

Некоторые характеристики данного продукта могут отличаться, в зависимости от страны-назначения или региона. По этой причине описания в Японской и Английской инструкциях по эксплуатации могут также отличаться.



Маркировка CE является защищенным знаком соответствия нормам и требованиям Европейского сообщества. Продукты, обозначенные данным символом, соответствуют требованиям Директивы 98/79 / ЕС Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики

Общие меры предосторожности при обращении

ВНИМАНИЕ!

- Утилизировать гематологический контроль необходимо, следуя местным законам об утилизации инфекционных медицинских отходов. В противном случае может иметь место пагубное влияние на окружающую среду.
- Избегать контакта любых гематологических контролей с ротовой полостью. Так как это может стать причиной инфицирования.
- При работе с гематологическими контролями необходимо надевать резиновые перчатки, чтобы защитить себя от инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Гематологические контроли являются потенциальным биологически опасным материалом. Гематологические контроли MEK-3D предназначены исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях специально обученным и квалифицированным персоналом. Гематологические контроли содержат компоненты, полученные от человека и / или потенциально инфекционные (заразные) компоненты. Компоненты, полученные от человеческих доноров и используемые для производства данного продукта, были проверены с помощью методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 / ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на наличие поверхностного антигена вируса гепатита B. Результаты всех испытаний были отрицательными.
- Не эксплуатировать гематологические контроли после истечения срока годности. Данные измерений могут быть неточными
- Хранить гематологические контроли в медицинском холодильнике.
- Хранить гематологические контроли при температуре от 2 до 8 ° C (36 и 46 ° F). Не замораживать гематологические контроли.
- Дать гематологическому контролю прогреться до температуры от 18 до 30 ° C (64 - 86 ° F), а затем перевернуть и перемешать его. В противном случае содержимое может течь из крышки.
- Если крышка гематологического контроля загрязнена, необходимо ее протереть нетканым полотенцем, таким как Салфетки Kim-Wipes, безворсовые.
- Тромбоциты не могут быть измерены методом осаждения или с помощью центрифуги.
- Данный продукт не поддерживает измерение дифференциала белых кровяных телец (WBC) под микроскопом. microscope.

Общие данные

Гематологический контроль MEK-3D представляет собой трехуровневый контроль для измерения эффективности гематологических анализаторов компании Nihon Kohden. См. Таблицы анализа для конкретных моделей приборов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Гематологический контроль MEK-3D предназначен для гематологических анализаторов компании Nihon Kohden, в которых используется метод рассеяния света и осуществляется классификация пяти типов лейкоцитов. Не использовать с другим инструментом.

NIHON KOHDEN

Производитель
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Токио 161-8560,
Япония
Тел.: +81 (3) 5996-8036, Факс: +81 (3) 5996-8100

EC REP Представитель в Европе
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Родбах,
Германия
Тел.: +49 6003 827-0, Факс: +49 6003 827-599

Гематологический контроль MEK-3D содержит человеческие эритроциты, смоделированные лейкоциты и тромбоциты млекопитающих в виде плазмоподобной жидкости. Гематологический контроль предназначен для диагностики в лабораторных условиях.

Для достижения оптимальной производительности и безопасности внимательно прочитайте и изучите данную инструкцию и руководство по эксплуатации гематологического анализатора для оператора перед началом работы с гематологическим контролем.

Инструкция по эксплуатации

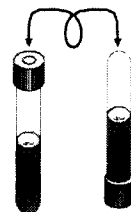
ПРИМЕЧАНИЕ

- Темно-красная плавающая на поверхности жидкость, обесцвечивание продукта или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об износе оборудования. Не использовать гематологический контроль при подозрении на повреждение и износ.
- Убедиться, что номер модели продукта совпадает с номером модели на бланке анализа.

1. Вынуть гематологический контроль из медицинского холодильника и дать ему согреться при температуре от 18 до 30 °C (64 - 86 °F) в течение 15 минут перед тем, как выполнять смешивание.

2. Перевернуть и перемешать гематологический контроль.

