

DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico in vitro. Reagenti da utilizzare su contaglobuli NIHON KOHDEN in combinazione come da **Tabella 1**. Per quanto riguarda la destinazione d'uso vedere **tabella 2**. Per solo uso professionale.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO PRIMA APERTURA

Conservare tra 1° e 30 °C. Installare ciascun reagente previa verifica dell'integrità della confezione e della validità del dispositivo. Una volta aperto il reagente può essere utilizzato sino ad esaurimento, entro la data indicata in **Tabella 3**. Utilizzare il tappo originale integro per richiudere la confezione in caso di temporanea sospensione all'uso fatta eccezione per Hemolynac-310, Hemolynac-510 e Cleanac-710. Richiudere senza forzare.

COMPOSIZIONE E POPOLAZIONE TARGET

Ingredienti attivi Vedi **Tabella 4**. Popolazione target vedere **Tabella 5**.

AVVERTENZE

Informazioni sull'etichettatura Vedi **Tabella 6**. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro nel quale è avvenuto l'incidente.

Informazioni sullo smaltimento: I resti del prodotto, i rifiuti derivanti dalla sua utilizzazione ed i contenitori vuoti devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente. I reflui dello strumento, come sostanze potenzialmente infette, devono essere manipolati con cautela e smaltiti in conformità alla legislazione vigente.

CAMPIONE

I reagenti sono stati realizzati per l'uso con campioni di sangue intero. Per le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni consultare il Manuale Operativo dello strumento.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Emocromo completo nel sangue intero.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Concentrazione di emoglobina nel sangue intero.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Cinque globuli bianchi differenziali nel sangue intero.

PROCEDURA E PRINCIPI DI MISURAZIONE

Per quanto riguarda le modalità di installazione dei reagenti, di avvinamento delle linee, e per le modalità di utilizzo dello strumento si rimanda alla consultazione del Manuale Operativo dello strumento. Operare alle temperature di utilizzo indicate nel Manuale Operativo dello strumento. Utilizzare ciascun prodotto nel suo imballo originale (non travasare). Operare in accordo alla buona prassi di laboratorio (GLP).

Fare riferimento alla **Tabella 7** per i principi di misurazione.

SOSTANZE INTERFERENTI O LIMITANTI L'USO

Sotto le concentrazioni indicate, le seguenti sostanze non interferiscono:

Sostanza	Concentrazione sierica massima			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubina C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubina F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Emoglobina emolitica			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chilo	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Proteine totali			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGIA E CALCOLO DEL RISULTATO ANALITICO

Consultare Manuale Operativo dello strumento.

CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Verifica del background

Dopo aver avvinato le linee dello strumento, verificare il background (conteggio di fondo) secondo quanto riportato sul Manuale Operativo dello strumento, ed assicurarsi che i valori ottenuti rientrino, per ciascun parametro, nei limiti specificati sul Manuale Operativo. Qualora uno o più parametri non rientrassero nei suddetti limiti, procedere in conformità alle prescrizioni del fabbricante dello strumento. Se il problema fosse attribuibile ad uno dei reagenti, sostituire la confezione in uso con una integra e ripetere la verifica. Non procedere con le analisi fino a che i valori di background non sono accettabili. Procedure di calibrazione e di verifica della calibrazione Si raccomanda di verificare la calibrazione dello strumento nelle seguenti condizioni:

- dopo la prima installazione dello strumento
- almeno ogni sei mesi (o secondo quanto raccomandato dal fabbricante dello strumento, in caso di indicazioni più restrittive)
- dopo un intervento tecnico ritenuto critico (sostituzione di componenti che possano influire sulle performance strumentali, upgrade del software, sostituzione completa dei reagenti)
- nel caso in cui i dati del controllo qualità abbiano rilevato un cambiamento significativo dell'accuratezza della linea di base (drift), o non rientrino nei limiti di accettabilità prestabiliti.

Prima di eseguire le procedure di calibrazione si raccomanda di effettuare una manutenzione preventiva (verifica dell'accuratezza e della precisione della linea di base: rif. documento CLSI H26-A2). La calibrazione e la verifica della calibrazione dello strumento devono essere eseguite utilizzando materiale opportuno (campioni di sangue fresco intero i cui valori siano stati assegnati con metodi manuali di riferimento o opportuno calibratore), seguendo le indicazioni riportate sul Manuale Operativo dello strumento. Nel caso fosse necessario calibrare lo strumento, si raccomanda di eseguire la verifica della calibrazione immediatamente dopo la calibrazione, seguendo quanto indicato sul Manuale Operativo dello strumento (si rimanda inoltre al documento CLSI H26-A2).

Procedure giornaliere di controllo qualità

Al fine di garantire l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati ottenuti, si raccomanda di eseguire le procedure di controllo qualità conformemente a quanto riportato sul Manuale Operativo dello strumento, utilizzando appropriato materiale di controllo (opportuno sangue di controllo stabilizzato) subito prima, durante e subito dopo ciascuna sequenza di analisi. Si raccomanda di utilizzare due differenti livelli di sangue di controllo stabilizzato (far riferimento al documento CLSI H26-A2).

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Data	Codice testo	Modifiche
08	2022-03-01	203005/08-010322	Adeguamento IVDR

BIBLIOGRAFIA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Data di emissione: 2022-03-01 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЪЛГАРСКИ

www.nkf.it

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Само за ин витро диагностика. Реактиви, които да се използват за клетъчните броячи NIHON KOHDEN в комбинация, както е посочено в **Таблица 1**. Вижте **таблица 2** за целта. Само за професионална употреба.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ СЛЕД ПЪРВОТО ОТВАРЯНЕ

Съхранявайте при температура между 1° и 30 °C. Инсталирайте всеки реактив, след като проверите целостта на опаковката и валидността на устройството. След отваряне реактивът може да се използва до изчерпване на количествата и до датата, посочена в **таблица 3**. Използвайте неповредената оригинална капачка за повторно затваряне на опаковката в случай на временно преустановяване на употребата, с изключение на Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Запечатайте отново, без да използвате сила.

СЪСТАВ И ЦЕЛЕВА ГРУПА

Активни съставки Виж **таблица 4**. Целева група виж **Таблица 5**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Информация на етикета Виж **таблица 6**. Всички сериозни инциденти, които могат да възникнат с изделието, трябва да се докладват както на производителя, така и на компетентния орган на държавата членка, в която е възникнал инцидентът.

Информация за изхвърляне: Остатъците от продукта, отпадъците от употребата му и празните контейнери трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимото законодателство. Отпадъците от инструмента, като например потенциално заразени вещества, трябва да се обработват внимателно и да се изхвърлят в съответствие с приложимото законодателство.

ПРОБА

Реактивите са създадени за използване с проби от цяла кръв. Процедурите за събиране и съхранение на проби са описани в ръководството за експлоатация на инструмента.

МАРКЕР

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Пълна кръвна картина в цяла кръв.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Концентрация на хемоглобин в цяла кръв.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Пет диференциални бели кръвни клетки в цяла кръв.

ПРОЦЕДУРА И ПРИНЦИПИ НА ИЗМЕРВАНЕ

Направете справка с ръководството за експлоатация на инструмента за информация относно инсталирането на реактивите, предварителното промиване на линиите и начина на използване на инструмента. Работете при работните температури, посочени в ръководството за експлоатация на инструмента. Използвайте всеки продукт в оригиналната му опаковка (не преливайте). Работете в съответствие с добрата лабораторна практика (ДЛП).

Вижте **Таблица 7** за принципите на измерване.

НАМЕШАВАЩИ ИЛИ ОГРАНИЧАВАЩИ УПОТРЕБА ВЕЩЕСТВА

Под посочените концентрации, следните вещества не пречат:

Вещество	Максимална серумна концентрация			
	МЕК-680I	МЕК-910I	МК-310WI	МК-510WI
Билирубин С	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Билирубин Ф	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Хемолитичен хемоглобин			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Общ протеин			1.02 g/dL	5.11 g/dL

МЕТОДОЛОГИЯ И ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА АНАЛИТИЧНИЯ РЕЗУЛТАТ

Направете справка с ръководството за експлоатация на инструмента.

ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Проверка на средата

След като линиите на уреда са били предварително промити, проверете средата (показатели на средата), както е обяснено в ръководството за експлоатация на инструмента, и се уверете, че получените стойности за всеки параметър са в граници, посочени в ръководството за експлоатация. Ако един или повече от параметрите не са в тези граници, действайте съгласно инструкциите на производителя на инструмента. Ако проблемът може да се дължи на един от реактивите, заменете използваната опаковка със здрава и повторете проверката. Не продължавайте с анализа, докато стойностите на средата не са в допустими граници. Процедури за калибриране и проверка на калибрирането. Препоръчва се калибрирането на инструмента да се проверява при следните условия:

1. след първоначалното инсталиране на инструмента;
2. най-малко на всеки шест месеца (или, в случай на ограничени показания, както е препоръчано от производителя на инструмента);
3. след техническа намеса, която се счита за критично важна (подмяна на компоненти, които могат да повлияят на работата на инструмента, обновяване на софтуера, пълна подмяна на реагентите)
4. ако данните от контрола на качеството разкриват значителна промяна в точността на изходното ниво (дрейф) или данните са извън установените граници на приемливост.

Преди извършване на процедурите по калибриране се препоръчва да се извърши превантивна поддръжка (проверка на базовата точност и прецизност: вж. Документ CLSI H26-A2). Калибрирането на инструмента и проверката на калибрирането трябва да се извършат с подходящ материал (проби от прясна цяла кръв със стойности, определени чрез ръчни референтни методи или подходящ калибратор), като се спазват инструкциите, предоставени в ръководството за експлоатация на инструмента. Ако инструментът трябва да се калибрира, се препоръчва проверката за калибриране да се извърши веднага след калибрирането, като се спазват инструкциите в ръководството за експлоатация на инструмента (вижте също документ CLSI H26-A2).

Ежедневни процедури за контрол на качеството

За да се гарантира точността и надеждността на получените резултати, се препоръчва да се извършват процедури за контрол на качеството, като се спазват инструкциите в ръководството за експлоатация на инструмента, при употреба на подходящ контролен материал (подходяща стабилизирана контролна кръв) непосредствено преди, по време на и непосредствено след всяка поредица от анализи. Препоръчва се да се използват две различни нива на стабилизирана контролна кръв (вж. документ H26-A2 на CLSI).

ИСТОРИЯ НА РЕВИЗИИТЕ

Ревизия	Дата	Кодов номер	Промени
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR настройка

БИБЛИОГРАФИЯ

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Дата на издаване: 01.03.2022 г. Ред.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

203005/08

čeština

www.nkf.it

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Pouze pro diagnostiku in vitro. Reagencie, které se používají na počítací buněk NIHON KOHDEN v kombinacích podle **tabulky 1**. Pokud jde o zamýšlené použití, viz **tabulka 2**. Pouze pro odborné použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PO PRVNÍM OTEVŘENÍ

Uchovávejte při teplotě 1° do 30 °C. Veškeré reagencie instalujte po kontrole neporušenosti obalu a platnosti přístroje. Po otevření lze reagencie používat až do vyčerpání zásob a do data uvedeného v **tabulce 3**. Pokud používání dočasně přerušíte, použijte nepoškozený originální uzávěr k opětovnému uzavření obalu, s výjimkou přípravků Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Znovu utěsněte bez použití síly.

SLOŽENÍ A CÍLOVÁ SKUPINA

Účinné látky viz **tabulku 4**. Cílová skupina viz **tabulka 5**.

VAROVÁNÍ

Informace o označování viz **tabulku 6**. Veškeré závažné události, které se mohou vyskytnout v souvislosti s prostředkem, musí být hlášeny jak výrobci, tak příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k události došlo.

Informace k likvidaci: Zbytky výrobku, odpad z jeho používání a prázdné obaly musí být zlikvidovány v souladu s platnými právními předpisy. S odpady z přístroje, jako jsou potenciálně infikované látky, je třeba zacházet opatrně a likvidovat je v souladu s platnými právními předpisy.

VZOREK

Reagencie byly vytvořeny pro použití se vzorky plné krve. Postupy pro odběr a skladování vzorků naleznete v návodu k obsluze přístroje.

OZNAČOVAČ

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N / A

Isotonac-3, Isotonac-4: Kompletní krevní obraz v plné krvi.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Koncentrace hemoglobinu v plné krvi.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Pět diferenciálních bílých krvinek v plné krvi

POSTUP A ZÁSADY MĚŘENÍ

Informace o instalaci reagencí, předpláchnutí vedení a používání přístroje naleznete v návodu k obsluze přístroje. Pracujte při provozních teplotách uvedených v návodu k obsluze přístroje. Každý výrobek používejte v původním obalu (nedekantujte). Pracujte v souladu se správnou laboratorní praxí (SLP). Principy měření najdete v **tabulce 7**.

