

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-03	ISSUANCE DATE: 4 th APRIL, 2023

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'urgence 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'État 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 réipients 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 globale complète sans sang total. Hemolynac-3N, Hemolynac-510: concentration d'hémoglobine dans le sang total. Hemolynac-3, Hemolynac-510: cinq globules blancs différents dans le sangtotal.	

PROCÉDURE ET PRINCIPES DE MESURE	
Informations sur l'éléctricité Voir Tableau 6 . Segneraire 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 sulla smaltimento. I resti del prodotto, i rifiuti derivanti dalla sua utilizzazione e i contenitori vuoti devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente. I rifiuti dello strumento, come sostanze potenzialmente infette, devono essere manipolati con cautela e smaltiti in conformità alla legislazione vigente.	

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			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Hémoglobine			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

Form No: QA-035-F01-01	
Page 3 of 18	

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-03	ISSUANCE DATE: 4 th APRIL, 2023

Italian	
DESTINAZIONE D'USO Per solo uso diagnostico in vitro. Reagenti da utilizzare su contaglobuli NIHON KOHDEN in combinazione come da Table 1 . Per l'uso riguarda la destinazione d'uso vedere table 2 . Per solo uso professionale.	

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, conservare il contenitore in modo da evitare l'esposizione all'aria. 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.	

COMPOSIZIONE E POPOLAZIONE TARGET	
Ingredienti attivi Vedi Table 4 . Popolazione target vedere Table 5	

AVVERTENZE	
Informazioni sull'eletticità Vedi Table 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 sulla smaltimento. I resti del prodotto, i rifiuti derivanti dalla sua utilizzazione e i contenitori vuoti devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente. I rifiuti 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: Encomro 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 avviamento 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 trasversare). Operare in accordo alla buona prassi di laboratorio (GLP).	

SOSTANZE INTERFERENTI O LIMITANTI L'USO	
Sotto le concentrazioni indicate, le seguenti sostanze non interferiscono:	

Substance	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			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Proteine totales			1.02 g/dL	5.11 g/dL

Form No: QA-035-F01-01	
Page 6 of 18	

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-03	ISSUANCE DATE: 4 th APRIL, 2023

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

Name / اسم / Nom / Isten / Nome	REF	Intended Use / الاستخدام / Utilisation prévue / Kullan amacı / Verwendungszweck / Uso previsto
Cleanac	MEK-620D	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 للتنظيف الجاف للخطوط الممتلئة بالدماء غاصلة للزيت السطحي لغرض إزاحة الدم من أجل تنظيف مسار تدفق أجهزة تحليل الدم Nihon Kohden التي لديها شركة. 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 analizörlerin akış yollarını temizlemek için kan lekelerini çıkarmak amacıyla yüzey aktif madde bazlı bir deterjan olarak in vitro tan için kullanılır. DE Reinigungsmittel auf Tensidbasis bei der In-Vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflussskanal des Hämatoologie-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'analisiatore ematologico di Nihon Kohden. 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 للتنظيف الجاف للخطوط الممتلئة بالدماء معن هيبوكلوروس لإزاحة الدم من أجل تنظيف مسار تدفق أجهزة تحليل الدم التي Nihon Kohden لديها شركة. 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 analizörlerin akış yollarını temizlemek için kan lekelerini çıkarmak amacıyla hipokloröz asit bazlı bir deterjan olarak in vitro tan için kullanılır. DE Reinigungsmittel auf Basis von unterchloriger Säure bei der In-Vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflussskanal des Hämatoologie-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'analisiatore ematologico di Nihon Kohden.
Cleanac-3	MEK-620D	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 للتنظيف الجاف للخطوط الممتلئة بالدماء غاصلة للزيت السطحي لغرض إزاحة الدم من أجل تنظيف مسار تدفق أجهزة تحليل الدم التي Nihon Kohden لديها شركة. 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 analizörlerin akış yollarını temizlemek için kan lekelerini çıkarmak amacıyla yüzey aktif madde bazlı bir deterjan olarak in vitro tan için kullanılır. DE Reinigungsmittel auf Tensidbasis bei der In-Vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflussskanal des Hämatoologie-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'analisiatore ematologico di Nihon Kohden.