- Смешивать гематологический контроль до тех пор, пока красные клетки не станут полностью во взвешенном состоянии.
- Непосредственно перед измерением аккуратно перевернуть гематологический контроль вверх дном в 8-10 раз.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не осуществлять смешивание гематологического контроля резко.
 - Не осуществлять смешивание гематологического контроля с помощью миксера.
 - Неполное смешивание гематологического контроля влияет на результат измерения.
3. Измерить гематологический контроль, как указано в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора для оператора.
 4. Вернуть гематологический контроль в медицинский холодильник в течение 30 минут после использования.

Ожидаемые результаты

См. бланк анализа.

Хранение

Хранить при температуре 2 - 8 °C (36 - 46 °F).

ПРИМЕЧАНИЕ

Не замораживать гематологические контроли.

Срок действия

Дата истечения срока действия указана на этикетке контейнера.

Истечение срока действия после вскрытия упаковки

Открытый гематологический контроль следует использовать в течение 14 дней.

Уведомление об авторских правах

Все содержание данного руководства по эксплуатации защищено авторским правом компании Nihon Kohden. Все права защищены.



NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD
1 Maritime Square, #10-34 HarbourFront Centre
Сингапур 099253
Тел.: +65 6376-2210, Факс: +65 6376-2264

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.
15353 Barranca Parkway, Ирвин, CA 92618, США
Бесплатная линия: +1-800-325-0283
Тел.: +1 949-580-1555, Факс: +1 949-580-1550

USER'S GUIDE

0604-910978B

First Edition: 26 Oct 2012 Third Edition: 07 Mar 2016

Hematology Control MEK-3DN/MEK-3DH/MEK-3DL

本品は、出荷される国や地域により仕様等が異なることがあります。
※日本向け製品については、日本語で記載しています。
英語などその他の言語で記載されている内容は、日本以外に出荷される製品の説明です。

Some specifications of this product may differ depending on the destination country or region. Therefore descriptions in the Japanese manual and English and other language manuals may also differ.



The CE mark is a protected conformity mark of the European Community. Products marked with this symbol comply with the requirements of the In vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC.

General Handling Precautions

WARNING

- Dispose of the hematology control by following your local laws for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment.
- Do not swallow the hematology control. It may be infectious.
- When handling the hematology control, wear rubber gloves to protect yourself from infection.

NOTE

- This hematology control is potential biohazardous material. The MEK-3D hematology control is intended solely for in vitro diagnostic use by trained personnel. The hematology control contains human-sourced and/or potentially infectious components. Components from human donors used in preparation of the hematology control were tested by FDA approved methods for the presence of the antibodies to human immunodeficiency virus (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C virus (HCV) as well as for Hepatitis B virus surface antigen and found to be negative.
- Do not use the hematology control after the expiration date. The measurement data may be inaccurate.
- Store the hematology control in a medical refrigerator.
- Store the hematology control at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F). Do not freeze the hematology control.
- Allow the hematology control to warm to temperatures between 18 and 30°C (64 and 86°F) and then invert and mix the hematology control. Otherwise the contents may leak from the cap.
- If the cap of the hematology control becomes dirty, wipe with a non-woven towel such as Kimwipes.
- Platelet cannot be measured by precipitation or centrifuge.
- This product does not support measuring WBC differential under the microscope.

General

The MEK-3D hematology control is a tri-level control to measure the performance of Nihon Kohden hematology analyzers. Refer to the assay tables for specific instrument models.

NOTE

The MEK-3D hematology control is designed for Nihon Kohden hematology analyzers which classify three types of leukocyte. Do not use with any other instrument.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-chai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 (3) 5996-8036 Fax +81 (3) 5996-8100

EC REP

European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003 827-0 Fax +49 6003 827-599

NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD
1 Maritime Square, #10-34 HarbourFront Centre
Singapore 099253
Phone +65 6376-2210 Fax +65 6376-2264

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.
15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, U.S.A.
Toll-free +1-800-325-0283
Phone +1 949-580-1555 Fax +1 949-580-1550



The MEK-3D hematology control contains human erythrocytes, simulated leukocytes, and mammalian platelets in a plasma-like fluid. The hematology control is for in vitro diagnostic use.