RUŠENÍ NEBO OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ LÁTEK

Pod uvedenými koncentracemi následující látky neinterferují:

Látka	Maximální koncentrace v séru			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolytický hemoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Celková bílkovina			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODIKA A VÝPOČET VÝSLEDKU ANALÝZY

Viz návod k obsluze přístroje.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Kontrola základních úrovní

Po propláchnutí vedení přístroje zkontrolujte základní hodnoty (koncentrace/úroveň pozadí), jak je vysvětleno v návodu k obsluze přístroje, a ujistěte se, že hodnoty získané pro jednotlivé parametry jsou v mezích uvedených v návodu k obsluze. Pokud jeden nebo více parametrů není v těchto mezích, postupujte podle pokynů výrobce přístroje. Pokud lze problém přičíst jedné z reagencí, vyměňte použité balení za neporušené a kontrolu opakujte. V analýze nepokračujte, dokud nejsou základní hodnoty přijatelné. Kalibrace a postupy ověření kalibrace Kalibraci přístroje se doporučuje kontrolovat za následujících podmínek:

1. po první instalaci přístroje;
2. nejméně každých šest měsíců (nebo v případě přísnějších indikací podle doporučení výrobce přístroje),
3. po technickém zásahu, který je považován za kritický (výměna součástí, které mohou ovlivnit výkon přístroje, aktualizace softwaru, kompletní výměna reagencí),
4. pokud údaje z kontroly kvality odhalí významnou změnu základní přesnosti (posun) nebo pokud jsou údaje mimo stanovené meze přijatelnosti.

Před provedením kalibrace se doporučuje provést preventivní údržbu (kontrola základní přesnosti a správnosti: viz dokument CLSI H26-A2). Kalibrace přístroje a kontrola kalibrace se musí provádět s použitím vhodného materiálu (vzorky čerstvé plné krve s hodnotami, které byly přiřazeny pomocí manuálních referenčních metod nebo vhodného kalibrátoru) podle pokynů uvedených v návodu k obsluze přístroje. Pokud je třeba přístroj kalibrovat, doporučuje se provést kalibrační kontrolu ihned po kalibraci podle pokynů v návodu k obsluze přístroje (viz také dokument CLSI H26-A2).

Postupy denní kontroly kvality

Pro zajištění přesnosti a spolehlivosti získaných výsledků se doporučuje provádět postupy kontroly kvality podle pokynů v návodu k obsluze přístroje s použitím vhodného kontrolního materiálu (vhodné stabilizované kontrolní krve), a to bezprostředně před každou sekvencí analýzy, během ní a bezprostředně po ní. Doporučuje se použít dvě různé úrovně stabilizované kontrolní krve (viz dokument CLSI H26-A2).

HISTORIE REVIZÍ

Revize	Datum	Číselný kód	Změny
08	2022-03-01	203005/08-010322	Úprava IVDR

PRAMENY

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Datum vydání: 01.03.2022 Rev. 08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

203005/08 010322

MÅ KUN BRUGES

til in vitro-diagnostik. Se **Tabel 1** for hvilke reagenser, der benyttes sammen med NIHON KOHDEN's celletællere. Med hensyn til den påtænkte brug henvises til **tabel 2**. Kun til professionelt brug.

OPBEVARING OG STABILITET EFTER FØRSTE ÅBNING

Opbevares mellem 1° og 30°C. Monter hver reagens efter at have tjekket at emballagen er ubrudt samt at enheden er gyldig. Efter åbning skal reagensen bruges færdig og være opbrugt inden datoen vist i **Tabel 3**.

Brug det originale og intakte låg til at genlukke emballagen i tilfælde af midlertidig brugsophør, bortset fra Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Der må ikke bruges magnet ved genlukning.

SAMMENSÆTNING OG MÅLGRUPPE

Se **Tabel 4** for aktive ingredienser. Målgruppe se **tabel 5**.

ADVARSLER

Se **Tabel 6** for mærkningsinformation. Seriøse hændelser, der involverer udstyret, skal rapporteres både til producenten og myndighederne i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

Information om bortskaffelse: Produktrester, affald efter brug samt tomme beholdere skal bortskaffes i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Affald fra instrumentet, såsom potentielt inficerende stoffer, skal håndteres med omtanke og bortskaffes i overensstemmelse med den relevante lovgivning.

PRØVER

Reagenserne blev skabt til brug med fuldblodsprøver. Se instrumentets Brugsvejledning angående indsamling og opbevaring af prøver.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Fuldstændig blodtælling i fuldblod.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Koncentration af hæmoglobin i fuldblod.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Fem forskellige hvide blodlegemer i fuldblod.

PROCEDURE OG MÅLEPRINCIPPER

Se venligst instrumentets Brugsvejledning for information angående montering af reagenserne, farskylning af systemet og hvordan man benytter instrumentet. Benyt instrumentet ved den temperatur, der angives i Brugsvejledningen. Brug hvert produkt i den originale emballage (omhæld ikke væskerne). Benyt instrumentet i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP).

Se **tabel 7** for måleprincipper.

FORBINDENDE ELLER BEGRÆNSNING AF BRUGSTOFFER

Under de angivne koncentrationer interfererer følgende stoffer ikke:

Stof	Maksimal serumkoncentration			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hæmolytisk hæmoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Samlet protein			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGI OG BEREGNING AF DE ANALYTISKE RESULTATER

Se instrumentets Brugsvejledning.

INTERNT KVALITETSTJEK**Baggrundstjek**

Efter at instrumentets system er blevet farskyllt, skal baggrunden tjekkes (baggrundstælling), som det er forklaret i instrumentets Brugsvejledning, og man skal sikre, at de opnåede værdier i alle parametre er inden for rammerne angivet i Brugsvejledningen. Hvis ét eller flere af disse parametre falder uden for disse rammer, skal man fortsætte i overensstemmelse med instruktionerne fra instrumentets producent. Hvis problemet spores tilbage til en af reagenserne, skal den benyttede pakke udskiftes med en intakt og man skal tjekke forfra. Fortsæt først med analysen, når alle baggrundsværdierne er acceptable. Kalibrering og kalibreringsefterprøvning Det anbefales at tjekke kalibreringen af instrumentet under følgende betingelser:

1. efter indledende montering af instrumentet;
2. mindst hver sjette måned (eller, i tilfælde af mere restriktive indikatorer, som anbefalet af instrumentets producent);
3. efter et vigtigt teknisk indgreb (udskiftning af komponenter, der kan påvirke instrumentets ydelse, softwareopgradering eller total udskiftning af reagenserne);
4. hvis kvalitetskontroldata viser en betydelig ændring af basisnøjagtigheden (tendens) eller hvis dataene falder uden for de fastsatte grænseværdier.

Før man begynder kalibreringsprocessen, anbefales det at udføre en forebyggende vedligeholdelse (tjek af basisnøjagtighed og præcision: ref. CLSI-dokument H26-A2). Kalibrering af instrumentet samt kalibreringstjek bør udføres ved brug af et relevante materiale (friske fuldblodsprøver med værdier, der er blevet tildelt ved hjælp af manuelle referencemetoder eller en relevant kalibrator) i overensstemmelse med instruktionerne angivet i instrumentets Brugsvejledning. Hvis instrumentet skal kalibreres, anbefales det at kalibreringstjekket udføres straks efter kalibrering i overensstemmelse med instruktioner i instrumentets Brugsvejledning (se også CLSI-dokument H26-A2).

Daglig kvalitetskontrol

For at sikre de opnåede resultaters nøjagtighed og pålidelighed, anbefales det at udføre kvalitetskontrol i overensstemmelse med instruktionerne angivet i instrumentets Brugsvejledning ved brug af et passende kontrolmateriale (relevant stabiliseret kontrolblod), umiddelbart før, under og straks efter hver analysesekvens. Det anbefales at bruge to forskellige niveauer af stabiliseret kontrolblod (se CLSI-dokument H26-A2).

REVISIONERNES HISTORIE

Revision	Dato	Kodenummer	Ændringer
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR justering

BIBLIOGRAFI

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Udgivelsesdato: 01 marts 2022 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ZWECKBESTIMMUNG

Nur zur In-vitro-Diagnose. Reagenzien zur Verwendung mit NIHON KOHDEN-Blutzellenzählern in der in **Tabelle 1** angegebenen Kombination. Den Verwendungszweck finden Sie in **Tabelle 2**. Nur für den professionellen Einsatz.

LAGERUNG UND STABILITÄT NACH DEM ÖFFNEN

Zwischen 1° und 30 °C lagern. Installieren Sie jedes Reagens, nachdem Sie die Unversehrtheit der Verpackung und die Gültigkeit des Geräts überprüft haben. Nach dem Öffnen kann das Reagens bis zur Entleerung und bis zu dem in **Tabelle 3** angegebenen Datum verwendet werden.

Verwenden Sie die unbeschädigte Originalkappe, um die Verpackung bei einer Unterbrechung der Anwendung wieder zu verschließen, außer bei Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Wenden Sie beim Verschließen keine Kraft an.

ZUSAMMENSETZUNG UND ZIELGRUPPE

Wirkstoffe siehe **Tabelle 4**. Zielgruppe siehe **Tabelle 5**.

WARNUNGEN

Informationen zur Etikettierung, siehe **Tabelle 6**. Etwaige schwerwiegende Vorfälle, die mit diesem Gerät auftreten, müssen sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Informationen zur Entsorgung: Produktreste, Abfälle aus der Verwendung und leere Behälter müssen nach der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden. Abfälle aus dem Gerät, wie z. B. potenziell infektiöse Substanzen, müssen mit Sorgfalt behandelt und entsprechend der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

PROBE

Die Reagenzien wurden für die Verwendung mit Vollblutproben hergestellt. Informationen zur Probenentnahme und -lagerung finden Sie in der Betriebsanleitung des Geräts.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Komplettes Blutbild im Vollblut.

Hämolynac-3N, Hämolynac-310: Konzentration von Hämoglobin im Vollblut.

Hämolynac-5, Hämolynac-510: Fünf verschiedene weiße Blutkörperchen im Vollblut.

VERFAHREN UND MESSPRINZIPIEN

Informationen zum Hinzugeben der Reagenzien, zum Vorspülen der Leitungen und zur Verwendung des Geräts finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts. Betreiben Sie das Gerät bei den in der Bedienungsanleitung des Geräts angegebenen Betriebstemperaturen. Verwenden Sie jedes Produkt aus der Originalverpackung (nicht umfüllen). Arbeiten Sie nach guter Laborpraxis (GLP). Siehe **Tabelle 7** für Messprinzipien.

STÖRENDE ODER EINSCHRÄNKENDE

NUTZUNGSSTOFFE

Unterhalb der angegebenen Konzentrationen stören die folgenden Substanzen nicht:

Substanz	Maximale Serumkonzentration			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hämolytisches Hämoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Gesamtprotein			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METHODIK UND BERECHNUNG DES ANALYSEERESULTATES

Siehe Bedienungsanleitung des Geräts.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Hintergrundprüfung

Nachdem Vorspülen der die Leitungen des Geräts überprüfen Sie den Hintergrund (Hintergrundzählung), wie in der Bedienungsanleitung des Geräts erklärt, und stellen Sie sicher, dass die für jeden Parameter erhaltenen Werte innerhalb der in der Bedienungsanleitung angegebenen Grenzen liegen. Wenn einer oder mehrere Parameter nicht innerhalb dieser Grenzwerte liegen, gehen Sie gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers vor. Wenn das Problem auf eines der Reagenzien zurückgeführt werden kann, ersetzen Sie die verwendete Packung durch eine intakte und wiederholen Sie die Überprüfung. Fahren Sie nicht mit der Analyse fort, bevor die Hintergrundwerte akzeptabel sind. Kalibrier- und Kalibrierprüfverfahren Es wird empfohlen, die Kalibrierung des Geräts unter den folgenden Bedingungen zu überprüfen:

1. nach der Erstinstallation des Geräts;
2. mindestens alle sechs Monate (oder bei restriktiveren Indikationen, wie vom Hersteller des Geräts empfohlen);
3. nach einem als kritisch erachteten technischen Eingriff (Austausch von Komponenten, die die Geräteleistung beeinträchtigen können, Software-Upgrade, vollständiger Austausch von Reagenzien);
4. wenn die Qualitätskontrolldaten eine signifikante Änderung der Grundliniengenauigkeit (Drift) aufweisen oder die Daten außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.

Vor der Durchführung von Kalibrierverfahren wird empfohlen, eine vorbeugende Wartung durchzuführen (Überprüfung der Grundliniengenauigkeit und -präzision: Siehe CLSI-Dokument H26-A2). Die Kalibrierung des Geräts und die Überprüfung der Kalibrierung müssen mit geeignetem Material (frische Vollblutproben mit Werten, die mit manuellen Referenzmethoden oder einem geeigneten Kalibrator zugewiesen wurden) unter Beachtung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts durchgeführt werden. Wenn das Gerät kalibriert werden muss, wird empfohlen, die Kalibrierungsprüfung unmittelbar nach der Kalibrierung gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts durchzuführen (siehe auch CLSI-Dokument H26-A2).

Tägliche Qualitätskontrollverfahren

Um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der erhaltenen Ergebnisse zu gewährleisten, wird empfohlen, die Qualitätskontrollverfahren gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts unter Verwendung von geeignetem Kontrollmaterial (geeignetes stabilisiertes Kontrollblut) unmittelbar vor, während und nach jeder Analysesequenz durchzuführen. Es wird empfohlen, zwei verschiedene Stufen von stabilisiertem Kontrollblut zu verwenden (siehe CLSI-Dokument H26-A2).

