

# 유세포분석용혈구검사시약 HEMOLYNAC-310 MK-310W

## 일반

### 사용 목적

체의 진단용으로만 사용하세요.

Hemolynac-310은 희석된 인간 정맥 전혈 샘플에서 적혈구를 용해하여 Nihon Kohden 혈액학 분석기로 분석하여 헤모글로빈 농도를 측정하는 데 사용하는 용해 시약으로 체외 진단용입니다.

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-9100, MEK-9200

### 분석 대상 또는 마커

전혈 헤모글로빈 농도

### 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 인력만 이 사용 설명서에 따라 사용할 수 있습니다.

## 기호

이 용해 시약에는 다음 기호가 사용됩니다. 각 기호에 대한 설명은 아래 표에 나와 있습니다.

기호	설명
	사용 기한
	로트 번호
	카탈로그 번호
	모델 번호
	깨지기 쉬움, 취급주의
	직사광선을 피하여 보관

기호	설명
	온도 한계
	이 방향이 위로 가야 함
	건조상태 유지
	숫자별 스택 제한("n"은 제한 숫자)
	주의

기호	설명
	사용 설명서 참조
	체외 진단 의료 기기
	의료기기 표준코드

기호	설명
	제조업체
	유럽 연합: 유럽 지역의 유럽 대리인
	CE 마크는 보호되는 유럽 연합의 적합성마크입니다.

## 안전 정보

**주의** 주의는 기기 오작동, 기기 고장, 기기 손상, 기타 재산 피해 등 기기 사용 또는 오용과 관련하여 발생할 수 있는 부상 또는 기기 문제를 사용자에게 경고하는 것입니다.

이 사용 설명서의 모든 안전 정보에 주의를 기울이세요.

**주의**

- 용해 시약을 다룰 때는 보호 장갑을 착용하세요.
- 용해 시약을 삼키지 마세요. 삼켰을 경우 즉시 입을 행구세요. 역지로 구토하지 마세요. 의사의 진찰을 받으십시오.
- 용해 시약이 눈이나 입에 닿으면 즉시 물로 충분히 씻고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 용해 시약이 피부에 닿으면 물로 충분히 씻어냅니다.

### 위험 식별

#### 신호 단어

경고(CLP로 분류되지 않음)

#### 위험 문구

- H316 가벼운 피부 자극을 유발합니다.
- H401 수생 생물에 유독성
- EUH210 요청 시 안전 데이터 시트 제공

#### 예방 문구 예방

- P273 환경으로 방출하지 마세요.

#### 예방 조치 문구 대응

- P332+P313: 피부 자극이 발생하면: 의사의 조언/처치를 받으십시오.

#### 예방 조치문 처리

- P501 내용물/용기를 현지 및 국가 규정.

도데실트리메틸암모늄염화물: < 3.0%

세트리모늄염화물: < 0.1%

구연산 일수화물 :< 2.0%

## 용해 시약 사용

### 측정 원리

Hemolync-310은 헤모글로빈 측정을 위한 용혈 시약입니다. Hemolync-310은 적혈구를 용해하여 희석된 혈액 샘플에서 헤모글로빈을 용출하여 헤모글로빈 농도를 측정할 수 있도록 합니다. 용출된 헤모글로빈은 시약의 4급 암모늄염과 반응하여 헤모글로빈 화합물로 변합니다.

헤모글로빈 화합물은 니혼 코덴 혈액학 분석기를 사용하여 흡광도(520nm)로 측정합니다. 흡광도의 헤모글로빈 화합물 농도는 헤모글로빈 농도에 비례합니다. 이 용혈 시약에는 시안화물이 포함되어 있지 않습니다.

자세한 내용은 혈액학 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

### 절차

용해 시약이 담긴 용기를 니혼 코덴 혈액학 분석기에 연결합니다. 연결 방법은 혈액학 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

참고- 용해 시약을 희석하거나 멸균하지 않고 사용하세요.

- 용해 시약은 15~30°C(59~86°F)의 액체 온도에서 사용하세요. 그렇지 않으면 측정 데이터가 정확하지 않을 수 있습니다.
- 혈액 분석기에 시약 용기를 연결하기 전에 용해 시약을 부드럽게 뒤집습니다.
- 용해 시약을 교체할 때 액체가 튀지 않도록 주의하세요.
- 용해 시약을 리필하지 마세요.
- 용해 시약을 사용할 때는 먼지, 박테리아 또는 기타 오염 물질이 용기에 들어가지 않도록 주의하세요.

## 기술 정보

### 구성

#### 활성 성분

4급 암모늄염: 2.7%

#### 간섭 물질 또는 제한 사항

다음 간섭 물질은 나열된 농도 이하에서는 헤모글로빈 측정에 영향을 미치지 않는 것으로 확인되었습니다.

물질	최대, 혈청 농도
빌리루빈 C	25.0 mg/dL
빌리루빈 F	17.9 mg/dL
용혈된 헤모글로빈:	0.18 g/dL
Chyle	1,031 FTU
총 단백질	1.02g/dL

### 환경 조건

#### 보관 및 운송 환경

#### 온도

1~30°C(34~86°F)

(얼리지 말고 햇빛이 닿지 않는 곳에 보관하세요.)

참고: 용해 시약을 얼리지 마세요. 용해 시약을 얼리면 시약 성분의 침전으로 인해 측정 데이터가 부정확해질 수 있습니다.

#### 검사실 환경

온도: 15~30°C(59~86°F)

### 유효 기간

유효기간은 용기 라벨과 패키지에 표시되어 있습니다.

### 시약 개봉 후 유효기간

용해 시약은 개봉 후 90일 이내에 사용하세요.

## 패키지 및 카탈로그 번호

모델	수량	카탈로그 번호
MK-310W	250mL × 1 용기	T493D

## 폐기

용해 시약을 폐기할 때 (예: 유효기간이 지난 경우)

시약의 SDS에 있는 지침을 따르세요.

참고: 현지 법률 및 해당 시설의 폐기를 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.

