopo prima apertura mediante l'utilizzo del kit di allaccio codice YZ-001B7 (T464D) a partire dal lotto 0000783360 AB compreso e con bottiglia tenuta all'interno dell'originale scatola in cartone

** Cleanac-3 is used with expiration at 30 days after the first opening by using connection kit code YZ-001B7 (T464D) with lots prior to and excluding Lot 0000783360 AB / Cleanac-3 est utilisé avec une date de péremption de 30 jours après la première ouverture en utilisant le kit de connexion code YZ-001B7 (T464D) avec des lots antérieurs au lot 0000783360 AB (non compris) / Cleanac-3 , 0000783360 AB partisinden önceki ve bu parti dışında YZ-001B7 (T464D) bağlantı kiti kodu kullanılarak ilk açılıştan 30 gün sonra son kullanma tarihi ile kullanılır / Cleanac-3 kann nach dem erstmaligen Öffnen 90 Tage lang verwendet werden, wenn das Anschlusskit YZ-001B7 (T464D) ab einschließlich Charge 0000783360 AB verwendet und die Flasche in der Originalverpackung aufbewahrt wird / Cleanac-3 viene utilizzato con scadenza a 30 giorni dopo prima apertura mediante l'utilizzo del kit di allaccio codice YZ-001B7 (T464D) con lotti precedenti al lotto 0000783360 AB escluso

* يمكن استخدام كيتناك-3 مع مراعاة انتهاء صلاحيته بعد 90 يوما من فتحه للمرة الأولى باستخدام رمز مجموعة أدوات التوصيل (T464D) YZ-001B7 بدءا من النسخة 0000783360 ومتضمنا ايها مع الاحتفاظ بالزجاجة داخل صندوق الورق المقوى الأصلي.

** يستخدم كيتناك-3 مع مراعاة انتهاء صلاحيته بعد 30 يوما من فتحه للمرة الأولى باستخدام رمز مجموعة أدوات التوصيل (T464D) YZ-001B7 مع النسخة التي تسبق النسخة 0000783360 وباستثناءها.

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-02	ISSUANCE DATE: 08 th JUNE 2022

Table 4 / الجدول 4 / Tableau 4 / Tablo 4 / Tabelle 4 / Tabella 4

Reagents / الكواشف / Réactifs / Reaktiver / Reagenzien / Reagenti		Active Ingredients / المكونات الفعالة / Ingrédients actifs / Aktif bileşenler / Wirkstoffe / Ingredienti attivi	
Name / الاسم / Nom / İsim / Name / Nome	REF	Name / الاسم / Nom / İsim / Name / Nome	Content / المحتوى / İçerik / Contenu / Inhalt / Contenuto
Isotonac-4	MEK-641D	Sodium chloride / كلوريد الصوديوم / Chlorure de sodium / Sodyum klorür / Natriumklorid / Sodio cloruro	4.0 g/L
		Anhydrous sodium sulfate / كبريتات الصوديوم اللامائية / Sulfate de sodium anhydre / Susuz sodyum sülfat / Wasserfreies Natriumsulfat / Sodio solfato anidro	9.8 g/L
Cleanac-3	MEK-620D	Sodium hypochlorite (% active Cl) / هيبوكلوريت الصوديوم (% كلور نشط) / Hypochlorite de sodium (% Cl actif) / Sodyum hipoklorit (% aktif Cl) / Natriumhypochlorit (% aktives Cl) / Ipoclorito di sodio (% Cl attivo)	1 - 1.5% p/v-w/v.
Cleanac	MEK-520D	Polyoxyethylene tridecyl ether / إيثر بولي أوكسي إيثيلين ثلاثي الدسييل / Éther tridécylique de polyoxyéthylène / Polioksietilen tridesil eter / Polyoxyethylentridecylether / Poliossietilene tridecil etere	0.5 g/L
Cleanac-710	MK-710WD	Sodium alkyl ether sulfate / كبريتات إيثر ألكيل الصوديوم / Sulfate d'éther alkylque de sodium / Sodyum alkil eter sülfat / Natriumalkylethersulfat / Sodio alchil etere solfato	0.7 g/L
Hemolynac-3N	MEK-680D	Quaternary ammonium salts / أملاح الأونيوم الرباعية / Sels d'ammonium quaternaire / Kuaterner amonyum tuzları / Quartäre Ammoniumsalze / Sali di ammonio quaternario	37,2 g/L
Hemolynac-310	MK-310W	Quaternary ammonium salts / أملاح الأونيوم الرباعية / Sels d'ammonium quaternaire / Kuaterner amonyum tuzları / Quartäre Ammoniumsalze / Sali di ammonio quaternario	27,0 g/L
Hemolynac-510 Hemolynac-5	MK-510WD MEK-910D	Sodium alkyl ether sulfate / كبريتات إيثر ألكيل الصوديوم / Sulfate d'éther alkylque de sodium / Sodyum alkil eter sülfat / Natriumalkylethersulfat / Sodio alchil etere solfato	1 g/L