GESCHICHTE DER ÜBERARBEITUNGEN

Revision	Datum	Codenummer	Änderungen
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR-Anpassung

LITERATURVERZEICHNIS

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Veröffentlichungsdatum: 2022-03-01 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ελληνικά

www.nkf.it

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ

χρήση Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Αντιδραστήρια προς χρήση σε μετρητές κυττάρων NIHON KOHDEN σε συνδυασμό όπως αναφέρεται στον **πίνακα 1**. Όσον αφορά την προβλεπόμενη χρήση, ανατρέξτε στον **Πίνακα 2**. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΡΩΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ

Φυλάσσετε μεταξύ 1° και 30°C. Εγκαταστήστε κάθε αντιδραστήριο αφού ελέγξετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και την εγκυρότητα της συσκευής. Μετά το άνοιγμα, το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να εξαντληθεί και μέχρι την ημερομηνία που αναφέρεται στον **πίνακα 3**.

Χρησιμοποιήστε το άθικτο αρχικό πώμα για να επανασφραγίσετε τη συσκευασία σε περίπτωση προσωρινής διακοπής της χρήσης, εκτός από τα Hemolynac·310, Hemolynac·510, Cleanac·710. Επανασφραγίστε χωρίς πίεση.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Ενεργά συστατικά Βλέπε **πίνακα 4**. Πληθυσμός-στόχος βλέπε **Πίνακα 5**.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Στοιχεία επισήμανσης Βλέπε **πίνακα 6**. Κάθε σοβαρό περιστατικό που μπορεί να συμβεί με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέρη το περιστατικό. Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση: Τα υπολείμματα του προϊόντος, τα απόβλητα από τη χρήση του και τα άδεια δοχεία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Τα απόβλητα του οργάνου, όπως οι δυνητικά μολυσμένες ουσίες, πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή και να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΔΕΙΓΜΑ

Τα αντιδραστήρια δημιουργήθηκαν για χρήση με δείγματα ολικού αίματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου για τις διαδικασίες συλλογής και αποθήκευσης δειγμάτων.

ΔΕΙΚΤΗΣ

Cleanac, Cleanac·3, Cleanac·710: N / A
Isotonac·3, Isotonac·4: Πλήρης εξέταση αίματος στο πλήρες αίμα.
Hemolynac·3N, Hemolynac·310: Συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης στο πλήρες αίμα.
Hemolynac·5, Hemolynac·510: Πέντε διαφορικά λευκά αιμοσφαίρια στο πλήρες αίμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης των αντιδραστηρίων, την προπλύση των γραμμών και τη χρήση του οργάνου. Λειτουργήστε στις θερμοκρασίες λειτουργίας που αναφέρονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου. Χρησιμοποιήστε κάθε προϊόν στην αρχική του συσκευασία (μην το μεταγγίζετε). Χρησιμοποιήστε με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP).

Ανατρέξτε στον **Πίνακα 7** για τις αρχές μέτρησης.

ΠΑΡΕΜΒΑΛΛΟΝ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΟΙ ΟΥΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κάτω από τις υποδεικνυόμενες συγκεντρώσεις, οι ακόλουθες ουσίες δεν παρεμβαίνουν:

Ουσία	Μέγιστη συγκέντρωση στον ορό			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Χολερυθρίνη C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Χολερυθρίνη F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Αιμολυτική αιμοσφαιρίνη			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Χυλός	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Ολική πρωτεΐνη			1.02 g/dL	5.11 g/dL

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος ιστορικού

Αφού προπλυθούν οι γραμμές του οργάνου, ελέγξτε το υπόβαθρο (background count) όπως εξηγείται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου και βεβαιωθείτε ότι οι τιμές που λαμβάνονται για κάθε παράμετρο είναι εντός των ορίων που καθορίζονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας. Εάν μία ή περισσότερες από τις παραμέτρους δεν είναι εντός αυτών των ορίων, προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Εάν το πρόβλημα μπορεί να αποδοθεί σε ένα από τα αντιδραστήρια, αντικαταστήστε τη χρησιμοποιούμενη συσκευασία με μια άθικτη συσκευασία και επαναλάβετε τον έλεγχο. Μην προχωρήσετε στην ανάλυση έως ότου οι τιμές υποβάθρου είναι αποδεκτές. Διαδικασίες βαθμονόμησης και επαλήθευσης της βαθμονόμησης Συνιστάται να ελέγχετε τη βαθμονόμηση του οργάνου υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- μετά την αρχική εγκατάσταση του οργάνου;
- τουλάχιστον κάθε έξι μήνες (ή, σε περίπτωση πιο περιοριστικών ενδείξεων, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του οργάνου);
- μετά από τεχνική παρέμβαση που θεωρείται ζωτικής σημασίας (αντικατάσταση εξαρτημάτων που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του οργάνου, αναβάθμιση λογισμικού, πλήρης αντικατάσταση αντιδραστηρίων);
- εάν τα δεδομένα ποιοτικού ελέγχου αποκαλύπτουν σημαντική αλλαγή στην ακρίβεια της γραμμής βάσης (παρέκκλιση) ή τα δεδομένα βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων αποδοχής.

Πριν από την πραγματοποίηση των διαδικασιών βαθμονόμησης, συνιστάται η διενέργεια προληπτικής συντήρησης (έλεγχος βασικής ακρίβειας και ακρίβειας: βλ. Έγγραφο CLSI H26-A2). Η βαθμονόμηση του οργάνου και ο έλεγχος βαθμονόμησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση κατάλληλου υλικού (φρέσκα δείγματα ολικού αίματος με τιμές που έχουν αποδοθεί με χειροκίνητες μεθόδους αναφοράς ή με κατάλληλο βαθμονομητή), ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου. Εάν το όργανο πρέπει να βαθμονομηθεί, συνιστάται ο έλεγχος βαθμονόμησης να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη βαθμονόμηση, σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου (ανατρέξτε επίσης στο έγγραφο CLSI H26-A2).

Καθημερινές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται, συνιστάται η εκτέλεση των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, με τη χρήση κατάλληλου υλικού ελέγχου (κατάλληλο σταθεροποιημένο αίμα ελέγχου), αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά από κάθε ακολουθία ανάλυσης. Συνιστάται η χρήση δύο διαφορετικών επιπέδων σταθεροποιημένου αίματος ελέγχου (βλ. έγγραφο CLSI H26-A2).

ΙΣΤΟΡΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Κωδικός αριθμός	Αλλαγές
08	2022-03-01	203005/08-010322	Ρύθμιση IVDR

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers (Επικύρωση, επαλήθευση και διασφάλιση ποιότητας αυτοματοποιημένων αιματολογικών αναλυτών), εγκεκριμένο πρότυπο - δεύτερη έκδοση, έγγραφο CLSI H26-A2, τόμος 30, αριθ. 14, 2010.

Ημερομηνία έκδοσης: 2022-03-01 Αναθ.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

203005/08-010322

INTENDED USE

For in vitro diagnostic use only. Reagents to be used on NIHON KOHDEN cell counters in combination as indicated in **Table 1**. For the intended use see **Table 2**. For professional use only.

STORAGE AND STABILITY AFTER FIRST OPENING

Store between 1 and 30 °C. Install each reagent after checking the integrity of the packaging and the validity of the device. Once opened, the reagent may be used until depleted and by the date indicated in **Table 3**. Use the undamaged original cap to reseal the packaging in the case of temporary cessation of use, except for Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Reseal without forcing.

COMPOSITION AND TARGET POPULATION

Active ingredients See **Table 4**. Target population see **Table 5**.

WARNINGS

Labeling information See **Table 6**. Any serious incidents that may occur involving the device must be reported both to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the incident has occurred. **Information on disposal:** Product remnants, waste from its use and empty containers must be disposed of in accordance with applicable legislation. Waste from the instrument, such as potentially infected substances, must be handled with care and disposed of in accordance with the applicable legislation.

SAMPLE

The reagents were created for use with whole blood samples. Refer to the Operating Manual of the instrument for sample collection and storage procedures.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N / A

Isotonac-3, Isotonac-4: Complete blood test in whole blood.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Concentration of hemoglobin in whole blood.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Five differential white blood cells in whole blood.

PROCEDURE AND MEASUREMENT PRINCIPLES

Please refer to the Operating Manual of the instrument for information on how to install the reagents, how to preflush the lines, and how to use the instrument. Operate at the operating temperatures indicated in the Operating Manual of the instrument. Use each product in its original packaging (do not decant). Operate according to good laboratory practice (GLP). Refer to **Table 7** for the measurement principles.

INTERFERING SUBSTANCES OR LIMITATIONS

Below the indicated concentrations, the following substances do not interfere:

Substance	Max. serum concentration			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolysis hemoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Total protein			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METHODOLOGY AND CALCULATION OF THE ANALYTICAL RESULT

Refer to the Operating Manual of the instrument.

INTERNALI QUALITY CONTROL

Background check

After the instrument lines have been preflushed, check the background (background count) as explained in the Operating Manual of the instrument, and make sure that the values obtained for each parameter are within the limits specified in the Operating Manual. If one or more of the parameters are not within these limits, proceed according to the instrument manufacturer's instructions. If the problem can be attributed to one of the reagents, replace the package in use with an intact one and repeat the check. Do not proceed with the analysis until the background values are acceptable. Calibration and calibration verification procedures. It is recommended to check the calibration of the instrument under the following conditions:

1. after the initial installation of the instrument
2. at least every six months (or, in the case of more restrictive indications, as recommended by the manufacturer of the instrument)
3. after a technical intervention deemed critical (replacement of components that may affect instrument performance, software upgrade, complete replacement of reagents)
4. if quality control data reveals a significant change in baseline accuracy (drift), or the data is outside the established acceptability limits.

Before performing calibration procedures, it is recommended to carry out preventive maintenance (baseline accuracy and precision check: ref. CLSI document H26-A2). Calibration of the instrument and calibration checking must be performed using appropriate material (fresh whole blood samples with values that have been assigned using manual reference methods or an appropriate calibrator), following the instructions provided in the Operating Manual of the instrument. If the instrument needs to be calibrated, it is recommended that the calibration check be performed immediately after calibration, following the instructions in the Operating Manual of the instrument (also refer to CLSI document H26-A2).

Daily quality control procedures

In order to ensure the accuracy and reliability of the results obtained, it is recommended to perform the quality control procedures following the instructions in the Operating Manual of the instrument, using appropriate control material (appropriate stabilized control blood), immediately before, during and immediately after each analysis sequence. It is recommended to use two different levels of stabilized control blood (refer to CLSI document H26-A2).

REVISION HISTORY

Revision	Date	Code number	Details
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR Compliance

BIBLIOGRAPHY

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Issue Date: 2022-03-01 Rev.08

USO PREVISTO

Únicamente para uso in vitro. Reactivos para su uso en contadores de células NIHON KOHDEN con las combinaciones que se indican en la **Tabla 1**. En cuanto al uso previsto, consulte la **Tabla 2**. Solo para uso profesional.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DESPUÉS DE LA PRIMERA APERTURA

Almacenar entre 1° y 30 °C. Instale cada reactivo después de comprobar la integridad del envase y la validez del dispositivo. Una vez abierto, el reactivo puede usarse hasta que se agote y antes de la fecha de que se indica en la **Tabla 3**.

Utilice el tapón original sin daños para volver a cerrar el envase en caso de cese temporal del uso, excepto para Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Vuelva a cerrar el envase sin forzar el tapón.

COMPOSICIÓN Y POBLACIÓN OBJETIVO

Ingredientes activos, consulte la **Tabla 4**. Población objetivo, ver **Tabla 5**.

ADVERTENCIAS

Información del etiquetado, consulte la **Tabla 6**. Cualquier incidente grave que pudiera producirse en relación con el dispositivo debe comunicarse tanto al fabricante como la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Información sobre la eliminación de residuos: los restos de producto, los residuos de su uso y los envases vacíos deben desecharse de acuerdo con la legislación vigente. Los residuos del instrumento, como las sustancias potencialmente infectadas, deben manipularse con cuidado y desecharse de acuerdo con la legislación vigente.

MUESTRAS

Los reactivos se crearon para ser utilizados con muestras de sangre entera. Consulte el manual de instrucciones del instrumento para conocer los procedimientos de recogida y almacenamiento de muestras.

MARCADOR

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Análisis de sangre completo en sangre total.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Concentración de hemoglobina en sangre total.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Cinco glóbulos blancos diferenciales en sangre total.

PRINCIPIOS DE PROCEDIMIENTO Y MEDICIÓN

Consulte el manual de instrucciones del instrumento para más información sobre la instalación de los reactivos, el prelavado de las líneas y el uso del instrumento. Maneje el instrumento a las temperaturas de funcionamiento indicadas en su manual de instrucciones. Utilice cada producto en su envase original (no lo decante). Siga las prácticas recomendadas para el laboratorio (GLP).