To achieve optimum performance and safety, thoroughly read this guide and the hematology analyzer operator's manual before using the hematology control.

Instructions for Use

NOTE

- Dark red supernatant fluid, discoloration of the product or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the hematology control if deterioration is suspected.
 - Confirm that the lot number of the product matches the lot number on the assay sheet.
1. Take the hematology control out of the medical refrigerator and allow it to warm to temperatures between 18 and 30°C (64 and 86°F) for 15 minutes before mixing.
 2. Invert and mix the hematology control.
 - Mix the hematology control until the red cells are completely suspended.
 - Immediately before measuring the hematology control, gently turn it upside down 8 to 10 times.

NOTE

- Do not mix the hematology control roughly.
 - Do not mix the hematology control using a mixer.
 - Incomplete mixing of the hematology control affects the measurement result.
3. Measure the hematology control as instructed in the hematology analyzer operator's manual.
 4. Return the hematology control to the medical refrigerator within 30 minutes of use.

Expected Results

Refer to the assay sheet.

Storage

Store at 2 to 8°C (36 to 46°F).

NOTE

Do not freeze the hematology control.

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label.

Expiration Date After Opening the Package

Opened hematology control should be used within 14 days.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.

Некоторые характеристики данного продукта могут отличаться, в зависимости от страны-назначения или региона. По этой причине описания в Японской и Английской инструкциях по эксплуатации могут также отличаться.



Маркировка CE является защищенным знаком соответствия нормам и требованиям Европейского сообщества. Продукты, обозначенные данным символом, соответствуют требованиям Директивы 98/79 / EC Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики

Общие меры предосторожности при обращении

ВНИМАНИЕ!

- Утилизировать гематологические контроли необходимо, следуя местным законам об утилизации инфекционных медицинских отходов. В противном случае может иметь место пагубное влияние на окружающую среду.
- Избегать контакта любых гематологических контролей с ротовой полостью. Так как это может стать причиной инфицирования.
- При работе с гематологическими контролями необходимо надевать резиновые перчатки, чтобы защитить себя от инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Гематологические контроли являются потенциальным биологически опасным материалом. Гематологические контроли MEK-5D предназначены исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях специально обученным и квалифицированным персоналом. Гематологические контроли содержат компоненты, полученные от человека и / или потенциально инфекционные (заразные) компоненты. Компоненты, полученные от человеческих доноров и используемые для производства данного продукта, были проверены с помощью методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 / ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на наличие поверхностного антигена вируса гепатита B. Результаты всех испытаний были отрицательными.
- Не эксплуатировать гематологические контроли после истечения срока годности. Данные измерений могут быть неточными
- Хранить гематологические контроли в медицинском холодильнике.
- Хранить гематологические контроли при температуре от 2 до 8 ° C (36 и 46 ° F). Не замораживать гематологические контроли.
- Греть гематологическому контролю прогреться до температуры от 18 до 30 ° C (64 - 86 ° F), а затем перевернуть и перемешать его. В противном случае содержимое может течь из крышки.
- Если крышка гематологического контроля загрязнена, необходимо ее протереть нетканым полотенцем, таким как Салфетки Kim-Wipes, безворсовые.
- Тромбоциты не могут быть измерены методом осаждения или с помощью центрифуги.
- Данный продукт не поддерживает измерение дифференциала белых кровяных телец (WBC) под микроскопом.microscope.

Общие данные

Гематологический контроль MEK-5D представляет собой трехуровневый контроль для измерения эффективности гематологических анализаторов компании Nihon Kohden. См. Таблицы анализа для конкретных моделей приборов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Гематологический контроль MEK-5D предназначен для гематологических анализаторов компании Nihon Kohden, в которых используется метод рассеяния света и осуществляется классификация пяти типов лейкоцитов. Не использовать с другим инструментом.