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Table 5 / الجدول 5 / Tableau 5 / Tablo 5 / Tabelle 5 / Tabella 5

Reagents / الكواشف / Réactifs / Reaktif / Reagenzien / Reagent		Intended for / الغرض من الاستخدام / Destiné à / Kullanım Amacı / Bestimmt für / Destinato	
Name / الاسم / Nom / Isim / Name / Nome		In Vitro Diagnostics (humans) / التشخيص المخبري (للإنسان) / Diagnostic in vitro (humans) / In vitro teşhis (insan) / Diagnostik in vitro (Menschen) / Diagnostica in vitro (umani)	Veterinary (animals) / بيطري (للحيوان) / Vétérinaire (animaux) / Veteriner (hayvan) / Tierarzt (Tiere) / Veterinaria (animali)
REF		Target population / الفئة المستهدفة / Population cible / Hedef popülasyon / Zielbevölkerung / Popolazione target	
Isotonac-4	MEK-641D	✓*	N/A / غير منطبق / S/O / YOK / Unzutreffend / Non applicable
		EN The target populations are linked to the Nihon Kohden family analyzers, reagent is used in combination with hematology analyzers in dilution of whole blood samples for accurate CBC measurement. The target patient populations are populations found in clinical laboratories. AR يتم ربط الفئات المستهدفة بأجهزة التحليل من عائلة Nihon Kohden. ويتم استخدام الكاشف مع أجهزة تحليل أمراض الدم في تخفيف عينات الدم الكامل للقياس تعداد الدم الكامل بدقة. فئات المرضى المستهدفة هي الفئات الموجودة في المختبرات السريرية. FR Les populations cibles sont associées aux analyseurs de la famille Nihon Kohden. Le réactif est utilisé avec des analyseurs d'hématologie pour la dilution des échantillons de sang entier pour une numération précise des cellules sanguines. Les populations de patients ciblées sont celles que l'on trouve dans les laboratoires cliniques. TR Yok - herhangi bir analiz veya markörü ölçmek için doğrudan kullanılmadığından hedef popülasyon yoktur. DE Die Zielpopulationen stehen in Zusammenhang mit den Analysatoren der Nihon Kohden-Familie. Das Reagenz wird in Kombination mit hämatologischen Analysatoren zur Verdünnung von Vollblutproben für eine genaue CBC-Messung verwendet. Die Patienten-Zielpopulationen sind solche, die in klinischen Labors anzutreffen sind. IT Le popolazioni target sono collegate agli analizzatori della famiglia Nihon Kohden, il reagente viene utilizzato in combinazione con analizzatori ematologici nella diluizione di campioni di sangue intero per una misurazione accurata dell'emocromo. Le popolazioni di pazienti target sono le popolazioni presenti nei laboratori clinici.	
Cleanac.3	MEK-620D	✓	✓
		EN N/A - no target population as not directly used to measure any analyte or marker. AR غير منطبق - لا توجد فئة مستهدفة حيث لا تستخدم مباشرة للقياس أية واسمة أو مادة تحليلية. FR S/O - pas de population cible car il n'est pas utilisé directement pour mesurer un analyte ou un marqueur. TR Yok - herhangi bir analiz veya markörü ölçmek için doğrudan kullanılmadığından hedef popülasyon yoktur. DE N/A - keine Zielpopulation, da nicht direkt zur Messung eines Analyten oder Markers verwendet. IT N/A - nessuna popolazione target in quanto non utilizzata direttamente per misurare alcun analita o marker.	
Cleanac	MEK-520D	✓	✓
Cleanac.710	MK-710WD	✓	N/A / غير منطبق / S/O / YOK / Unzutreffend / Non applicable
Hemolynac.3N	MEK-680D	✓	✓
Hemolynac.310	MK-310W	✓	N/A / غير منطبق / S/O / YOK / Unzutreffend / Non applicable
Hemolynac.510	MK-510WD	✓	N/A / غير منطبق / S/O / YOK / Unzutreffend / Non applicable
Hemolynac.5	MEK-910D	✓	N/A / غير منطبق / S/O / YOK / Unzutreffend / Non applicable
		EN The target populations are linked to the Nihon Kohden family analyzers. The target patient populations are populations found in clinical laboratories. AR يتم ربط الفئات المستهدفة بأجهزة التحليل من عائلة Nihon Kohden. ويتم استخدام الكاشف مع أجهزة تحليل أمراض الدم في تخفيف عينات الدم الكامل للقياس فئات المرضى المستهدفة هي الفئات الموجودة في المختبرات السريرية. FR Les populations cibles sont associées aux analyseurs de la famille Nihon Kohden. Les populations de patients ciblées sont celles que l'on trouve dans les laboratoires cliniques. TR Hedef popülasyonlar Nihon Kohden ailesi analizörleriyle bağlantılıdır. Hedef hasta popülasyonları klinik laboratuvarlarda bulunan popülasyonlardır. DE Die Zielpopulationen stehen in Zusammenhang mit den Analysatoren der Nihon Kohden-Familie. Die Patienten-Zielpopulationen sind solche, die in klinischen Labors anzutreffen sind. IT Le popolazioni target sono collegate agli analizzatori della famiglia Nihon Kohden. Le popolazioni di pazienti target sono le popolazioni trovate nei laboratori clinici.	