Consulte la **Tabla 7** para conocer los principios de medición.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN O RESTRINGEN EL USO

Por debajo de las concentraciones indicadas, las siguientes sustancias no interfieren:

Sustancia	Concentración sérica máxima			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirrubina C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirrubina F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemoglobina hemolítica			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chile	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Proteína total			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGÍA Y CÁLCULO DEL RESULTADO ANALÍTICO

Consulte el manual de instrucciones del instrumento.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO**Comprobación de antecedentes**

Tras el prelavado de las líneas del instrumento, compruebe el fondo (recuento de fondo) tal y como se explica en el manual de instrucciones del instrumento, y asegúrese de que los valores obtenidos para cada parámetro están dentro de los límites especificados en el manual de instrucciones. Si uno o más de los parámetros no están dentro de estos límites, proceda según las instrucciones del fabricante del instrumento. Si el problema puede atribuirse a uno de los reactivos, sustituya el envase en uso por otro intacto y repita la comprobación. No prosiga con el análisis hasta que los valores de fondo sean aceptables. Procedimientos de calibración y verificación de la calibración - Se recomienda comprobar la calibración del instrumento en las siguientes condiciones:

1. después de la instalación inicial del instrumento
2. cada seis meses como mínimo (o, en el caso de indicaciones más restrictivas, según las recomendaciones del fabricante del instrumento)
3. tras una intervención técnica considerada crítica (sustitución de componentes que puedan afectar al rendimiento del instrumento, actualización del software, sustitución completa de reactivos)
4. si los datos de control de calidad revelan un cambio significativo en la precisión de los valores de referencia (desviación) o si los datos están fuera de los límites aceptables establecidos.

Antes de realizar los procedimientos de calibración, se recomienda llevar a cabo un mantenimiento preventivo (comprobación de la exactitud y precisión de los valores de referencia: documento H26-A2 de CLSI). La calibración del instrumento y la comprobación de la calibración deben realizarse con el material adecuado (muestras de sangre entera fresca con valores asignados mediante métodos de referencia manuales o un calibrador adecuado), siguiendo las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento. Si es necesario calibrar el instrumento, se recomienda realizar la comprobación de la calibración inmediatamente después de la propia calibración, siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones del instrumento (consulte también el documento H26-A2 del CLSI).

Procedimientos diarios de control de calidad

Para garantizar la exactitud y fiabilidad de los resultados obtenidos, se recomienda realizar los procedimientos de control de calidad siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones del instrumento, utilizando material de control apropiado (sangre de control estabilizada adecuada), inmediatamente antes, durante e inmediatamente después de cada secuencia de análisis. Se recomienda utilizar dos niveles diferentes de sangre de control estabilizada (consulte el documento H26-A2 del CLSI).

HISTORIA DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Número de código	Cambios
08	2022-03-01	203005/08-010322	Ajuste de IVDR

BIBLIOGRAFÍA

Validación, verificación y garantía de calidad de los analizadores de hematología automatizados; norma aprobada - Segunda edición, Documento H26-A2 del CLSI Vol. 30, Nº 14, 2010.



OTSTARBEKOHANE KASUTAMINE

Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. NIHON KOHDENi rakuloendurite reaktiive peab kasutama kombineeritud kujul, nagu **1. tabelis** näidatud. Sihtotstarbelise kasutuse kohta vt **tabel 2**. Üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS PÄRAST ESMAKORDSET AVAMIST

Säilitada temperatuuril 1° - 30 °C. Paigaldage iga reaktiiv pärast pakendi terviklikkuse ja seadme usaldusväärsuse kontrollimist. Pärast avamist võib reaktiivi kasutada kuni selle ammendumiseni ja **3. tabelis** esitatud kuupäevani. Tarvitamise ajutise katkestamise korral kasutage pakendi uuesti sulgemiseks käesolevat kahjustamata originaalkorki; välja arvatud Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710 puhul. Sulgege pakend uuesti ilma jõudu kasutamata.

KOOSTIS JA SIHTPOPULATSIOON

Toimeained on esitatud **4. tabelis**. Sihtpopulatsioon vaata **tabelit 5**.

HOIATUSED

Märgistuse teave on esitatud **6. tabelis**. Mis tahes seadmega seonduvatest tõsistest intsidentidest peab teavitama nii tootjat kui ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus intsident aset leidis.

Teave kõrvaldamise kohta: Tootejäägid, toote kasutamisest tekkinud jäätmed ja tühjad anumad peab kõrvaldama kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega. Vahendist tekkinud jäätmeid, näiteks potentsiaalselt nakatunud aineid peab ettevaatlikult käsitlema ja kõrvaldama need kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega.

PROOV

Reaktiiv on loodud kasutamiseks koos täisvere proovidega. Proovide võtmise ja hoiustamisprotseduuride teabe jaoks tutvuge instrumendi tegevuskäsiraamatuga.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: pole saadaval
Isotonac-3, Isotonac-4: täisvere täielik vereanalüüs.
Hemolynac-3N, Hemolynac-310: hemoglobiini kontsentratsioon täisveres.
Hemolynac-5, Hemolynac-510: viis erinevat valget vereliblet täisveres.

MENETLUSE JA MÕÕTMISE PÕHIMÕTTED

Reaktiivide paigaldamise, torude eellopuse ja instrumendi kasutamise teabe jaoks tutvuge vahendi tegevuskäsiraamatuga. Instrumenti peab käitama tegevuskäsiraamatus esitatud töötemperatuuril. Iga toodet peab kasutama toote originaalpakendis (ei tohi dekanteerida). Toodet peab käitama hea laboritava (GLP) alusel.

Mõõtmispõhimõtted leiate **tabelist 7**.

KASUTAMIST SEKAVALD VÕI PIIRATAVAD AINED

Alla näidatud kontsentratsiooni ei sega järgmised ained:

Aine	Maksimaalne seerumikontsentratsioon			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubiin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubiin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolüütiline hemoglobiin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Kogu valk			1.02 g/dL	5.11 g/dL

ANALÜÜSITULEMUSE METOODIKA JA ARVUTAMINE

Tutvuge instrumendi tegevuskäsiraamatuga.

SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL

Taustakontroll

Pärast instrumendi torude eellopuse sooritamist kontrollige tausta (tausta loendust), nagu instrumendi tegevuskäsiraamatus selgitatud ning veenduge, et iga näitaja kohta omandatud väärtused oleksid tegevuskäsiraamatus esitatud piiride ulatuses. Juhul kui üks või mitu näitajat ei ole kõnealuste piiride ulatuses, siis jätkake kasutamist vastavalt instrumendi tootja juhiste. Juhul kui probleem omistatakse ühele reaktiividele, siis vahetage kasutatav pakend puutumata pakendi vastu ja korra kontrolli. Analüüsi ei tohi jätkata enne, kui taustaväärtused on vastuvõetavad. Kalibreerimine ja kalibreerimise kontrollimise kord. Soovitav on kontrollida instrumendi kalibreerimist järgmistes tingimustes.

1. Pärast instrumendi esialgset paigaldamist;
2. Vähemalt iga kuue kuu tagant (piiravamate näitude puhul vastavalt instrumendi tootja soovitudele);
3. Pärast kriitilist tehnilist sekkumist (instrumendi töövõimet mõjutavate komponentide väljavahetamine, tarkvara täiendus, reaktiivide täielik väljavahetamine);
4. Juhul kui kvaliteedikontrolli andmed näitavad lähteandmete täpsuse (üldsuuna) märkimisväärt muutust või kui andmed on kindlaks määratud lubatud piiridest väljaspool.

Enne kalibreerimistoimingute tegemist on soovitatav sooritada ennetavad hooldustööd (lähteandmete täpsuse ja täpsuse kontroll: viitematerjal CLSI dokument H26-A2). Instrumendi kalibreerimise ja kalibreerimise kontrollimise peab sooritama asjakohaste materjalide abil (värsked täisvere proovid koos väärtustega, mis on määratud käsitsi tehtud võrdlusmeetodite või asjakohase kalibreerimise kaudu), järgides instrumendi tegevuskäsiraamatus esitatud juhiseid. Juhul kui instrumenti on vaja kalibreerida, on soovitatav kohe pärast kalibreerimist sooritada kalibreerimise kontroll, järgides instrumendi tegevuskäsiraamatus esitatud juhiseid (samuti tutvuge viitematerjali CLSI dokumendiga H26-A2).

Igapäevased kvaliteedikontrolli toimingud

Omandatud tulemuste täpsuse ja usaldusväärsuse tagamiseks on soovitatav sooritada kvaliteedikontrolli toimingud pärast instrumendi tegevuskäsiraamatus esitatud juhiste järgimist, kasutades selleks sobivat kontrollmaterjali (sobivat stabiliseeritud kontrollitud verd) viivitamatult enne iga analüüsi järjestust, selle ajal ja kohe pärast selle sooritamist. Soovitav on kasutada stabiliseeritud kontrollvere kahte erinevat taset (tutvuge CLSI dokumendiga H26-A2).

LÄBIVAATAMISE AJALUGU

Läbivaatamine	Kuupäev	Koodinumber	Muudatused
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR reguleerimine

KIRJANDUSE LOETELU

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Väljaandmise kuupäev: 01.03.2022, parandus 08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



USAGE PRÉVU

Destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Réactifs à utiliser sur des hématimètres NIHON KOHDEN selon les combinaisons indiquées au **Tableau 1**. Pour l'usage prévu, veuillez vous référer au **Tableau 2**. Pour un usage professionnel uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ APRÈS LA PREMIÈRE OUVERTURE

À conserver entre 1° et 30 °C. Chaque réactif doit être installé après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage et la validité du dispositif. Une fois ouvert, le réactif doit être utilisé avant la date de péremption indiquée au **Tableau 3**.

Utilisez le bouchon d'origine intact pour refermer l'emballage en cas d'arrêt temporaire d'utilisation, sauf pour Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Refermez sans forcer.

COMPOSITION ET POPULATION CIBLE

Principes actifs Voir **Tableau 4**. Population cible voir **Tableau 5**.

AVERTISSEMENTS

Informations d'étiquetage Voir **Tableau 6**. Tout incident grave pouvant survenir avec le dispositif doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Informations sur la mise au rebut: les restes de produit, les déchets résultant de son utilisation et les récipients vides doivent être mis au rebut conformément à la législation en vigueur. Les déchets de l'instrument, tels que les substances potentiellement infectées, doivent être manipulés avec soin et mis au rebut conformément à la législation en vigueur.

ÉCHANTILLON

Les réactifs ont été créés pour être utilisés avec des échantillons de sang total. Consultez le Manuel d'utilisation de l'instrument pour prélever des échantillons et des procédures de stockage.

MARQUEUR

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: non disponible
Isotonac-3, Isotonac-4: numération globulaire complète sur sang total.
Hemolynac-3N, Hemolynac-310: concentration d'hémoglobine dans le sang total.
Hemolynac-5, Hemolynac-510: cinq globules blancs différents dans le sang total.

PROCEDURE ET PRINCIPES DE MESURE

Veuillez consulter le Manuel d'utilisation de l'instrument pour obtenir des informations sur la façon d'installer les réactifs, sur le préincubage des lignes et sur l'utilisation de l'instrument. Utilisez les températures de fonctionnement indiquées dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Utilisez chaque produit dans son emballage d'origine (ne pas décanter). Opérez selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Reportez-vous au **Tableau 7** pour les principes de mesure.

SUBSTANCES INTERFERENTES OU RESTREINTES D'UTILISATION

En dessous des concentrations indiquées, les substances suivantes n'interfèrent pas:

Substance	Concentration sérique maximale			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubine C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubine F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hémoglobine hémolytique			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Protéines totales			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGIA E CALCOLO DEL RISULTATO ANALITICO

Consultare Manuale Operativo dello strumento.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN INTERNE

Contrôle de fond

Après le prélavage des lignes de l'instrument, vérifiez le fond comme expliqué dans le Manuel d'utilisation de l'instrument et assurez-vous que les valeurs obtenues pour chaque paramètre sont dans les limites spécifiées dans le Manuel d'utilisation. Si un ou plusieurs des paramètres ne sont pas dans ces limites, procédez selon les instructions du fabricant de l'instrument. Si le problème peut être attribué à l'un des réactifs, remplacez l'emballage utilisé par un emballage intact et vérifiez à nouveau. Ne poursuivez pas l'analyse tant que les valeurs de fond ne sont pas acceptables. Procédures d'étalonnage et de vérification de l'étalonnage Il est recommandé de vérifier l'étalonnage de l'instrument dans les conditions suivantes:

1. Après l'installation initiale de l'instrument;
2. Au moins une fois tous les six mois (ou, en cas d'indications plus restrictives, selon les recommandations du fabricant de l'instrument);
3. Après une intervention technique jugée critique (remplacement de composants pouvant affecter les performances de l'instrument, mise à jour du logiciel, remplacement complet des réactifs);
4. Si les données de contrôle de la qualité révèlent un changement significatif de la précision de la ligne de base (dérive) ou si les données sont en dehors des limites d'acceptabilité établies.

Avant d'effectuer les procédures d'étalonnage, il est recommandé d'effectuer une maintenance préventive (vérification de l'exactitude et de la précision de base: réf. document CLSI H26-A2). L'étalonnage de l'instrument et la vérification de l'étalonnage doivent être effectués à l'aide d'un matériel approprié (échantillons de sang total frais dont les valeurs ont été attribuées à l'aide de méthodes de référence manuelles ou d'un calibrateur approprié), en suivant les instructions fournies dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument doit être étalonné, il est recommandé d'effectuer le contrôle de l'étalonnage immédiatement après celui-ci, en suivant les instructions du Manuel d'utilisation de l'instrument (voir également le document CLSI H26-A2).

