

Hemolynac 510 MK-510W

일반

사용 목적

체외 진단용으로만 사용하세요.

Hemolynac-510은 5가지 감별 백혈구를 측정하기 위해 희석된 인간 정맥 전혈 샘플에서 적혈구를 용해하여 니혼 코덴 혈액학 분석기로 분석하는 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-9100, MEK-9200

분석 대상 또는 마커

전혈의 5가지 감별 백혈구

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 샘플 채취 및 취급에 대한 자세한 내용은 혈액학 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

사용자

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

기호

다음 기호는 용해 시약과 함께 사용됩니다. 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

기호	설명
	건조 상태 유지
	숫자별 스택 제한("n"은 제한 숫자)
	주의
	사용설명서 참조
	체외 진단 의료 기기

기호	설명
	의료기기 표준코드
	제조업체
	유럽 연합/유럽 지역의 공인 대리인

기호	설명
	CE 마크는 유럽연합의 보호 대상 적합성 마크입니다.
	모델 번호

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 헹구세요. 억지로 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

위험

위험 문구

- H360생식 능력 또는 태아에게 해를 끼칠 수 있음
(H360FD 생식 능력을 손상시킬 수 있습니다. 태아에게 해를 끼칠 수 있음)
- 요청 시 EUH210 안전 데이터 시트 제공

예방 문구 예방

- P201 사용 전 특별 지침을 확인하세요.
- P202 모든 안전 주의 사항을 읽을 때까지 취급하지 마십시오.
이해하고 있습니다.
- P280 보호 장갑을 착용하세요.

예방 조치 문구 대응

- P308+P313IF 노출 또는 우려: 의학적 조언 받기/

예방 조치문 저장

- P405 스토어가 잠겼습니다.

예방 조치문 처리

- P501 내용물/용기를 현지 및 국가 규정.

용해 시약 사용

측정 원리

Hemolynac-510은 5가지 감별 백혈구 측정을 위한 용혈 시약입니다. Hemolynac-510은 적혈구를 용해하여 희석된 혈액 샘플에서 림프구, 단핵구, 호중구, 호산구 및 호염기구를 측정할 수 있도록 다섯 가지 감별 백혈구를 측정합니다.

니혼 코덴에서 제조한 혈액학 분석기의 반도체 레이저를 사용하여 유세포 분석법으로 5가지 백혈구를 측정합니다.

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.
- 용해 시약 용기를 혈액 분석기에 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:

알킬에테르 황산나트륨: 0.11%

간섭 물질 또는 제한 사항

다음 간섭 물질은 나열된 농도 이하에서는 5가지 감별 백혈구 측정에 영향을 미치지 않는 것으로 확인되었습니다.

물질	최대. 허용 농도
빌리루빈 C	35.3 mg/dL
빌리루빈 F	35.4 mg/dL
용혈 헤모글로빈	0.88 g/dL
Chyle	2578 FTU
총 단백질	5.11 g/dL

환경 조건

보관 및 운송 환경

온도: 1 ~ 30°C(34 ~ 86°F) (얼리지 말고 햇빛으로부터 멀리 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

유효 기간은 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-510W	250mL × 1 용기	T496D

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.

작성연월: 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.



니혼 코덴 코퍼레이션

신주쿠구 니시요지마에 1-31-4,

도쿄 161-8560, 일본

전화 +81 3-5996-8001

<https://www.nihonkohden.com/>