* Isotonac-4 must not be used for veterinary analysis / يحظر استخدام إيزوتوناك.4 للتحليل البيطري / Isotonac-4 ne doit pas être utilisé pour l'analyse vétérinaire / Isotonac-4 veterinerlik analizleri için kullanılmamalıdır / Isotonac-4 darf nicht für die Veterinäragnostik verwendet werden / Isotonac-4 non deve essere utilizzato per analisi

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Table 6 / الجدول 6 / Tableau 6 / Tablo 6 / Tabelle 6 / Tabella 6

Name / الاسم / Nom / İsm / Name / Nome		REF	Label information / معلومات الملصق التعريفي للمنتج / Informations sur l'étiquette / Etiket bilgileri / Etiketteninformationen / Informazioni sull'etichetta	
Isotonac-4 Hemolynac-3N Hemolynac-310	MEK-641D MEK-680D MK-310WD		EUH210- Safety data sheet available on request / يتم توفير صحيفة بيانات السلامة عند طلبها / Fiche de données de sécurité disponible sur demande/ Güvenlik bilgi formu talep üzerine temin edilebilir / Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich / Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta	
Signal Word: Warning / علامة التحذير: تحذير / Mention d'avertissement: Avertissement / Sinyal Kelimesi: Uyan / Signalwort: Achtung / Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta				
Cleanac-3  MEK-620D		hazard statements / بيانات الأخطار / mentions de danger / tehlike açıklamaları / Gefahrenhinweise / Indicazioni di pericolo	Precautionary advice / نصيحة احتراز / Conseils de précaution / İhtiyati tavsiye / Vorsichtshinweise / Consigli di prudenza	
		H319 Causes serious eye irritation; تسبب تهيجًا خطيرًا في العين / Provoque une sévère irritation des yeux; Ciddi göz tahrişine neden olur; Verursacht schwere Augenreizung; Provoca grave irritazione oculare	P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection; ارتدِ ملابس واقية/أداة حماية الوجه/العين / Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage; Korumacı eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın; Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen; Indossare guanti/ indumenti protettivi per proteggere gli occhi/viso	
		H315 Causes skin irritation; تسبب تهيجًا خطيرًا في العين / Provoque une irritation cutanée; Ciddi göz tahrişine neden olur; Verursacht Hautreizungen; Provoca irritazione cutanea	P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention; في حالة استمرار تهيج في حالة استمرار تهيج / العين: التمس الاستشارة/الرعاية الطبية / Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin; Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın; Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen; Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico	
		H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects; ضار للمياه المائية مع آثار طويلة الأمد / Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme; Uzun süreli etkileriyle suda yaşayan canlılar için zararlıdır; Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung; Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	P284 Wash hands thoroughly after use; اغسل يديك جيدًا بعد الاستخدام / Se laver soigneusement les mains après utilisation; Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın; Nach Gebrauch gründlich Hände waschen; Lavare accuratamente le mani dopo l'uso	
			P273 Avoid release to the environment; تجنب إطلاقها في البيئة / Éviter le rejet dans l'environnement; Çevreye salınmasını önleyin; Freisetzung in die Umwelt vermeiden; Non disperdere nell'ambiente	
Active ingredients: sodium hypochlorite (% active Cl) 1-1.5% w/v. DO NOT mix with acids / المكونات الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم (1-1.5% وزن/حجم يحظر خلطه بأي من الأحماض / Ingrédients actifs : hypochlorite de sodium (% Cl actif) 1-1,5 % p/v. NE PAS mélanger avec des acides / Aktif bileşenler: sodyum hipoklorit (% aktif Cl) 1-1,5 w/v. Asitlerle KARİŞTİRMAYIN / Wirkstoffe: Natriumhypochlorit (% aktives Cl) 1-1,5 % w/v. NICHT mit Säuren mischen / Ipotoclorito di sodio (1-1,5 % cl attivo) NON mescolare con acidi				
Warning: Danger / التحذير: خطر / Attention: Danger / Dikkat: Tehlike / Achtung: Gefahr / Avvertenza: Pericolo				
Hemolynac-510  MK-510WD		hazard statements / بيانات الأخطار / mentions de danger / tehlike açıklamaları / Gefahrenhinweise / Indicazioni di pericolo	Precautionary advice / نصيحة احتراز / Conseils de précaution / İhtiyati tavsiye / Vorsichtshinweise / Consigli di prudenza	
		H360FD May damage fertility. It can harm the unborn child/ Restricted use to professional users; قد يضر الخصوبة / يمكن أن يضر الجنين/ لا يستخدم سوى المستخدمين المهنيين / Peut nuire à la fertilité. Cela peut nuire à l'enfant à naître/ Utilisation réservée aux utilisateurs professionnels; Doğurganlığa zarar verebilir. Doğmamış çocuğa zarar verebilir/ Profesyonel kullanıcılar için kısıtlı kullanın; Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Es kann dem ungeborenen Kind schaden. Eingeschränkte Verwendung für professionelle Nutzer; Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto/ Uso ristretto agli utilizzatori professionali	P201 Obtain special instructions before use; احصل على التعليمات الخاصة قبل الاستخدام / Se procurer les instructions spéciales avant utilisation; Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen; Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso	
			P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection; ارتدِ ملابس واقية/أداة حماية الوجه/العين / Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage; Korumacı eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın; Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen; Indossare guanti/ indumenti protettivi per proteggere gli occhi/viso	
			P308+P313 IN CASE of exposure or possible exposure, consult a physician; في حالة التعرض أو التعرض المحتمل، استشر طبيبًا / EN CAS d'exposition ou d'exposition possible, consulter un médecin; Maruz kalma veya olası maruz kalma durumunda bir doktora danışın; BEI Exposition oder möglicher Exposition einen Arzt aufsuchen; IN CASO di esposizione o di possibile esposizione	
Active ingredients: boric acid / المكونات الفعالة: حمض البوريك / Principes actifs : acide borique / Aktif bileşenler: borik asit / Wirkstoffe: Borsäure / Principi attivi: acido bórico				
EUH210 Safety data sheet available on request / يتم توفير صحيفة بيانات السلامة عند طلبها / Fiche de données de sécurité disponible sur demande / Güvenlik bilgi formu talep üzerine temin edilebilir / Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich / Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta				
Cleanac-710	MK-710WD		EUH208 Contains 2,4,7,9-Tetramethyldec-5-ino-4,7- diol, ethoxylated. May produce an allergic reaction / يحتوي على رباعي الميثيل العنبريل المأكسد (2,4,7,9-Tetramethyldec-5-ino-4,7- diol, ethoxylated). قد يتسبب في رد فعل تحسسي / Contient 2,4,7,9-Tetraméthyldec-5-ino-4,7-diol, éthoxylé. Peut produire une réaction allergique / 2,4,7,9-Tetramethyldec-5-ino-4,7- diol, etoksillenmiş içerir. Alerjik reaksiyon oluşturmabilir / Enthält 2,4,7,9-Tetramethyldec-5-ino-4,7-diol, ethoxyliert. Kann allergische Reaktionen hervorrufen / Contiene: 2,4,7,9-Tetrametildec-5-ino-4,7-diol, etossilato. Può provocare una reazione allergica	