Form No: QA-035-F01-01	
Page 9 of 18	

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-03	ISSUANCE DATE: 4 th APRIL, 2023

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

Name / اسم / Nom / Isten / Nome	REF	Description / الوصف / Description / Tarih / Beschreibung / Descrizione	Sales Unit / وحدة / Vendita / Unità di vendita / Sales Box / Verkaufsgeseinheit / Verksa di vendita	6400LX 6410LX 6420LX 6500LX 6510LX	8223JX 7300JX 9100	9200	1301 1302 1303 1305
Cleanac	MEK-620D	5 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-3	MEK-620D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-710	MK-710WD	3 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-3N	MEK-680D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-5	MEK-910D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-310	MK-310WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-510	MK-510WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Isotonac-4	MEK-641D	20 L	✓	✓	✓	✓	✓

Form No: QA-035-F01-01	
Page 8 of 18	

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-03	ISSUANCE DATE: 4 th APRIL, 2023

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

Name / اسم / Nom / Isten / Nome	REF	Description / الوصف / Description / Tarih / Beschreibung / Descrizione	Sales Unit / وحدة / Vendita / Unità di vendita / Sales Box / Verkaufsgeseinheit / Verksa di vendita	6400LX 6410LX 6420LX 6500LX 6510LX	8223JX 7300JX 9100	9200	1301 1302 1303 1305
Cleanac	MEK-620D	5 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-3	MEK-620D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-710	MK-710WD	3 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-3N	MEK-680D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-5	MEK-910D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-310	MK-310WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-510	MK-510WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Isotonac-4	MEK-641D	20 L	✓	✓	✓	✓	✓

Form No: QA-035-F01-01	
Page 8 of 18	

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-03	ISSUANCE DATE: 4 th APRIL, 2023

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

Name / اسم / Nom / Isten / Nome	REF	Description / الوصف / Description / Tarih / Beschreibung / Descrizione	Sales Unit / وحدة / Vendita / Unità di vendita / Sales Box / Verkaufsgeseinheit / Verksa di vendita	6400LX 6410LX 6420LX 6500LX 6510LX	8223JX 7300JX 9100	9200	1301 1302 1303 1305
Cleanac	MEK-620D	5 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-3	MEK-620D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-710	MK-710WD	3 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-3N	MEK-680D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-5	MEK-910D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-310	MK-310WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-510	MK-510WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Isotonac-4	MEK-641D	20 L	✓	✓	✓	✓	✓

Form No: QA-035-F01-01	
Page 8 of 18	

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-03	ISSUANCE DATE: 4 th APRIL, 2023

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

Name / اسم / Nom / Isten / Nome	REF	Description / الوصف / Description / Tarih / Beschreibung / Descrizione	Sales Unit / وحدة / Vendita / Unità di vendita / Sales Box / Verkaufsgeseinheit / Verksa di vendita	6400LX 6410LX 6420LX 6500LX 6510LX	8223JX 7300JX 9100	9200	1301 1302 1303 1305
Cleanac	MEK-620D	5 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-3	MEK-620D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-710	MK-710WD	3 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-3N	MEK-680D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-5	MEK-910D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-310	MK-310WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-510	MK-510WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Isotonac-4	MEK-641D	20 L	✓	✓	✓	✓	✓

Form No: QA-035-F01-01	
Page 8 of 18	

INSTRUCTION FOR USE	
Cleanac, Cleanac.3, Cleanac.710, Isotonac.4, Hemolynac.3N, Hemolynac.5, Hemolynac.310, Hemolynac.510.	
IFU NUMBER: NKME/IFU-03	ISSUANCE DATE: 4 th APRIL, 2023

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

Name / اسم / Nom / Isten / Nome	REF	Description / الوصف / Description / Tarih / Beschreibung / Descrizione	Sales Unit / وحدة / Vendita / Unità di vendita / Sales Box / Verkaufsgeseinheit / Verksa di vendita	6400LX 6410LX 6420LX 6500LX 6510LX	8223JX 7300JX 9100	9200	1301 1302 1303 1305
Cleanac	MEK-620D	5 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-3	MEK-620D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Cleanac-710	MK-710WD	3 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-3N	MEK-680D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-5	MEK-910D	1 L	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-310	MK-310WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Hemolynac-510	MK-510WD	250 mL	✓	✓	✓	✓	✓
Isotonac-4	MEK-641D	20 L	✓	✓	✓	✓	✓

Form No: QA-035-F01-01	
Page 8 of	

