

기타임상화학검사시약표 ISOTONAC • 3

MEK-640

일반

사용 목적

체외 진단용으로만 사용하세요.

ISOTONAC-3은 니혼코덴 혈액학 분석기가 완전 혈구 수(CBC)를 측정하기 위한 분석을 돕기 위한 인간 정맥 전혈 샘플 희석제로써 체외 진단용으로 사용됩니다.

이 혈액학 분석기 사용 설명서를 함께 읽어보세요.

사용 전과 사용 중 매뉴얼을 확인하세요.

참고: 사용하기 전에 SDS(안전 데이터 시트)를 주의 깊게 읽으세요. SDS는 니혼코덴 대리점에서 구할 수 있습니다.

함께 사용할 수 있는 장치

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400,
MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222,
MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

분석 대상 또는 마커

전혈의 전체 혈구 수

대상 치료 인구

대상 집단은 니혼 코덴 혈액학 분석기와 연결되어 있습니다. 대상 환자 집단은 임상 검사실에서 발견되는 집단입니다.

표본 수집 및 준비

- 사람의 전혈 샘플만 사용하세요.
- 샘플링 튜브를 사용할 때는 항응고제로 EDTA를 사용하세요.
- 혈액 샘플의 채취 및 취급에 대해서는 혈액 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

사용자

혈액 검사에 적합한 장비를 갖춘 검사실에서 전문가만 사용할 수 있습니다. 혈액학 분석 기술에 대해 교육을 받은 검사실 직원 등 자격을 갖춘 인력만이 이 사용 설명서에 따라 사용할 수 있습니다.

기호

희석제와 함께 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

각 기호에 대한 설명은 아래 표에 나와 있습니다.

기호	설명
	사용 기한
	로트 번호
	카탈로그 번호
	깨지기 쉬움, 취급주의
	직사광선을 피하여 보관
	온도 한계
	이 방향이 위로 가야 함
	건조 상태 유지
	숫자별 스택 제한("n"은 제한 숫자)
	주의

기호	설명
	사용설명서 참조
	체외 진단 의료기기
	제조업체
	핸드 후크 사용 금지
	유럽 연합/유럽 지역의 유럽 대리인
	CE 마크는 유럽연합의 보호 대상 적합성 마크입니다.
	의료기기 표준코드
	모델 번호

안전 정보

참고 - 희석제를 삼키지 마세요.

- 희석제가 눈에 닿으면 즉시 흐르는 물로 깨끗이 씻어내세요.

희석제 사용

측정 원리

ISOTONAC-3는 총혈구수(CBC)를 측정하기 위한 희석제입니다.

ISOTONAC-3는 혈액과 유사한 pH를 가진 전도성 등장성 용액으로, 희석된 혈액 세포의 형태가 측정 중에 유지됩니다.

자세한 내용은 혈액학 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

사용 방법 및 사용 시 주의사항

희석액이 담긴 용기를 니혼코덴 혈액학 분석기에 연결합니다. 연결 방법은 혈액학 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

- 참고
- 희석제를 희석하거나 멸균하지 않고 사용하세요.
 - 희석액은 15~30°C(59~86°F)의 액체 온도에서 사용하세요. 그렇지 않으면 측정 데이터가 부정확할 수 있습니다.
 - 희석제를 리필하지 마세요.
 - 희석제는 시간이 지남에 따라 노란색으로 변하지만 희석제의 성능에 미치는 영향을 미치지 않습니다.
 - 희석제를 사용할 때는 먼지, 박테리아 또는 기타 오염 물질이 용기에 들어가지 않도록 주의하세요.
 - 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

기술 정보

구성

활성 성분:

- 염화나트륨: 0.44%
- 무수 황산나트륨: 0.97%

보관 또는 저장방법

보관 및 운송 환경

온도: 1~30°C(34~86°F)

(얼리지 말고 햇빛이 닿지 않는 곳에 보관하세요.)

참고: 희석제를 얼리지 마세요. (희석제를 얼리면 희석제 성분의 침전으로 인해 측정 데이터가 부정확해질 수 있습니다.)

검사실 환경

온도: 15~30°C(59~86°F)

유효 기간

유효기간은 패키지에 표시되어 있습니다.

시약 개봉 후 유효기간

희석제는 개봉 후 60일 이내에 사용하세요.

패키지 및 카탈로그 번호

모델	수량	카탈로그 번호
MEK-640	18L x 용기 1개	T436D

폐기

희석제를 폐기할 때 (예: 유효기간이 지난 경우) 시약의 SDS에 있는 지침을 따르세요.

참고: 현지 법률 및 해당 시설의 폐기물 처리 지침에 따라 용해 시약을 폐기합니다

(예: 소각, 용융 처리, 살균 및 소독). 그렇지 않으면 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

작성 연월: 2025-04

EEA 및 스위스 지역의 사용자를 위한 참고 사항:

장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체가 지정한 유럽 대리인과 사용자 및/또는 환자가 위치한 EEA 회원국 및 스위스의 관할 당국에 보고해야 합니다.

저작권 고지

이 설명서의 전체 내용은 Nihon Kohden에서 저작권을 보유하고 있습니다. 모든 권리가 보유됩니다.

 제조업체
니혼 코덴 코퍼레이션
신주쿠구 니시요치야마 1-31-4,
도쿄 161-8560, 일본
전화 +81 3-6996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