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Table 7 / الجدول 7 / Tableau 7 / Tablo 7 / Tabelle 7 / Tabella 7

Name / الاسم / Nom / İsm /
Name / Nome

REF

Measurement Principles / مبادئ القياس / Principes de mesure / Ölçüm İlkeleri /
Messprinzipien / Principi di misurazione

EN Detergent for Hematology analyzers mainly composed of surfactant. The biggest factors that pollute the flow path of a hematology analyzer are the proteins and lipids in the blood, which fall into the "hard" category of dirt. Therefore, this product is prepared for powerful removal of such strong blood stains. It contains a strong surfactant that solubilizes blood proteins and lipids, a metal chelating agent that serves as a cleaning aid, and a buffer. By flowing a constant amount of this detergent through the flow path of Hematology analyzer at regular intervals, dirt adhering to the flow path can be cleaned.

AR منظف لأجهزة تحليل الدم يتكون أساساً من مادة خافضة للتوتر السطحي. أكثر العوامل التي تلوث مسار تنفق جهاز تحليل أمراض الدم هي البروتينات والدهون الموجودة في الدم، والتي تندرج ضمن فئة المخلفات "الصلبة". لذلك فهذا المنتج مصمم لإزالة القوية لبقع الدم القوية هذه. وهو يحتوي على مادة خافضة التوتر السطحي، تيميز بوظيفتها التي تنظف بروتينات الدم والدهون، بالإضافة إلى أحواتنا على عامل خلابة معدني يعمل كمساعد للتنظيف، ومغلول منظّم. من خلال تنفق كمية ثابتة من هذا المنظف عبر مسار تنفق جهاز تحليل الدم على فترات منتظمة، يمكن تنظيف المخلفات المتسقة بمسار التنفق.