Производитель
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku, Токио 161-8560,
Япония
Тел.: +81 (3) 5996-8036, Факс: +81 (3) 5996-8100

EC REP Представитель в Европе
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Ресбах,
Германия
Тел.: +49 6003 827-0, Факс: +49 6003 827-599

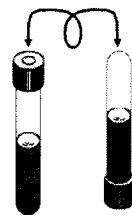
Гематологический контроль MEK-5D содержит человеческие эритроциты, смоделированные лейкоциты и тромбоциты млекопитающих в виде плазмоподобной жидкости. Гематологический контроль предназначен для диагностики в лабораторных условиях.

Для достижения оптимальной производительности и безопасности внимательно прочитать и изучить данную инструкцию и руководство по эксплуатации гематологического анализатора для оператора перед началом работы с гематологическим контролем.

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ

- Темно-красная плавающая на поверхности жидкость, обесцвечивание продукта или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об износе оборудования. Не использовать гематологический контроль при подозрении на повреждение и износ.
- Убедиться, что номер модели продукта совпадает с номером модели на бланке анализа.

1. Вынуть гематологический контроль из медицинского холодильника и дать ему согреться при температуре от 18 до 30 °C (64 - 86°F) в течение 15 минут перед тем, как выполнять смешивание.
2. Перевернуть и перемешать гематологический контроль.
 - Смешивать гематологический контроль до тех пор, пока красные клетки не станут полностью во взвешенном состоянии.
 - Непосредственно перед измерением аккуратно перевернуть гематологический контроль вверх дном в 8-10 раз.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не осуществлять смешивание гематологического контроля резко.
 - Не осуществлять смешивание гематологического контроля с помощью миксера.
 - Неполное смешивание гематологического контроля влияет на результат измерения.
3. Измерить гематологический контроль, как указано в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора для оператора.
 4. Вернуть гематологический контроль в медицинский холодильник в течение 30 минут после использования.

Ожидаемые результаты

См. бланк анализа.

Хранение

Хранить при температуре 2 - 8°C (36 - 46 °F).

ПРИМЕЧАНИЕ

Не замораживать гематологические контроли.

Срок действия

Дата истечения срока действия указана на этикетке контейнера.

Истечение срока действия после вскрытия упаковки

Открытый гематологический контроль следует использовать в течение 14 дней.

Уведомление об авторских правах

Все содержание данного руководства по эксплуатации защищено авторским правом компании Nihon Kohden. Все права защищены.



USER'S GUIDE

Hematology Control MEK-5DN/MEK-5DH/MEK-5DL

0604-018444E

First Edition: 06 Jan 2003 Sixth Edition: 07 Mar 2016

本品は、出荷される国や地域により仕様等が異なることがあります。
※日本向け製品については、日本語で記載しています。
英語などその他の言語で記載されている内容は、日本以外に出荷される製品の説明です。

Some specifications of this product may differ depending on the destination country or region. Therefore descriptions in the Japanese manual and English and other language manuals may also differ.



The CE mark is a protected conformity mark of the European Community. Products marked with this symbol comply with the requirements of the In vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC.

General Handling Precautions

WARNING

- Dispose of the hematology control by following your local laws for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment.
- Do not swallow the hematology control. It may be infectious.
- When handling the hematology control, wear rubber gloves to protect yourself from infection.

NOTE

- This hematology control is potential biohazardous material. The MEK-5D hematology control is intended solely for in vitro diagnostic use by trained personnel. The hematology control contains human-sourced and/or potentially infectious components. Components from human donors used in preparation of the hematology control were tested by FDA approved methods for the presence of the antibodies to human immunodeficiency virus (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C virus (HCV) as well as for Hepatitis B virus surface antigen and found to be negative.
- Do not use the hematology control after the expiration date. The measurement data may be inaccurate.
- Store the hematology control in a medical refrigerator.
- Store the hematology control at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F). Do not freeze the hematology control.
- Allow the hematology control to warm to temperatures between 18 and 30°C (64 and 86°F) and then invert and mix the hematology control. Otherwise the contents may leak from the cap.
- If the cap of the hematology control becomes dirty, wipe with a non-woven towel such as Kimwipes.
- Platelet cannot be measured by precipitation or centrifuge.
- This product does not support measuring WBC differential under the microscope.