Procédures de contrôle quotidien de la qualité

Afin de garantir la précision et la fiabilité des résultats obtenus, il est recommandé d'effectuer les procédures de contrôle de la qualité en suivant les instructions du Manuel d'utilisation de l'instrument, en utilisant un matériel de contrôle approprié (sang de contrôle stabilisé approprié), immédiatement avant, pendant et immédiatement après chaque séquence d'analyse. Il est recommandé d'utiliser deux niveaux différents de sang de contrôle stabilisé (voir le document H26-A2 du CLSI).

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision	Date	Numéro de code	Changements
08	2022-03-01	203005/08-010322	Ajustement de l'IVDR

BIBLIOGRAPHIE

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

NAMJENA

Samo za in vitro dijagnostiku. Reagensi će se koristiti na brojačima stanica NIHON KOHDEN u kombinaciji, kako je navedeno u **Tablici 1**. Što se tiče namjene, pogledajte **tablicu 2**. Samo za profesionalnu uporabu.

ČUVANJE I STABILNOST NAKON PRVOG OTVARANJA

Čuvati na temperaturi između 1° i 30 °C. Svaki od reagensa ugradite nakon provjere integriteta ambalaže i valjanosti uređaja. Kad se otvori, reagens se može koristiti dok se ne istroši i do datuma navedenog u **Tablici 3**. Neoštećenim originalnim čepom zatvorite pakiranje u slučaju privremenog prekida korištenja, osim za Hemolynac-310, Hemolynac-510 i Cleanac-710. Zatvorite bez primjene sile.

SASTAV I CILJNA POPULACIJA

Aktivni sastojci Pogledati **Tablicu 4**. Ciljna populacija vidi **tablicu 5**.

UPOZORENJA

Informacije o označavanju Pogledati **Tablicu 6**. Sve ozbiljne incidente koji se mogu pojaviti u korištenju uređaja treba prijaviti i proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se incident dogodio.

Informacije o odlaganju: Ostatke proizvoda, otpad od njegova korištenja i prazne spremnike treba odložiti sukladno primjenjivom zakonodavstvu. Otpadom od instrumenta, poput potencijalno zaraženih tvari, se mora rukovati pažljivo i odložiti ga sukladno primjenjivim zakonima.

UZORAK

Reagensi su izrađeni za korištenje s cjelovitim uzorcima krvi. Pogledajte Radni priručnik instrumenta za postupke uzimanja i čuvanja uzorka.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: nije dostupno.

Isotonac-3, Isotonac-4: kompletna krvna slika pune krvi.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: koncentracija hemoglobina u punoj krvi.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: pet različitih bijelih krvnih stanica u punoj krvi.

POSTUPAK I NAČELA MJERENJA

Pogledajte Radni priručnik instrumenta za informacije o tome kako instalirati reagentse, kako unaprijed isprati vodove, te kako koristiti instrument. Radite na radnim temperaturama navedenima u Radnom priručniku instrumenta. Svaki proizvod koristite u njegovoj originalnog ambalaži (nemojte prelijevati). Koristite u skladu s dobrim laboratorijskim praksama (GLP).

Pogledajte **tablicu 7** za principe mjerenja.

SUPSTANCI ZA OMETANJE ILI OGRANIČAVANJE UPOTREBE

Ispod navedenih koncentracija, sljedeće tvari ne interferiraju:

Tvar	Maksimalna koncentracija u serumu			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolitički hemoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Ukupni proteini			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGIJA I IZRAČUN ANALITIČKIH REZULTATA

Pogledati Radni priručnik instrumenta.

INTERNA KONTROLA KVALITETE

Provjera pozadine

Kad su vodovi instrumenta unaprijed isprani, provjerite pozadinu (broj pozadina) kako je objašnjeno u Radnom priručniku instrumenta, te se pobrinite da su vrijednosti svakog parametra unutar granica navedenih u Radnom priručniku. Ako jedan ili više parametara nisu unutar ovih granica, nastavite u skladu s uputama proizvođača instrumenta. Ako se problem može pripisati jednom od reagensa, zamijenite pakiranje koje se koristi neoštećenim i ponovite provjeru. Nemojte nastaviti s analizom dok vrijednosti pozadine ne budu prihvatljive. Postupci kalibracije i provjere kalibracije se preporučuju za provjeru kalibracije instrumenta u sljedećim uvjetima:

1. nakon početne instalacije instrumenta
2. barem svakih šest mjeseci (ili, u slučaju strožih indikacija, kako preporuča proizvođač uređaja)
3. nakon tehničke intervencije ocijenjene kao ključne (zamjena komponenti koje mogu utjecati na rad uređaja, nadogradnja softvera, potpuna zamjena reagensa)
4. ako podaci iz kontrole kvalitete otkriju značajnu promjenu u točnosti osnovne crte (pomak) ili ako su podaci izvan utvrđenih granica prihvatljivosti.

Prije izvođenja postupaka kalibracije, preporučuje se obaviti preventivno održavanje (provjera točnosti osnovne crte i preciznosti, ref. CLSI dokument H26-A2). Kalibracija instrumenta i provjera kalibracije moraju se izvesti odgovarajućim materijalom (svježi cjeloviti uzorci krvi s vrijednostima koje su dodijeljene metodama ručne reference ili odgovarajućim kalibratorom), sljedeći upute dane u Radnom priručniku instrumenta. Ako instrument treba kalibrirati, preporučuje se obaviti provjeru odmah nakon kalibracije, sljedeći upute dane u Radnom priručniku instrumenta (pogledati i CLSI dokument H26-A2).

Dnevni postupci kontrole kvalitete

Kako bi se osigurala točnost i pouzdanost dobivenih rezultata, preporučljivo je obaviti postupke kontrole kvalitete sljedeći upute u Radnom priručniku instrumenta, koristeći odgovarajuće materijale za kontrolu (odgovarajuću stabiliziranu kontrolnu krv), neposredno prije, tijekom i odmah nakon svake sekvence analize. Preporuka je koristiti dvije različite razine stabilizirane kontrolne krvi (pogledati CLSI dokument H26-A2).

POVIJEST REVIZIJA

Revizija	Datum	Kodni broj	Promjene
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR podešavanje

BIBLIOGRAFIJA

Potvrda, provjera i osiguranje kvalitete automatskih hematoloških analizatora; Odobreni standard – drugo izdanje, CLSI dokument H26-A2, Vol. 30, br. 14, 2010.

Datum izdavanja: 01.03.2022 Rev.08

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra. A NIHON KOHDEN sejtszámlálók használatakor használandó reagensek az **1. táblázatban** feltüntetett kombinációban. A tervezett felhasználást illetően lásd a **2. Táblázatot**. Kizárólag professzionális használatra.

TÁROLÁS ÉS ÁLLANDÓSÁG AZ ELSŐ FELNYITÁS UTÁN

1° és 30 °C között tárolandó. Minden egyes reagens telepítése a csomagolás sértetlenségének és az eszköz érvényességének ellenőrzése után történjen. A felbontás után a reagens a **3. táblázatban** feltüntetett időpontig használható fel. A Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710 kivételével a használat ideiglenes abbahagyása esetén a sértetlen eredeti kupakot használja a csomagolás újbóli lezárásához. Erőltetés nélkül zárja vissza.

ÖSSZETÉTEL ÉS CÉLCSOPORT

Hatóanyagokat lásd a **4. Táblázatban**. A célcsoport lásd az **5. Táblázat**ot.

FIGYELMEZTETÉSEK

A címkézési információkat lásd az **6. Táblázatban**. Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell mind a gyártónak, mind pedig annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol az esemény történt.

Az ártalmatlanításra vonatkozó információk: A termék maradványait, a használatból származó hulladékot és az üres tartályokat a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A műszerből származó hulladékot, például a potenciálisan fertőzött anyagokat gondosan kell kezelni, és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani

MINTA

A reagenseket teljes vérmintákkal való használatra hozták létre. A mintavételi és tárolási eljárásokról lásd a műszer kezelési útmutatóját.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: nem elérhető.

Isotonac-3, Isotonac-4: teljes vér teljes vérképe.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: teljes vér hemoglobin koncentrációja.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: öt különböző fehérvérsejt a teljes vérben.

ELJÁRÁS ÉS MÉRÉSI ALAPELVEK

Kérjük, olvassa el a műszer kezelési útmutatóját a reagens beszerelésével, a vezetékek előmosásával és a műszer használatával kapcsolatos információkért. A műszert a kezelési útmutatójában megadott üzemi hőmérsékleten működtesse. Minden terméket az eredeti csomagolásban kell használni (ne dekantálja). A helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) szerint kell eljárni.

A mérési elveket lásd a **7. Táblázatban**.

BEAVATKOZÓ VAGY KORLÁTOZÓ HASZNÁLATI ANYAGOK

A feltüntetett koncentráció alatt a következő anyagok nem zavarják:

Anyag	Maximális szérumkoncentráció			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolitikus hemoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Nyiroknedv	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Összes fehérje			1.02 g/dL	5.11 g/dL

AZ ANALITIKAI EREDMÉNY MÓDSZERE ÉS KALKULÁCIÓJA

Lásd a műszer kezelési útmutatóját.

BELSŐ MINŐSÉGÜGYI ELLENŐRZÉS

Háttér ellenőrzés

A műszer vonalak előmosása után ellenőrizze a háttér (háttérszámlálás) a műszer kezelési útmutatójában leírtak szerint, és győződjön meg arról, hogy az egyes paraméterekre kapott értékek a kezelési útmutatóban meghatározott határértékeken belül vannak. Ha egy vagy több paraméter nem e határértékeken belül van, járjon el a műszer gyártójának utasításai szerint. Ha a probléma az egyik reagensre vezethető vissza, cserélje ki a használt csomagolást egy sértetlenre, és ismételje meg az ellenőrzést. Ne folytassa az elemzést, amíg a háttérértékek nem elfogadhatóak. Kalibrálási és kalibrálási ellenőrzési eljárások A műszer kalibrálását a következő feltételek mellett ajánlott ellenőrizni:

1. a műszer első telepítése után;
2. legalább hathavonta (vagy szigorúbb javallatok esetén a műszer gyártója által ajánlott módon);
3. kritikusnak ítélt műszaki beavatkozás után (a műszer teljesítményét befolyásoló alkatrészek cseréje, szoftverfrissítés, a reagens teljes cseréje);
4. ha a minőségellenőrzési adatok jelentős változást mutatnak az alapvonal pontosságában (drift), vagy az adatok a megállapított elfogadhatósági határértékeken kívül esnek.

A kalibrálási eljárások elvégzése előtt ajánlott megelőző karbantartást végezni (alappontosság és pontosság ellenőrzése: ref. CLSI H26-A2 dokumentum). A műszer kalibrálását és a kalibrálás ellenőrzését megfelelő anyag felhasználásával (friss teljes vérminták, kézi referenciamódszerekkel vagy megfelelő kalibrátorral meghatározott értékekkel) kell elvégezni, a műszer kezelési útmutatójában megadott utasításokat követve. Ha a műszert kalibrálni kell, akkor a kalibrálás ellenőrzése közvetlenül a kalibrálás után ajánlott, a műszer kezelési útmutatójában szereplő utasítások szerint (lásd még a CLSI H26-A2 dokumentumot).

Napi minőségellenőrzési eljárások

A kapott eredmények pontosságának és megbízhatóságának biztosítása érdekében ajánlott a minőségellenőrzési eljárásokat a műszer használati útmutatójában foglalt utasítások szerint, megfelelő kontrollanyag (megfelelő stabilizált kontrollvér) felhasználásával, közvetlenül az egyes elemzési sorozatok előtt, alatt és közvetlenül utána elvégezni. Két különböző szintű stabilizált kontrollvér használata ajánlott (lásd a CLSI H26-A2 dokumentumot).

MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK

Felülvizsgálat	Dátum	Kódszám	Változtatások
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR beállítás

BIBLIOGRÁFIA

Automata hematológiai analizátorok validálása, ellenőrzése és minőségbiztosítása; jóváhagyott szabvány - második kiadás, CLSI H26-A2 dokumentum, 30. kötet, 14. szám, 2010.

Kibocsátás dátuma: 2022-03-01 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PASKIRTIS

Skirta tik in vitro diagnostikai. Reagentai turi būti naudojami NIHON KOHDEN ląstelių skaičiuotuviuose deriniais, nurodytais **1 lentelėje**. Apie numatytą naudojimą žr. **2 lentelę**. Tik profesionaliam naudojimui.

LAIKYMAS IR STABILUMAS PIRMĄ KARTĄ ATIDARIUS

Laikyti 1°-30 °C temperatūroje. Įdėti kiekvieną reagentą patikrinus pakuotės vientisumą ir prietaiso tinkamumą. Atidarytą reagentą galima naudoti iki tada, kai jis pasibaigs, ir iki **3 lentelėje** nurodytos datos. Naudoti nepažeistą originalų dangtelį pakuotei vėl užsandarinti laikinai nutraukus naudojimą, išskyrus Hemolynac-310, Hemolynac-510 „Cleanac-710“. Pakartotinai užsandarinti nenaudojant jėgos.