FR Le détergent pour les analyseurs d'hématologie est principalement composé de tensioactifs. Le principal facteur de pollution du circuit d'un analyseur d'hématologie est les protéines et les lipides du sang, qui appartiennent à la catégorie des impuretés "dures". Ce produit est donc conçu pour éliminer efficacement les taches de sang les plus tenaces. Il contient un tensioactif puissant, qui dissout les protéines et les lipides sanguins, un agent de chélation de métaux qui aide au nettoyage, et un tampon. En faisant circuler à intervalle régulier une quantité constante de ce détergent dans le circuit de l'analyseur d'hématologie, il est possible de nettoyer la saleté qui adhère au circuit.

TR Hematoloji analizörleri için esas olarak yüzey aktif maddeden oluşan deterjan. Bir hematoloji analizörünün akış yolunu kirlüten en büyük faktörler, "sert" ki kategorisine giren kandaki proteinler ve lipitlerdir. Bu nedenle, bu ürün bu tür güçlü kan lekelerinin güçlü bir şekilde çıkarılması için hazırlanmıştır. Kan proteinlerini ve lipitlerini güçlü bir yüzey aktif madde, temizleme yardımcısı olarak görev yapan bir metal şelatlama maddesi ve bir tampon içerir. Bu deterjanın sabit bir miktardan Hematoloji analizörünün akış yolundan düzenli aralıklarla aktılarak akış yoluna yapışan kirler temizlenebilir.

DE Reinigungsmittel für Hämatologie-Analysatoren, hauptsächlich aus Tensiden bestehend. Die größte Verunreinigung des Durchflussskanals eines Hämatologie-Analysators stammt von den Proteinen und Lipiden im Blut, die in die Kategorie "hartnäckiger" Schmutz fallen. Dieses Produkt entfernt wirksam und zuverlässig solche hartnäckigen Blutspuren. Es enthält ein starkes Tensid, das Blutproteine und Lipide auflöst, einen Metallchelator, der bei der Reinigung hilft, und einen Puffer. Die anhaftende Verschmutzung wird entfernt, indem in regelmäßigen Abständen eine konstante Menge dieses Reinigungsmittels durch den Durchflussskanal des Hämatologie-Analysators gespült wird.

IT Detergente per analizzatori ematologici composto principalmente da tensioattivo. Il più grande fattore che inquina il percorso del flusso di un analizzatore ematologico sono le proteine e i lipidi nel sangue, che rientrano nella categoria dello sporco "duro". Pertanto, questo prodotto è preparato per una potente rimozione di residui di sangue così persistenti. Contiene un forte tensioattivo che solubilizza le proteine e i lipidi del sangue, un agente chelante dei metalli che funge da aiuto per la pulizia e un tampone. Facendo scorrere una quantità costante di questo detergente attraverso il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico a intervalli regolari, è possibile pulire lo sporco che aderisce al percorso del flusso.

EN Detergent for Hematology analyzers mainly composed of hypochlorous acid. The biggest factors that pollute the flow path of a hematology analyzer are the proteins and lipids in the blood, which fall into the "hard" category of dirt. Therefore, this product is prepared for powerful removal of such strong blood stains. It contains a hypochlorous acid that chemically dissolves blood proteins and lipids. By flowing a constant amount of this detergent through the flow path of Hematology analyzer at regular intervals, dirt adhering to the flow path can be cleaned.

AR منظف لأجهزة تحليل الدم يتكون بشكل رئيسي من حمض هيبوكلوروس. أكثر العوامل التي تلوث مسار تنفق جهاز تحليل أمراض الدم هي البروتينات والدهون الموجودة في الدم، والتي تندرج ضمن فئة المخلفات "الصلبة". لذلك فهذا المنتج مصمم لإزالة القوية لبقع الدم القوية هذه. وهو يحتوي على حمض هيبوكلوروس الذي يذيب بروتينات الدم ودهونه كيميائياً. من خلال تنفق كمية ثابتة من هذا المنظف عبر مسار تنفق جهاز تحليل الدم على فترات منتظمة، يمكن تنظيف المخلفات المتسقة بمسار التنفق.

FR CLEANAC -3 est un détergent pour analyseurs d'hématologie composé principalement d'acide hypochloreux. Le principal facteur de pollution du circuit d'un analyseur d'hématologie est les protéines et les lipides du sang, qui appartiennent à la catégorie des impuretés "dures". Ce produit est donc conçu pour éliminer efficacement les taches de sang les plus tenaces. Il contient un acide hypochloreux qui dissout chimiquement les protéines et les lipides du sang. En faisant circuler à intervalle régulier une quantité constante de ce détergent dans le circuit de l'analyseur d'hématologie, il est possible de nettoyer la saleté qui adhère au circuit.