General

The MEK-5D hematology control is a tri-level control to measure the performance of Nihon Kohden hematology analyzers. Refer to the assay tables for specific instrument models.

NOTE

The MEK-5D hematology control is designed for Nihon Kohden hematology analyzers which use light scatter technique and classify five types of leukocyte. Do not use with any other instrument.



NIHON KOHDEN



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiokichai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 (3) 5996 8036 Fax +81 (3) 5996-8100



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003 827-0 Fax +49 6003 827-599

The MEK-5D hematology control contains human erythrocytes, simulated leukocytes, and mammalian platelets in a plasma-like fluid. The hematology control is for in vitro diagnostic use.

To achieve optimum performance and safety, thoroughly read this guide and the hematology analyzer operator's manual before using the hematology control.

Instructions for Use

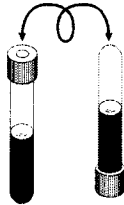
NOTE

- Dark red supernatant fluid, discoloration of the product or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the hematology control if deterioration is suspected.
- Confirm that the lot number of the product matches the lot number on the assay sheet.

1. Take the hematology control out of the medical refrigerator and allow it to warm to temperatures between 18 and 30°C (64 and 86°F) for 15 minutes before mixing.

2. Invert and mix the hematology control.

- Mix the hematology control until the red cells are completely suspended.
- Immediately before measuring the hematology control, gently turn it upside down 8 to 10 times.



NOTE

- Do not mix the hematology control roughly.
- Do not mix the hematology control using a mixer.
- Incomplete mixing of the hematology control affects the measurement result.

3. Measure the hematology control as instructed in the hematology analyzer operator's manual.

4. Return the hematology control to the medical refrigerator within 30 minutes of use.

Expected Results

Refer to the assay sheet.

Storage

Store at 2 to 8°C (36 to 46°F).

NOTE

Do not freeze the hematology control.

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label.

Expiration Date After Opening the Package

Opened hematology control should be used within 14 days.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.



Некоторые характеристики данного продукта могут отличаться, в зависимости от страны-назначения или региона. По этой причине описания в Японской и Английской инструкциях по эксплуатации могут также отличаться.



Маркировка CE является защищенным знаком соответствия нормам и требованиям Европейского сообщества. Продукты, обозначенные данным символом, соответствуют требованиям Директивы 98/79 / ЕС Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики

Общие меры предосторожности при обращении

ВНИМАНИЕ!

- Утилизировать калибраторы для гематологического анализатора необходимо, следуя местным законам об утилизации инфекционных медицинских отходов. В противном случае может иметь место пагубное влияние на окружающую среду.
- Избегать контакта любых калибраторов для гематологического анализатора с ротовой полостью. Так как это может стать причиной инфицирования.
- При работе с калибраторами для гематологического анализатора необходимо надевать резиновые перчатки, чтобы защитить себя от инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибраторы для гематологического анализатора являются потенциальным биологически опасным материалом. Калибраторы для гематологического анализатора MEK-CAL предназначены исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях специально обученным и квалифицированным персоналом. Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и / или потенциально инфекционные (заразные) компоненты. Компоненты, полученные от человеческих доноров и используемые для производства данного продукта, были проверены с помощью методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 / ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на наличие поверхностного антигена вируса гепатита B. Результаты всех испытаний были отрицательными.
- Не эксплуатировать калибраторы для гематологического анализатора после истечения срока годности. Данные измерений могут быть неточными.
- Хранить калибратор для гематологического анализатора в медицинском холодильнике.
- Хранить калибратор для гематологического анализатора при температуре от 2 до 8 ° C (36 и 46 ° F).
- Используйте калибратор для гематологического анализатора при температуре от 18 до 30 ° C (64 и 86 ° F). В противном случае данные измерений могут быть неточными.
- Тщательно перемешать калибратор для гематологического анализатора перед использованием.
- Тромбоциты не могут быть измерены методом осаждения или с помощью центрифуги.

