

# Hemolynac-5 MEK-910

## 일반

### 사용 목적

**체외 진단용**으로만 사용하세요.

Hemolynac-5는 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-7222, MEK-7300, MEK-8222

### 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 전문가만 사용할 수 있습니다. 혈액학 분석 기술에 대해 교육을 받은 검사실 직원 등 자격을 갖춘 인력만이 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            |
|    | 의료기기 표준코드              |

| 기호 | 설명                  |
|----|---------------------|
|    | 제조업체                |
|    | 유럽 연합/유럽 지역의 유럽 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 받습니다.
- 용해 시약이 눈이나 입에 닿으면 즉시 물로 충분히 씻고 의사의 진찰을 받습니다.
- 용해 시약이 피부에 닿으면 물로 충분히 씻어냅니다.

## 용해 시약 사용

### 측정 원리

Hemolynac-5는 5가지 감별 백혈구 측정을 위한 용혈 시약입니다. Hemolynac-5는 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 시약은 15~30°C(59~86°F)의 액체 온도에서 사용하세요. 그렇지 않으면 측정 데이터가 정확하지 않을 수 있습니다.
- 용해 시약 용기를 혈액학 분석기에 연결하기 전에 용해 시약을 부드럽게 뒤집습니다.
- 용해 시약을 희석하거나 멸균하지 않고 사용하세요.

- 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. 혈청 농도  |
|--------|------------|
| 빌리루빈 C | 33.1 mg/dL |
| 빌리루빈 F | 31.6 mg/dL |
| Chyle  | 2384 FTU   |

#### 환경 조건

##### 보관 및 운송 환경

온도: 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

유효 기간은 용기 라벨과 패키지에 표시되어 있습니다.

##### 시약 개봉 후 유효기간

용해 시약은 개봉 후 30일 이내에 사용하세요.

## 패키지 및 카탈로그 번호

| 모델      | 수량            | 카탈로그 번호 |
|---------|---------------|---------|
| MEK-910 |               |         |
|         | 500mL × 3개 용기 | T496    |

### 폐기

용해 시약을 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.

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. 모든 권리가 보유됩니다.



제조업체  
니혼 코덴 코퍼레이션  
신주쿠구 니시오지마에 1-31-4,  
도쿄 161-8560, 일본  
전화 +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