TR Hematoloji analizörleri için deterjan esas olarak hipokloröz asitten oluşur. Bir hematoloji analizörünün akış yolunu kirlüten en büyük faktörler, "sert" ki kategorisine giren kandaki proteinler ve lipitlerdir. Bu nedenle, bu ürün bu tür güçlü kan lekelerinin güçlü bir şekilde çıkarılması için hazırlanmıştır. Kan proteinlerini ve lipitleri kimyasal olarak çözen bir hipokloröz asit içerir. Bu deterjanın sabit bir miktardan Hematoloji analizörünün akış yolundan düzenli aralıklarla aktılarak akış yoluna yapışan kirler temizlenebilir.

DE Cleanac-3 ist ein Reinigungsmittel für Hämatologie-Analysatoren, das hauptsächlich aus unterchloriger Säure besteht. Die größte Verunreinigung des Durchflussskanals eines Hämatologie-Analysators stammt von den Proteinen und Lipiden im Blut, die in die Kategorie "hartnäckiger" Schmutz fallen. Dieses Produkt entfernt wirksam und zuverlässig solche hartnäckigen Blutspuren. Es enthält unterchlorige Säure, die Blutproteine und -lipide chemisch auflöst. Die anhaftende Verschmutzung wird entfernt, indem in regelmäßigen Abständen eine konstante Menge dieses Reinigungsmittels durch den Durchflussskanal des Hämatologie-Analysators gespült wird.

IT Detergente per analizzatori ematologici composto principalmente da acido ipocloroso. Il più grande fattore che inquina il percorso del flusso di un analizzatore ematologico sono le proteine e i lipidi nel sangue, che rientrano nella categoria dello sporco "duro". Pertanto, questo prodotto è preparato per una potente rimozione di residui di sangue così persistenti. Contiene un acido ipocloroso che dissolve chimicamente le proteine e i lipidi del sangue. Facendo scorrere una quantità costante di questo detergente attraverso il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico a intervalli regolari, è possibile pulire lo sporco che aderisce al percorso del flusso.

Cleanac
Cleanac-710

MEK-520D
MK-710WSD

Cleanac-3

MEK-620D

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

Isotonac.4

MEK-641D

EN Diluent for measuring total blood cell count (CBC). It is a conductive isotonic solution with a pH close to that of blood, so the morphology of diluted blood cells is maintained during measurement.

AR مخفف لقياس إجمالي عدد خلايا الدم (CBC). وهو محلول موصل مشوي التوتر يتميز بدرجة حموضة قريبة من درجة حموضة الدم، لذلك يتم الحفاظ على مورفولوجيا خلايا الدم المخففة أثناء القياس.

FR Diluant pour la numération du nombre total de cellules sanguines (CBC). Il s'agit d'une solution conductrice isotonique dont le pH est proche de celui du sang, de sorte que la morphologie des cellules sanguines diluées est préservée pendant la mesure.

TR Toplam kan hücreleri sayımı (CBC) ölçümü için seyreltilmiş. Kanınkine yakın pH değerine sahip iletken isotonik bir çözeltidir, bu nedenle ölçüm sırasında seyreltilmiş kan hücrelerinin morfolojisi korunur.

DE Verdünner zur Messung des großen Blutbildes (CBC). Es handelt sich um eine leitfähige isotonische Lösung mit einem pH-Wert, der demjenigen von Blut nahekommt, so dass die Morphologie der verdünnten Blutzellen während der Messung erhalten bleibt.

IT Diluente per la misurazione della conta totale dei globuli (CBC). È una soluzione isotonica conduttiva con un pH vicino a quello del sangue, quindi la morfologia dei globuli diluiti viene mantenuta durante la misurazione.

EN Lysing reagent: 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 family of hematology analyzers. The absorbance of the hemoglobin compound is proportional to the hemoglobin concentration. This hemolytic reagent does not contain cyanide.

AR على انحلال خلايا الدم الحمراء لفصل الهيموغلوبين في 3N هو كاشف انحلائي لقياس الهيموغلوبين. يعمل هيموليناك 3N كالكاشف الانحلائي: هيموليناك. عينة الدم المخففة بحيث يمكن قياس تركيز الهيموغلوبين. يتفاعل الهيموغلوبين الناتج مع ملح الأمونيوم الرباعي في الكاشف ويتغير إلى مركب من مركبات الهيموغلوبين. يقاس مركب الهيموغلوبين بالامتصاص (540-555 نانومتر) بواسطة أجهزة تحليل أمراض الدم التي تقدمها شركة Nihon Kohden. يتناسب امتصاص مركب الهيموغلوبين مع تركيز الهيموغلوبين. لا يحتوي هذا الكاشف الانحلائي على السيانيد.