SASTĀVS UN MĒRKA POPULĀCIJA

Dėl veikliųjų medžiagų žr. **4 lentelę**. Mērka populācija žr. **5 lentelę**.

JSPĒJIMAI

dēl ženklinimo informācijas žr. **6 lentelę**. Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje incidentas įvyko, kompetentingai institucijai.

Informacija apie šalinimą: Produkto likučiai, jo naudojimo atliekos ir tuščios talpyklos turi būti šalinami pagal galiojančius teisės aktus. Atliekos iš prietaiso, pavyzdžiui, potencialiai užkrėstos medžiagos, turi būti tvarkomos atsargiai ir šalinamos laikantis galiojančių teisės aktų.

PARAUGS

Reagentai buvo sukurti naudoti su visos sudėties kraujo mėginiais. Dėl informacijos apie mėginių ėmimo ir laikymo procedūras žr. prietaiso naudojimo vadovą.

MARKIERIS

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Pilnīga asins aina pilnās asinīs.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: hemoglobīna koncentrācija asinīs.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: piecas diferencētas baltās asins šūnas pilnās asinīs.

MATAVIMO TVARKA IR MATAVIMO PRINCIPAI

Dēl informācijas, kaip įdėti reagentus, iš anksto praplauti linijas ir naudoti prietaisą, žr. prietaiso naudojimo vadovą. Dirbti prietaiso naudojimo vadove nurodytoje darbinėje temperatūroje. Kiekvieną produktą naudoti originalioje pakuotėje (neperpilti). Dirbti laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP).

Matavimo principus žr. **7 lentelėje**.

IEJAUKOJAS VAI IEROBEŽOJOŠAS LIETOŠANAS VIELAS

Zem norādītās koncentrācijas šādas vielas netraucē:

Viela	Maksimālā seruma koncentrācija			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubīns C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubīns F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolītiskais hemoglobīns			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Čīls	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Kopējais proteīns			1.02 g/dL	5.11 g/dL

ANALIZĒS REZULTATŲ METODIKA IR APSKAIČIAVIMAS

Žr. prietaiso naudojimo vadovą.

VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Foninė patikra

Iš anksto praplovus prietaiso linijas, patikrinti foną (foninį skaičių), kaip paaiškinta prietaiso naudojimo vadove, ir įsitikinti, kad gautos kiekvieno parametro vertės patenka į naudojimo vadove nurodytas ribas. Jei vienas ar daugiau parametrų nepatenka į šias ribas, toliau vadovautis prietaiso gamintojo pateiktomis instrukcijomis. Jei problemą galima priskirti vienam iš reagentų, pakeisti naudojamą pakuotę nepažeista ir pakartoti patikrą. Negalima tęsti analizės, kol foninės vertės nepriimtinos. Kalibravimo ir kalibravimo tikrinimo procedūros Rekomenduojama patikrinti prietaiso kalibravimą šiais atvejais:

1. pirmą kartą įrengus prietaisą;
2. bent kas šešis mėnesius (arba, esant griežtesnėms indikacijoms, kaip rekomenduojama prietaiso gamintojas);
3. po techninės intervencijos, kuri laikoma kritine (komponentų, galinčių turėti įtakos prietaiso veikimui, pakeitimo, programinės įrangos atnaujinimo, visiško reagentų pakeitimo);
4. jei kokybės kontrolės duomenys rodo žymų pradinės vertės tikslumo pokytį (poslinkį) arba jei duomenys nepatenka į nustatytas priimtumo ribas.

Prieš atliekant kalibravimo procedūras rekomenduojama atlikti profilaktinę priežiūrą (pradinės vertės tikslumo patikra: nuor. CLSI dokumentas H26-A2). Prietaiso kalibravimas ir kalibravimo tikrinimas turi būti atliekami naudojant tinkamą medžiagą (šviežius visos sudėties kraujo mėginius, kurių vertės priskirtos naudojant rankinius atskaitos metodus arba atitinkamą kalibratorių), laikantis prietaiso naudojimo vadove pateiktų instrukcijų. Jei prietaisą reikia kalibruoti, kalibravimo patikrą rekomenduojama atlikti iš karto po kalibravimo, vadovaujantis prietaiso naudojimo vadove pateiktomis instrukcijomis (taip pat žr. CLSI dokumentą H26-A2).

Kasdienės kokybės kontrolės procedūros

Siekiant užtikrinti gautų rezultatų tikslumą ir patikimumą, kokybės kontrolės procedūras rekomenduojama atlikti laikantis prietaiso naudojimo vadove pateiktų instrukcijų, naudojant tinkamą kontrolinę medžiagą (tinkamą stabilizuotą kontrolinį kraują) prieš pat kiekvieną analizės seką, jos metu ir iškart po jos. Rekomenduojama naudoti dviejų skirtingų lygių stabilizuotą kontrolinį kraują (žr. CLSI dokumentą H26-A2).

REVIZIJŲ ISTORIJA

Peržiūra	Data	Codice testo	Pakeitimai
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR reguliavimas

BIBLIOGRAFIJA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Išleidimo data: 2022-03-01 Perž. Nr. 08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lietuvių

www.nkf.it

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Lietošanai tikai in vitro diagnostikā. Reāģentus NIHON KOHDEN šūnu skaitītājos ir paredzēts izmantot **1. Tabulā** norādītajās kombinācijās. Kas attiecas uz paredzēto lietojumu, skatiet **2. Tabulu**. Tikai profesionālai lietošanai.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE PĒC PIRMĀS ATVĒRŠANAS

Uzglabāt temperatūrā no 1° līdz 30 °C. Pirms katra reāģenta uzstādīšanas ir jāpārbauda, vai tā iepakojums ir veselums un vai ierīce ir derīga. Pēc atvēršanas reāģentu var izlietot līdz brīdim, kad tas beidzas, vai līdz **3. Tabulā** norādītajam datumam. Ja lietošana uz laiku ir jāpārtrauc, iepakojuma atkārtotai noslēgšanai (izņemot reāģentus Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710) ir jāizmanto nebojātais oriģinālais vāciņš. Noslēdzot iepakojumu atkārtoti, to nedrīkst darīt ar spēku.

SUDĒTIS IR TIKSLINĒ GYVENTOJA

Aktīvās sastāvdaļas skatiet **4. Tabulā**. Tikslinē populācijaskatīt **5. Tabulu**.

BRĪDINĀJUMI

Markējuma informāciju skatiet **6. Tabulā**. Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem starpgadījumiem ir jāziņo gan ražotājam, gan kompetentajai institūcijai tajā dalībvalstī, kur šis starpgadījums notika.

Informācija par iznīcināšanu: Produktu pārpalikumi, to lietošanas rezultātā radītie atkritumi un tukšās tvertnes ir jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem. Ar instrumenta atkritumiem, piemēram, potenciāli infekciozām vielām, ir jārikojas uzmanīgi, un tie ir jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.

PAVYZDYS

Reāģenti ir paredzēti lietošanai ar pilnasiņu paraugiem. Informāciju par paraugu ņemšanas un uzglabāšanas procedūram skatiet ierīces lietošanas rokasgrāmatā.

ŽYMEKLIS

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N / A

Isotonac-3, Isotonac-4: pilnas kraujo kiekis visame kraujyje.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: hemoglobino koncentracija visame kraujyje.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: penki skirtingi baltieji kraujo kūneliai visame kraujyje.

PROCEDŪRAS UN MĒRĪŠANAS PRINCIPI

Informāciju par reāģentu uzstādīšanu, par caurulīšu priekšskalošanu un ierīces izmantošanu skatiet ierīces lietošanas rokasgrāmatā. Darbam ir jānotiek ierīces lietošanas rokasgrāmatā norādītajā darba temperatūrā. Katrs produkts ir jālieto tā oriģinālajā iepakojumā (produktus nedrīkst pārliet). Darbs ir jāveic saskaņā ar labu laboratorijas praksi.

Mērīšanas principus skatiet **7. Tabulā**.

TRUKDANČIOS AR RIBOJAMOSIOS NAUDOJIMO MEDŽIAGOS

Žemiau norādītos koncentrācijās šios medžiagos netrukdo:

Medžiaga	Didžāusia koncentrācija serumē			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubinas C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubinas F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolizinis hemoglobins			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Bendras baltymas			1.02 g/dL	5.11 g/dL

ANALĪZES REZULTĀTU METODOLOĢIJA UN APRĒĶINĀŠANA

Skatiet ierīces lietošanas rokasgrāmatu

IEKŠĒJĀ KVALITĀTES KONTROLE

Fona pārbaude

Pēc instrumenta caurulīšu priekšskalošanas ir jāpārbauda fons (fona skaits), kā paskaidrots ierīces lietošanas rokasgrāmatā, un jāpārliedzinās, ka katram parametram iegūtās vērtības atbilst lietošanas rokasgrāmatā norādītajām robežām. Ja viens vai vairāki parametri neietilpst šajās robežās, rīkojieties saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām. Ja problēmu varētu būt izraisījis kāds no reāģentiem, lietoto iepakojumu nomainiet pret nebojātu un atkārtojiet pārbaudi. Analīzi drīkst veikt tikai tad, ja fona vērtības ir pieņemamas. Kalibrēšanas un kalibrācijas verificēšanas procedūras. Ierīces kalibrāciju ir ieteicams pārbaudīt tālāk norādītajos gadījumos:

1. pēc ierīces sākotnējās uzstādīšanas;
2. vismaz reizi sešos mēnešos (vai, stingrāku norāžu gadījumā, saskaņā ar ierīces ražotāja ieteikumiem);
3. pēc tam, kad ir bijusi nepieciešama tehniska iejaukšanās (nomainīti komponenti, kas varētu ietekmēt ierīces veikspēju, veikta programmatūras jaunināšana, reāģenti nomainīti pilnībā);
4. ja kvalitātes kontroles dati norāda uz būtiskām bāzlīnijas akurātuma izmaiņām (novirzi) vai ja šie dati neietilpst noteiktajās pieņemamības robežās.

Pirms kalibrēšanas procedūru uzsākšanas ieteicams veikt profilaktisko apkopi (bāzlīnijas akurātuma un precizitātes pārbaude: sk. CLSI dokumentu H26-A2). Ierīces kalibrēšana un kalibrācijas pārbaude ir jāveic, izmantojot atbilstošu materiālu (svaigus pilnasiņu paraugus ar vērtībām, kas ir piešķirtas, izmantojot manuālas atsauces metodes vai atbilstošu kalibratoru) un ievērojot ierīces lietošanas rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas. Ja ierīci ir nepieciešams kalibrēt, kalibrācijas pārbaudi ir ieteicams veikt uzreiz pēc kalibrēšanas, ievērojot ierīces lietošanas rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas (skatiet arī CLSI dokumentu H26-A2).

Ikdienas kvalitātes kontroles procedūras

Lai pārliecinātos par iegūto rezultātu akurātumu un ticamību, tieši pirms katras analīzes sekvences, šādas sekvences laikā un uzreiz pēc tās ieteicams veikt kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar ierīces lietošanas rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām, izmantojot atbilstošu kontroles materiālu (atbilstošas stabilizētas kontroles asinis). Ieteicams izmantot divus dažādu stabilizētu kontroles asiņu līmeņus (skatiet CLSI dokumentu H26-A2).

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Pārskatīšana	Datums	Koda numurs	Izmaiņas
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR regulēšana

BIBLIOGRĀFIJA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010

Izdošanas datums: 2022-03-01 Rev.08

Nederlands

www.nkf.it

BEOOGD GEBRUIK

Alleen voor in-vitrodiagnostiek. Reagentia te gebruiken op NIHON KOHDEN-celtellers in combinatie zoals aangegeven in **tabel 1**. Raadpleeg **Tabel 2** voor het beoogde gebruik. Alleen voor professioneel gebruik.

OPSLAG EN STABILITEIT NA EERSTE OPENING

Opslag bij een temperatuur tussen 1° en 30 °C. Controleer eerst of de verpakking en het apparaat intact zijn, voordat u de reagentia installeert. Eenmaal geopend, kan het reagens vóór de in **tabel 3** aangegeven datum worden gebruikt tot het op is. Als u tijdelijk stopt met het gebruik, kunt u de onbeschadigde originele dop gebruiken om de verpakking weer te sluiten, behalve bij Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Hersluiten zonder te forceren.

SAMENSTELLING EN DOELPOPULATIE

Actieve bestanddelen, zie **tabel 4**. Doelpopulatie zie **tabel 5**.

WAARSCHUWINGEN

Informatie op de labels, zie **tabel 6**. Ernstige incidenten die bij gebruik van het apparaat kunnen optreden, moeten zowel bij de fabrikant als de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin het incident zich heeft voorgedaan, worden gemeld.

Informatie over de afvoer: Productresten, afval dat ontstaat door het gebruik en lege verpakkingen moeten in overeenstemming met de geldende wetgeving worden afgevoerd. Afvalstoffen van het instrument, zoals mogelijk besmette substanties, moeten zorgvuldig worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

MONSTER

De reagentia zijn gemaakt voor gebruik met monsters van volbloed. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het instrument voor de procedures voor het afnemen en opslaan van monsters.

MARKERING

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: compleet bloedbeeld in volbloed.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: concentratie van hemoglobine in volbloed.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: vijf differentiële witte bloedcellen in volbloed.