Общие данные

Калибратор для гематологического анализатора MEK-CAL предназначен для калибровки гематологических анализаторов компании Nihon Kohden. См. Таблицы анализа для конкретных моделей приборов в руководстве по эксплуатации гематологических анализаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибратор для гематологического анализатора MEK-CAL предназначен для гематологических анализаторов компании Nihon Kohden. Не использовать с другим инструментом.

Калибратор для гематологического анализатора MEK-CAL содержит человеческие эритроциты, смоделированные лейкоциты и тромбоциты млекопитающих в виде плазмоподобной жидкости. Калибратор для гематологического анализатора MEK-CAL предназначен для диагностики в лабораторных условиях.

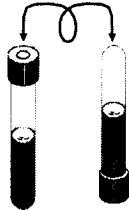
Для достижения оптимальной производительности и безопасности внимательно прочитайте и изучите данную инструкцию и руководство по эксплуатации гематологического анализатора для оператора перед началом работы с калибратором для гематологического анализатора.

Инструкция по эксплуатации
ПРИМЕЧАНИЕ

- Темно-красная плавающая на поверхности жидкость, обесцвечивание продукта или неприсланные результаты могут свидетельствовать об износе оборудования. Не использовать калибратор для гематологического анализатора при подозрении на повреждение и износ.
 - Убедиться, что номер модели продукта совпадает с номером модели на бланке анализа.
1. Вынуть калибратор для гематологического анализатора из медицинского холодильника и дать ему согреться при температуре от 18 до 30 ° C в течение 15 минут перед тем, как выполнять смешивание.
 2. Смешайте калибратор для гематологического анализатора удерживая его горизонтально между ладонями рук. Крутите его в течение 20-30 сек. иногда переворачивая.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не осуществлять смешивание калибратора для гематологического анализатора резко.
 - Не осуществлять смешивание калибратора для гематологического анализатора с помощью миксера.
 - Смешивать калибратор для гематологического анализатора до тех пор, пока красные клетки не станут полностью во взвешенном состоянии. Тщательно перемешайте, но не встряхивайте.
 - Непосредственно перед измерением аккуратно перевернуть калибратор для гематологического анализатора вверх дном в 8-10 раз.
 - Неполное смешивание калибратора для гематологического анализатора влияет на результат измерения.
3. Откалибруйте гематологический анализатор с помощью калибратора для гематологического анализатора как указано в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора..
 4. Вернуть калибратор для гематологического анализатора в медицинский холодильник в течение 30 минут после использования.



Ожидаемые результаты

Для значений калибровки см. бланк анализа.

Хранение

Хранить при температуре 2 - 8°C

ПРИМЕЧАНИЕ

Не замораживать калибратор для гематологического анализатора.

Срок действия

Дата истечения срока действия указана на этикетке контейнера.

Истечение срока действия после вскрытия упаковки

Открытый калибратор для гематологического анализатора следует использовать в течение 7 дней.

Уведомление об авторских правах

Все содержание данного руководства по эксплуатации защищено авторским правом компании Nihon Kohden.



Производитель
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Токио 161-8560, Япония
Тел.: +81 (3) 5996-8036, Факс: +81 (3) 5996-8100

EC REP Представитель в Европе
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Ротбах, Германия
Тел.: +49 6003 827-0, Факс: +49 6003 827-599

NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD
1 Maritime Square, #10-34 HarbourFront Centre
Сингапур 099253
Тел.: +65 6376-2210, Факс: +65 6376-2264

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.
15353 Barranca Parkway, Ирвин, CA 92618, США
Бесплатная линия: +1-800-325-0283
Тел.: +1 949-580-1555, Факс: +1 949-580-1550

USER'S GUIDE

Hematology Calibrator MEK-CAL

0604-021476C

First Edition: 13 Jun 2007

Fourth Edition: 09 Jan 2013

本品は、出荷される国や地域により仕様等が異なることがあります。
※日本向け製品については、日本語で記載しています。
英語などその他の言語で記載されている内容は、日本以外に出荷される製品の説明です。

Some specifications of this product may differ depending on the destination country or region. Therefore descriptions in the Japanese manual and English and other language manuals may also differ.