FR Réactif de lyse: Hemolynac.3N est un réactif hémolytique pour la mesure de l'hémoglobine. Hemolynac.3N lyse les globules rouges pour éluer l'hémoglobine dans l'échantillon de sang dilué afin de mesurer la concentration d'hémoglobine. L'hémoglobine éluee réagit avec le sel d'ammonium quaternaire du réactif et se transforme en composé d'hémoglobine. Le composé d'hémoglobine est mesuré par absorption (540-555 nm) par la famille d'analyseurs d'hématologie Nihon Kohden. L'absorption du composé d'hémoglobine est proportionnelle à la concentration en hémoglobine. Ce réactif hémolytique ne contient pas de cyanure.

Hemolynac.3N

MEK-680D

TR Parçalamaya reaktif: Hemolynac.3N hemoglobin ölçümü için hemolitik bir reaktiftir. Hemolynac.3N, seyreltilmiş kan örneğindeki hemoglobini elüe etmek için kırmızı kan hücrelerini lize eder, böylece hemoglobin konsantrasyonu ölçülebilir. Elüe edilen hemoglobin, reaktifteki kuaterner amonyum tuzu ile reaksiyona girer ve bir hemoglobin bileşiğine dönüşür. Hemoglobin bileşiği Nihon Kohden hematoloji analizörleri ailesi tarafından absorbsans (540-555 nm) ile ölçülür. Hemoglobin bileşiğinin absorbsansı hemoglobin konsantrasyonu ile orantılıdır. Bu hemolitik reaktif siyanür içermez.

DE Lyse-Reagenz: Hemolynac.3N ist ein hämolytisches Reagenz für die Hämoglobinnmessung. Hemolynac.3N lysiert die roten Blutkörperchen, um das Hämoglobin in der verdünnten Blutprobe zu eluieren, so dass 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-Analysatoren der Nihon Kohden-Familie gemessen. Die Absorption der Hämoglobinverbindung verhält sich proportional zur Hämoglobinkonzentration. Dieses hämolytische Reagenz enthält kein Zyanid.

IT Lisante: Hemolynac.3N è un reagente emolitico per la misurazione dell'emoglobina. Hemolynac.3N lisa i 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 si trasforma in un composto di emoglobina. Il composto dell'emoglobina viene misurato mediante assorbanza (540 - 555 nm) dalla famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden. L'assorbanza del composto dell'emoglobina è proporzionale alla concentrazione di emoglobina. Questo reagente emolitico non contiene cianuro.

INSTRUCTION FOR USE

Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.

IFU NUMBER: NKME/IFU-02

ISSUANCE DATE: 08th JUNE 2022

EN Lysing reagent: 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 family of hematology analyzers. The absorbance of the hemoglobin compound is proportional to the hemoglobin concentration. This hemolytic reagent does not contain cyanide.

AR الكاشف الانحلاطي: هيوليذاك 310 هو كاشف انحلاطي لقياس الهيموغلوبين. يعمل هيوليذاك 310 على انحلال خلايا الدم الحمراء لفصل الهيموغلوبين في عينة الدم المخففة بحيث يمكن قياس تركيز الهيموغلوبين. يتفاعل الهيموغلوبين المناب مع ملح الأمونيوم الرباعي في الكاشف ويتغير إلى مركب من مركبات الهيموغلوبين. يقاس مركب الهيموغلوبين بالامتصاص (520 نانومتر) بواسطة عتلة أجهزة تحليل امراض الدم التي تقدمها شركة Nihon Kohden. يتناسب امتصاص مركب الهيموغلوبين مع تركيز الهيموغلوبين. لا يحتوي هذا الكاشف الانحلاطي على السيانيد.

FR Réactif de lyse : Hemolynac-310 est un réactif hémolytique pour la mesure de l'hémoglobine. L'hémolynac-310 lyse les globules rouges pour éluer l'hémoglobine dans l'échantillon de sang dilué afin de pouvoir mesurer la concentration d'hémoglobine. L'hémoglobine éluee réagit avec le sel d'ammonium quaternaire du réactif et se transforme en composé d'hémoglobine. Le composé d'hémoglobine est mesuré par absorption (520 nm) par la famille d'analyseurs d'hématologie Nihon Kohden. L'absorption du composé d'hémoglobine est proportionnelle à la concentration en hémoglobine. Ce réactif hémolytique ne contient pas de cyanure.