PROCEDURE EN MEETPRINCIPES

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het instrument voor informatie over het installeren van de reagentia, het voorspoelen van de leidingen en het gebruik van het instrument. Gebruik het instrument bij bedrijfstemperaturen die worden vermeld in de Gebruiksaanwijzing van het instrument. Gebruik elk product in zijn oorspronkelijke verpakking (niet overschenken). Werk volgens de Goede Laboratoriumpraktijken (GLP).

Raadpleeg **Tabel 7** voor meetprincipes.

STORENDE OF BEPERKENDE GEBRUIKSTOFFEN

Beneden de aangegeven concentraties storen de volgende stoffen niet:

Substantie	Maximale serumconcentratie			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubine C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubine F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolytische hemoglobine			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Totale proteïne			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METHODOLOGIE EN BEREKENING VAN DE ANALYSERESULTATEN

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het instrument.

INTERNE KWALITEITSCONTROLE

Achtergrondcontrole

Na het voorspoelen van de leidingen van het instrument controleert u de achtergrond (achtergrondtelling) zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing van het instrument en zorgt u ervoor dat de verkregen waarden voor elke parameter binnen de in de Gebruiksaanwijzing vermelde grenzen liggen. Indien een of meer parameters zich niet binnen deze grenzen bevinden, gaat u te werk volgens de instructies van de fabrikant van het instrument. Als het probleem wordt veroorzaakt door een van de reagentia, vervangt u de gebruikte set door een intact exemplaar en herhaalt u de controle. Zet de analyse alleen voort wanneer de achtergrondwaarden aanvaardbaar zijn. Procedures voor kalibratie en kalibratiecontrole Het wordt aanbevolen de kalibratie van het instrument onder de volgende omstandigheden te controleren:

1. Na de eerste installatie van het instrument;
2. Minstens om de zes maanden (of, in het geval van restrictievere indicaties, zoals aanbevolen door de fabrikant van het instrument);
3. Na een technische ingreep die als kritiek geldt (vervanging van onderdelen die de prestaties van het instrument kunnen beïnvloeden, software-upgrade, volledige vervanging van reagentia);
4. Indien uit de gegevens van de kwaliteitscontrole blijkt dat de basisnauwkeurigheid significant is gewijzigd (afwijking) of als de gegevens buiten de vastgestelde, aanvaardbare grenzen liggen.

We raden aan dat u vóór de kalibratieprocedures preventief onderhoud uitvoert (controle van de basisnauwkeurigheid en precisie: zie CLSI Document H26-A2). De kalibratie van het instrument en de verificatie van de kalibratie moeten worden uitgevoerd met behulp van geschikt materiaal (monsters van vers volbloed met waarden die zijn toegekend door middel van handmatige referentiemethoden of een geschikte kalibrator). De instructies in de Gebruiksaanwijzing van het instrument moeten hierbij worden nageleefd. Bij het kalibreren van het instrument wordt aanbevolen de kalibratiecontrole onmiddellijk na de kalibratie uit te voeren volgens de instructies in de Gebruiksaanwijzing van het instrument (zie ook CLSI Document H26-A2).

Dagelijkse procedures voor de kwaliteitscontrole

Ter waarborging van de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de verkregen resultaten wordt aanbevolen de procedures voor de kwaliteitscontrole uit te voeren volgens de instructies in de Gebruiksaanwijzing van het instrument. Maak hierbij onmiddellijk vóór, tijdens en onmiddellijk na elke analysessequentie gebruik van geschikt controlemateriaal (geschikt gestabiliseerd controlebloed). Er wordt aanbevolen twee verschillende niveaus van gestabiliseerd controlebloed te gebruiken (zie CLSI Document H26-A2).

REVISIEGESCHIEDENIS

Herziening	Datum	Codenummer	Veranderingen
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR-aanpassing

BIBLIOGRAFIE

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Datum van uitgave: 2022-03-01 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ZASTOSOWANIE PODSTAWOWE

Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Odczynniki do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy NIHON KOHDEN w połączeniach wskazanych w **Tabeli 1**. Jeśli chodzi o przeznaczenie, patrz **Tabela 2**. Tylko do użytku profesjonalnego.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ PO PIERWSZYM OTWARCIU

Przechowywać w temperaturze od 1° do 30 °C. Przed umieszczeniem odczynnika należy upewnić się, czy opakowanie nie jest uszkodzone i czy nie jest przekroczony termin przydatności. Po otwarciu odczynnik może być używany do jego wyczerpania, do dnia wskazanego w **Tabeli 3**. Należy użyć nieuszkodzonej oryginalnej zakrętki do ponownego zamknięcia opakowania w przypadku tymczasowego zaprzestania używania, z wyjątkiem odczynników Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Zamknąć ponownie bez użycia nadmiernej siły.

SKŁAD I POPULACJA DOCELOWA

Składniki aktywne Zob. **Tabela 4**. Populacja docelowa patrz **Tabela 5**.

OSTRZEŻENIA

Informacje na etykietach Zob. **Tabela 6**. Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły podczas użytkowania urządzenia, muszą zostać zgłoszone zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym incydent miał miejsce.

Informacje dotyczące utylizacji: Resztki produktu, odpady po jego użyciu oraz puste opakowania należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Z odpadami z analizatora, takimi jak substancje potencjalnie zakażone, należy obchodzić się ostrożnie i zutylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PRÓBKA

Odczynniki są przeznaczone do użytku z próbkami krwi pełnej. Procedury pobierania i przechowywania próbek opisano w instrukcji obsługi analizatora.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: nie dotyczy
Isotonac-3, Isotonac-4: Pełna morfologia krwi w pełnej krwi.
Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Stężenie hemoglobiny w pełnej krwi.
Hemolynac-5, Hemolynac-510: Pięć zróżnicowanych białych krwinek w pełnej krwi.

PROCEDURA I ZASADY POMIARU

Aby uzyskać informacje na temat umieszczenia odczynników, wstępnego płukania linii i korzystania z analizatora należy zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora. Analizy należy przeprowadzać w temperaturach roboczych wskazanych w instrukcji obsługi analizatora. Produktów należy używać w ich oryginalnym opakowaniu (nie przelewać). Należy działać zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP).

Zapoznaj się z **Tabelą 7**, aby zapoznać się z zasadami pomiaru.

SUBSTANCJE OGRANICZAJĄCE LUB OGRANICZAJĄCE STOSOWANIE

Poniżej wskazanych stężeń następujące substancje nie interferują:

Substancja	Maksymalne stężenie w surowicy			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubina C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubina F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolityczna hemoglobina			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Totalna proteina			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGIA I OBLICZANIE WYNIKÓW ANALITYCZNYCH

Więcej informacji w instrukcji obsługi analizatora.

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Pomiar tła

Po wstępnym przepłukaniu linii analizatora, należy przeprowadzić pomiar tła (zliczenie tła), jak wyjaśniono w instrukcji obsługi analizatora i upewnić się, że wartości uzyskane dla każdego parametru mieszczą się w granicach określonych w instrukcji obsługi. Jeśli jeden lub więcej parametrów nie mieści się w tych granicach, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta analizatora. Jeżeli źródło problemu można przypisać jednemu z odczynników, należy wymienić używane opakowanie na nienaruszone i powtórzyć kontrolę. Nie należy kontynuować analizy, dopóki wartości pomiaru tła nie będą mieścić się w dopuszczalnym zakresie. Procedury kalibracji i weryfikacji kalibracji Zaleca się sprawdzenie kalibracji przyrządu w następujących sytuacjach:

1. Po zamontowaniu analizatora,
2. Przynajmniej co sześć miesięcy (lub zgodnie z zaleceniami producenta analizatora w przypadku bardziej restrykcyjnych wskazań),
3. Po interwencji technicznej uznanej za krytyczną (wymiana komponentów, które mogą mieć wpływ na działanie aparatu, aktualizacja oprogramowania, całkowita wymiana odczynników),
4. Jeśli wyniki kontroli jakości wskazują na istotną zmianę w dokładności linii bazowej (dryft) lub wyniki wykraczają poza ustalone granice dopuszczalności.

Przed wykonaniem procedur kalibracyjnych zaleca się przeprowadzenie konserwacji zapobiegawczej (kontrola dokładności i linii bazowej: zob. dokument CLSI H26-A2). Kalibrację analizatora i kontrolę kalibracji należy przeprowadzić przy użyciu odpowiedniego materiału (świeżych próbek krwi pełnej o wartościach przypisanych przy użyciu ręcznych metod referencyjnych lub odpowiedniego kalibratora), zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi analizatora. Jeśli przyrząd wymaga kalibracji, zaleca się przeprowadzenie kontroli kalibracji natychmiast po kalibracji, zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi przyrządu (zob. również dokument CLSI H26-A2).

Procedury codziennej kontroli jakości

W celu zapewnienia dokładności i wiarygodności otrzymanych wyników zaleca się wykonanie procedur kontroli jakości zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji obsługi analizatora, przy użyciu odpowiedniego materiału kontrolnego (odpowiednia próbka stabilizowanej krwi kontrolnej), bezpośrednio przed każdą sekwencją analizy, w jej trakcie oraz niezwłocznie po niej. Zaleca się stosowanie próbek stabilizowanej krwi kontrolnej dwóch różnych poziomów (zob. dokument CLSI H26-A2).

HISTORIA ZMIAN

Revizja	Data	Numer kodu	Zmiany
08	2022-03-01	203005/08-010322	Dostosowanie IVDR

BIBLIOGRAFIA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.



Português

www.nkf.it

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro. Reagentes para utilizar em contadores de células NIHON KOHDEN em conjunto, conforme indicado na **Tabela 1**. Quanto ao uso pretendido, consulte a **Tabela 2**. Apenas para uso profissional.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE APÓS A PRIMEIRA ABERTURA

Armazene entre 1° e 30 °C. Instale cada reagente após verificar a integridade da embalagem e a validade do dispositivo. Depois de aberto, o reagente pode ser utilizado até estar esgotado e até à data indicada na **Tabela 3**. Utilize a tampa original não danificada para voltar a selar a embalagem no caso de interrupção temporária da utilização, exceto para Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Volte a selar sem forçar.

COMPOSIÇÃO E POPULAÇÃO ALVO

Princípios ativos. Consulte a **Tabela 4**. População alvo, ver **Tabela 5**.

AVISOS

Informações de etiquetagem, consulte a **Tabela 6**. Quaisquer incidentes graves que possam ocorrer envolvendo o dispositivo devem ser comunicados tanto ao fabricante como à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

Informação sobre eliminação: Os restos de produtos, resíduos da respetiva utilização e recipientes vazios têm de ser eliminados de acordo com a legislação aplicável. Os resíduos dos instrumentos, como as substâncias potencialmente infetadas, têm de ser manuseados com cuidado e eliminados de acordo com a legislação aplicável.

AMOSTRA

Os reagentes foram criados para utilização com amostras de sangue total. Consulte o Manual de Funcionamento do instrumento para obter informações sobre os procedimentos de colheita de amostras e de armazenamento.

MARCADOR

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Hemograma completo em sangue total.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Concentração de hemoglobina no sangue total.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Cinco diferenciais de glóbulos brancos no sangue total.

PROCEDIMENTO E PRINCÍPIOS DE MEDIÇÃO

Consulte o Manual de Funcionamento do instrumento para obter informações sobre como instalar os reagentes, como fazer a pré-limpeza das linhas e como utilizar o instrumento. Opere às temperaturas de funcionamento indicadas no Manual de Funcionamento do instrumento. Utilize cada produto na embalagem original (não decante). Opere de acordo com as boas práticas de laboratório (BPL).

Consulte a **Tabela 7** para os princípios de medição.

SUBSTÂNCIAS DE USO QUE INTERFEREM OU RESTRINGEM

Abaixo das concentrações indicadas, as seguintes substâncias não interferem:

Substância	Concentração sérica máxima			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirrubina C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirrubina F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemoglobina hemolítica			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Quilo	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Proteína total			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGIA E CÁLCULO DO RESULTADO ANALÍTICO

Consulte o Manual de Funcionamento do instrumento.

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Verificação do processamento de segundo plano

Após as linhas do instrumento terem sido pré-lavadas, verifique o processamento de segundo plano (contagem do processamento de segundo plano) como explicado no Manual de Funcionamento do instrumento, e certifique-se de que os valores obtidos para cada parâmetro estão dentro dos limites especificados no Manual de Funcionamento. Se um ou mais dos parâmetros não estiverem dentro destes limites, proceda de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Se o problema puder ser atribuído a um dos reagentes, substitua a embalagem utilizada por uma intacta e repita a verificação. Não prossiga com a análise até que os valores do processamento em segundo plano sejam aceitáveis. Procedimentos de calibração e verificação da calibração. Recomenda-se a verificação da calibração do instrumento nas seguintes condições:

1. após a instalação inicial do instrumento
2. pelo menos de seis em seis meses (ou, no caso de indicações mais restritivas, de acordo com a recomendação do fabricante do instrumento)
3. após uma intervenção técnica considerada crítica (substituição de componentes que possam afetar o desempenho do instrumento, atualização do software, substituição completa dos reagentes)
4. se os dados do controlo de qualidade revelarem uma alteração significativa na precisão da linha de base (desvio), ou se os dados estiverem fora dos limites de aceitabilidade estabelecidos.