The CE mark is a protected conformity mark of the European Community. Products marked with this symbol comply with the requirements of the In vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC.

General Handling Precautions

WARNING

Dispose of the hematology calibrator by following your local laws for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment.

WARNING

Do not swallow the hematology calibrator. It may be infectious.

WARNING

When handling the hematology calibrator, wear rubber gloves to protect yourself from infection.

NOTE

- This hematology calibrator is potential biohazardous material. MEK-CAL hematology calibrator is intended solely for in vitro diagnostic use by trained personnel. This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Components from human donors used in preparation of this product were tested by FDA approved methods for the presence of the antibodies to human immunodeficiency virus (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C virus (HCV) as well as for Hepatitis B virus surface antigen and found to be negative.
- Do not use the hematology calibrator after the expiration date. The measurement data may be inaccurate.
- Store the hematology calibrator in a medical refrigerator.
- Store the hematology calibrator at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F).
- Use the hematology calibrator at temperature from 18 to 30°C (64 to 86°F). Otherwise, the measurement data may be inaccurate.
- Mix the hematology calibrator thoroughly before use.
- Platelet cannot be measured by precipitation or centrifuge.

General

The MEK-CAL hematology calibrator is for calibration of Nihon Kohden hematology analyzers. For calibration, refer to the provided assay table for specific instrument models and the Operator's Manual of the hematology analyzer.

NOTE

MEK-CAL hematology calibrator is designed for Nihon Kohden hematology analyzers. Do not use with any other instrument.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 (3) 5996-8036 Fax +81 (3) 5996-8100

EC REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003 827-0 Fax +49 6003 827-599

Reagent Production
NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy
Phone +39 055 3045 1 Fax +39 055 308548

SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION
7th Floor, Dawning Centre Tower A No.500, Hongbaoshi Road
Changning District, Shanghai 201103, China
Phone +86 (21) 6270-0909 Fax +86 (21) 6270-9700

MEK-CAL hematology calibrator contains human erythrocytes, simulated leukocytes, and mammalian platelets in a plasma-like fluid. MEK-CAL hematology calibrator is for in vitro diagnostic use.

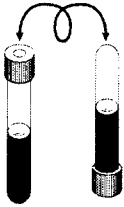
To achieve optimum performance and safety, thoroughly read this instruction and the hematology analyzer operator's manual before using this hematology calibrator.

Instruction for Use

NOTE

- Dark red supernatant fluid, discoloration of the product or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the hematology calibrator if deterioration is suspected.
- Confirm that the lot number of the product matches the lot number on the assay sheet.

- Take the hematology calibrator out of the medical refrigerator and allow it to warm at a temperature of 18 to 30°C for 15 minutes before mixing.
- Mix the hematology calibrator by holding it horizontally between the palms of the hands. Roll it back and forth for 20 to 30 seconds and occasionally turn it upside down.



NOTE

- Do not mix the hematology calibrator roughly.
- Do not mix the hematology analyzer using a mixer.
- Mix the hematology calibrator until the red cells are completely suspended. Mix thoroughly but do not shake it.
- Immediately before measuring, gently turn the hematology calibrator upside down 8 to 10 times.

NOTE

Incomplete mixing of the hematology calibrator affects the measurement result.

- Calibrate the hematology analyzer using the hematology calibrator as instructed in the hematology analyzer Operator's Manual.
- Return the hematology calibrator to the medical refrigerator within 30 minutes of use.

Expected Results

For calibration values, refer to the assay sheet.

Storage

Store at 2 to 8°C.

NOTE

Do not freeze the hematology calibrator.

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label.

Expiration Date After Opening the Package

Opened hematology calibrator should be used within 7 days.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.