TR Parçalama reaktif: Hemolynac-310 hemoglobin ölçümü için hemolitik bir reaktiftir. Hemolynac-310, seyreltilmiş kan örneğindeki hemoglobini elüe etmek için kırmızı kan hücrelerini lize eder, böylece hemoglobin konsantrasyonu ölçülebilir. Elüe edilen hemoglobin, reaktifteki kuaterner amonyum tuzu ile reaksiyona girer ve bir hemoglobin bileşine dönüşür. Hemoglobin bileşisi Nihon Kohden hematoloji analizörleri ailesi tarafından absorbands (520 nm) ile ölçülür. Hemoglobin bileşisinin absorbandsı hemoglobin konsantrasyonu ile orantılıdır. Bu hemolitik reaktif siyanür içermez.

DE Lyse-Reagenz: Hemolynac-310 ist ein hämolytisches Reagenz für die Häoglobinmessung. Hemolynac-310 lysiert die roten Blutkörperchen, um das Häoglobin in der verdünnten Blutprobe zu eluieren, so dass die Häoglobinbinkonzentration gemessen werden kann. Das eluierte Häoglobin reagiert mit dem quaternären Ammoniumsalz im Reagenz und verwandelt sich in eine Häoglobinverbindung. Die Häoglobinverbindung wird durch Absorption (520 nm) mit den Hämatologie-Analysatoren der Nihon Kohden-Familie gemessen. Die Absorption der Häoglobinverbindung verhält sich proportional zur Häoglobinbinkonzentration. Dieses hämolytische Reagenz enthält kein Zyanid.

EN Lysing reagent: it is a hemolytic reagent for the five differential white blood cells measurement. It lyses the red blood cells to measure the five differential white blood cells in the diluted blood sample so that Lymphocytes, Monocytes, Neutrophils, Eosinophils and Basophils can be measured. The five differential white blood cells are measured by the flow cytometry method using a semiconductor laser of hematology analyzers manufactured by Nihon Kohden.

AR الكاشف الانحلاطي: هو كاشف انحلاطي يُستخدم لقياس خلايا الدم البيضاء التباينية الخمس. يعمل على انحلال خلايا الدم الحمراء لقياس خلايا الدم البيضاء التباينية الخمس في عينة الدم المخففة بحيث يمكن قياس الخلايا اللمفاوية، والخلايا الأحادية، وخلايا النيوتروفيل، واليوزينات، والخلايا البازوفيل. يتم قياس خلايا الدم البيضاء التباينية الخمسة بطريقة القياس الخلوي للتدفق باستخدام ليزر شبه موصل لأجهزة تحليل الدم التي تصنعها شركة Nihon Kohden.

FR Réactif de lyse: réactif hémolytique pour la mesure et la différenciation des cinq types de globules blancs différents. La solution lyse les globules rouges pour mesurer le nombre des cinq types de globules blancs différents dans l'échantillon de sang dilué afin de pouvoir mesurer le nombre de lymphocytes, de monocytes, de neutrophiles, d'éosinophiles et de basophiles. Les cinq globules blancs différenciés sont mesurés par la méthode de cytométrie de flux à l'aide d'un laser à semi-conducteur par les analyseurs d'hématologie fabriqués par Nihon Kohden.

TR Lizleme reaktif: Beş diferansiyel beyaz kan hücresi ölçümü için hemolitik bir reaktiftir. Seyreltilmiş kan örneğindeki beş diferansiyel beyaz kan hücresini ölçmek için kırmızı kan hücrelerini parçalar, böylece Lenfositler, Monositler, Nötrofiller, Eozinofiller ve Bazofiller ölçülebilir. Beş diferansiyel beyaz kan hücresi, Nihon Kohden tarafından üretilen hematoloji analizörlerinin yarı iletken lazeri kullanılarak akış sitometrisi yöntemiyle ölçülür.

DE Lyse-Reagenz: ein hämolytisches Reagenz zur Messung der fünf verschiedenen weißen Blutkörperchen. Es lysiert die roten Blutkörperchen in der verdünnten Blutprobe, um die fünf verschiedenen weißen Blutkörperchen, Lymphozyten, Monozyten, Neutrophile, Eosinophile und Basophile messen zu können. Die Messung der fünf verschiedenen weißen Blutkörperchen erfolgt mit der Methode der Durchflusssytometrie unter Verwendung eines Halbleiterslasers der Hämatologie-Analysatoren von Nihon Kohden.

IT Lisante: è un reagente emolitico per la misurazione differenziale dei cinque globuli bianchi. Lisa i globuli rossi per misu rare i cinque globuli bianchi differenziali nel campione di sangue diluito in modo da poter misurare i linfociti, monociti, neutrofili, eosinofili e basofili. i cinque globuli bianchi differenziali vengono misurati con il metodo della citometria a flusso utilizzando un laser a semiconduttore di analizzatori ematologici prodotti da Nihon Kohden.

Hemolynac-310

MK-310WD

Hemolynac-5
Hemolynac-510

MEK-910D
MK-510WD