Antes de realizar procedimentos de calibração, recomenda-se a realização de manutenção preventiva (verificação da precisão e exatidão da linha de base: ref. documento CLSI H26-A2). A calibração do instrumento e a verificação da calibração têm de ser executadas utilizando material adequado (amostras de sangue total recém-colhidas com valores que foram atribuídos utilizando os métodos de referência do manual, ou calibrador apropriado), de acordo com as instruções fornecidas no Manual de Funcionamento do instrumento. Se o instrumento precisar de ser calibrado, recomenda-se que a verificação da calibração seja efetuada imediatamente após a calibração, seguindo as instruções do Manual de Funcionamento do instrumento (consulte também o documento CLSI H26-A2).

Procedimentos diários de controlo de qualidade

Para garantir a precisão e fiabilidade dos resultados obtidos, é recomendável executar os procedimentos de controlo de qualidade, seguindo as instruções do Manual de Funcionamento do instrumento, utilizando material de controlo apropriado (sangue de controlo estabilizado apropriado), imediatamente antes, durante e imediatamente depois de cada sequência de análise. Recomenda-se a utilização de dois níveis diferentes de sangue de controlo estabilizado (consulte o documento CLSI H26-A2).

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Número do código	Alterar
08	2022-03-01	203005/08-010322	Ajuste de IVDR

BIBLIOGRAFIA

Validação, Verificação e Garantia de Qualidade de Analisadores Hematológicos Automatizados; Padrão Aprovado - Segunda Edição, Documento CLSI H26-A2, Vol. 30, N.º 14, 2010.

Data de emissão: 2022-03-01 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Română

www.nkf.it

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Doar pentru diagnosticare in vitro. Reactivii trebuie utilizați pe contoare de celule NIHON KOHDEN în combinație, conform indicațiilor din **tabelul 1**. Pentru utilizarea prevăzută vă rugăm să consultați **tabelul 2**. Doar pentru uz profesional.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE DUPĂ PRIMA DESCHIDERE

A se păstra la temperaturi cuprinse între 1° și 30 °C. Instalați fiecare reactiv după ce ați verificat integritatea ambalajului și valabilitatea dispozitivului. Odată deschis, reactivul poate fi utilizat până la epuizare și până la data indicată în **tabelul 3**. Utilizați capacul original nedeteriorat pentru a resigila ambalajul, în cazul încetării temporare a utilizării, cu excepția Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Resigilați fără a forța.

COMPOZIȚIA ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Substanțe active A se consulta **tabelul 4**. Populația țintă vezi **Tabelul 5**.

AVERTISMENTE

Informații privind etichetarea A se consulta **tabelul 6**. Orice incident grav care poate apărea și care implică dispozitivul trebuie raportat atât producătorului, cât și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

Informații privind eliminarea: Resturile de produs, deșeurile rezultate din utilizarea acestuia și recipientele goale trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare. Deșeurile provenite de la instrument, cum ar fi substanțele potențial contaminate, trebuie manipulate cu grijă și eliminate în conformitate cu legislația aplicabilă.

EȘANTIONAREA

Reactivii au fost creați pentru a fi utilizați cu probe de sânge integral. Consultați manualul de utilizare al instrumentului pentru procedurile de colectare și depozitare a probelor.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: N/A

Isotonac-3, Isotonac-4: Hemoleucograma completă în sângele total.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Concentrația hemoglobinei în sângele total.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Cinci globule albe diferențiate în sângele total.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ ȘI DE MĂSURARE

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al instrumentului pentru informații privind modul de instalare a reactivilor, modul de prespălare a liniilor și modul de utilizare a instrumentului. Operați la temperaturile de funcționare indicate în Manualul de operare al instrumentului. Utilizați fiecare produs în ambalajul original (nu decantați). Operați în conformitate cu bunele practici de laborator (BPL).

Consultați **Tabelul 7** pentru principiile de măsurare.

INTERFERINȚIA SAU SUBSTANȚE RESTRICTIVE

Sub concentrațiile indicate, următoarele substanțe nu interferează:

Substanță	Concentrația maximă în ser			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubina C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubina F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemoglobina hemolitică			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chil	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Proteine totale			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGIE ȘI CALCULAREA REZULTATELOR ANALITICE

Consultați manualul de utilizare al instrumentului.

CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

Verificarea de fond

După ce liniile instrumentului au fost prespălate, verificați fondul (numărătoarea de fond), așa cum se explică în manualul de operare al instrumentului, și asigurați-vă că valorile obținute pentru fiecare parametru se încadrează în limitele specificate în manualul de operare. Dacă unul sau mai mulți parametri nu se încadrează în aceste limite, procedați în conformitate cu instrucțiunile producătorului instrumentului. În cazul în care problema poate fi atribuită unuia dintre reactivi, înlocuiți ambalajul utilizat cu unul intact și repetați verificarea. Nu continuați analiza până când valorile de fond nu sunt acceptabile. Proceduri de calibrare și de verificare a calibrării Se recomandă verificarea calibrării instrumentului în următoarele condiții:

1. după instalarea inițială a instrumentului
2. cel puțin o dată la șase luni (sau, în cazul unor indicații mai restrictive, conform recomandărilor producătorului instrumentului)
3. după o intervenție tehnică considerată critică (înlocuirea componentelor care pot afecta performanța instrumentului, actualizarea software-ului, înlocuirea completă a reactivilor)
4. în cazul în care datele de control al calității evidențiază o modificare semnificativă a preciziei de bază (abatere) sau dacă datele se situează în afara limitelor de acceptabilitate stabilite.

Înainte de efectuarea procedurilor de calibrare, se recomandă efectuarea unei întrețineri preventive (verificarea acurateței și preciziei liniei de bază: ref. documentul CLSI H26-A2). Calibrarea instrumentului și verificarea calibrării trebuie să se efectueze utilizând material adecvat (probe proaspete de sânge integral cu valori care au fost atribuite prin metode de referință manuale sau un calibrator adecvat), urmând instrucțiunile furnizate în manualul de utilizare al instrumentului. În cazul în care instrumentul trebuie calibrat, se recomandă ca verificarea calibrării să fie efectuată imediat după calibrare, urmând instrucțiunile din manualul de utilizare al instrumentului (consultați, de asemenea, documentul CLSI H26-A2).

Proceduri zilnice de control al calității

Pentru a asigura acuratețea și fiabilitatea rezultatelor obținute, se recomandă să se efectueze procedurile de control al calității conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al instrumentului, utilizând materialul de control adecvat (sânge de control stabilizat corespunzător), chiar înainte, în timpul și imediat după fiecare secvență de analiză. Se recomandă utilizarea a două niveluri diferite de sânge de control stabilizat (a se vedea documentul CLSI H26-A2).

ISTORICUL REVIZIILOR

Reviziune	Data	Numarul codului	Schimbări
08	2022-03-01	203005/08-010322	Ajustare IVDR

BIBLIOGRAFIE

Validarea, verificarea și asigurarea calității analizatoarelor automate de hematologie; standard aprobat - ediția a doua, document CLSI H26-A2, Vol. 30, nr. 14, 2010.

Data emiterii: 2022-03-01 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

203005/08

Русский

www.nkf.it

НАЗНАЧЕНИЕ

Только для диагностики in vitro. Реагенты предназначены для использования только со счетчиками клеток компании NIHON KOHDEN в комбинации, указанной в **таблице 1**. Что касается предполагаемого использования, обратитесь к **Таблице 2**. Только для профессионального использования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ

Хранение должно осуществляться при температуре от 1° до 30 °C. Загрузите каждый реагент после проверки целостности упаковки и правильности работы устройства. После вскрытия реагент можно использовать, пока он не будет израсходован, до даты, указанной в **таблице 3**. Используйте неповрежденную оригинальную крышку для закрытия упаковки в случае временного прекращения использования, за исключением реагентов Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Не прикладывайте усилия при закрытии.

СОСТАВ И ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА НАСЕЛЕНИЯ

Действующие вещества см. в **таблице 4**. Целевая группа населения см. **Таблицу 5**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Информацию о маркировке см. в **таблице 6**. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором произошел инцидент.

Информация об утилизации. Остатки продукта, отходы после его использования и пустые контейнеры должны быть утилизированы в соответствии с требованиями действующего законодательства. С отходами от прибора, такими как потенциально инфицированные вещества, необходимо обращаться с осторожностью и утилизировать их в соответствии с требованиями действующего законодательства.

ОБРАЗЕЦ

Реагенты предназначены для использования с образцами цельной крови. Сведения о процедуре сбора образцов и условиях хранения см. в руководстве по эксплуатации прибора.

МАРКЕР

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: нет данных

Изотонак-3, Изотонак-4: Общий анализ крови на цельную кровь.

Гемолинак-3N, Гемолинак-310: Концентрация гемоглобина в цельной крови.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Пять дифференциальных лейкоцитов в цельной крови.

ПРОЦЕДУРА И ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Сведения о порядке загрузки реагентов, предварительной промывке линий и использовании прибора см. в руководстве по эксплуатации прибора. Эксплуатация должна осуществляться при рабочей температуре, указанной в руководстве по эксплуатации прибора. Используйте каждый продукт в оригинальной упаковке (не переливайте). Эксплуатация должна осуществляться в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Обратитесь к **Таблице 7** для получения информации о принципах измерения.

ВМЕШАЮЩИЕСЯ ИЛИ ОГРАНИЧИВАЮЩИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЕЩЕСТВА

Ниже указанных концентраций не мешают следующие вещества:

вещество	Максимальная концентрация в сыворотке			
	МЕК-680I	МЕК-910I	МК-310WI	МК-510WI
Билирубин С	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Билирубин F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Гемолитический гемоглобин			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Чайл	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Общий белок			1.02 g/dL	5.11 g/dL

МЕТОДОЛОГИЯ И РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

См. руководство по эксплуатации прибора

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Проверка фона

После предварительной промывки линий проверьте фон (подсчет фона) в соответствии с объяснением из руководства по эксплуатации прибора и убедитесь, что значения, полученные для каждого параметра, находятся в пределах диапазонов, указанных в руководстве по эксплуатации. Если один или несколько параметров выходят за пределы этих диапазонов, выполните действия, указанные в инструкциях производителя прибора. Если проблема может быть связана с одним из реагентов, замените используемую упаковку на неповрежденную и выполните повторную проверку. Не выполняйте анализ, пока фоновые значения не будут находиться в диапазоне допустимых значений. Процедуры калибровки и проверки калибровки. Рекомендуется проверять калибровку прибора в следующих случаях:

1. После первоначальной установки прибора.
2. Не реже одного раза в шесть месяцев (или, в случае более строгих требований, в соответствии с рекомендациями производителя прибора).
3. После технического вмешательства, признанного критическим (замена компонентов, которые могут повлиять на работу прибора, обновление программного обеспечения, полная замена реагентов).
4. Если по результатам контроля качества будет выявлено значительное изменение исходной точности (отклонение) или если данные выходят за установленные пределы допустимости.

Перед проведением процедур калибровки рекомендуется выполнить профилактическое техническое обслуживание (проверка исходной точности и проверка достоверности; см. документ H26-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)). Калибровка прибора и проверка калибровки должны проводиться с использованием подходящего материала (свежие образцы цельной крови со значениями, которые были получены с использованием ручных эталонных методов или с помощью подходящего калибратора) в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации прибора. При необходимости выполнения калибровки прибора сразу после калибровки рекомендуется выполнить проверку калибровки в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации прибора (также см. документ H26-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)).

Ежедневные процедуры контроля качества

Для обеспечения точности и надежности получаемых результатов рекомендуется выполнять процедуры контроля качества в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации прибора, с использованием подходящего контрольного материала (подходящий стабилизированный контрольный образец крови) непосредственно до, во время и сразу после каждой последовательности анализа. Рекомендуется использовать два различных уровня стабилизированного контрольного образца крови (см. документ H26-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)).

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИЙ ИЗМЕНЕНИЙ

Редакция	Дата	Кодовое число	Изменения
08	2022-03-01	203005/08-010322	Регулировка IVDR

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Дата выпуска: 2022.03.01, ред. 08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina

www.nkf.it

PREDVIDENA UPORABA

Samo za in vitro diagnostično uporabo. Reagenti, ki se uporabljajo na števcih celic NIHON KOHDEN v kombinaciji, kot je navedeno v **tabeli 1**. Glede predvidene uporabe glejte **tabelo 2**. Samo za profesionalno uporabo.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST PO PRVEM ODPRTJU

Shranjujte pri temperaturi med 1° in 30 °C. Reagent vstavite po preverjanju celovitosti embalaže in veljavnosti naprave. Ko je reagent odprt, ga lahko uporabljate, dokler ga ne porabite, in do datuma, navedenega v **tabeli 3**. Za ponovno zapečatenje embalaže v primeru začasne prekinitve uporabe uporabite nepoškodovan originalni pokrov, razen za Hemolynac-310, Hemolynac-510, Cleanac-710. Ponovno zatesnite brez sile.

SESTAVA IN CILJNA POPULACIJA

Za aktivne učinkovine glejte **tabelo 4**. Ciljna populacija glej **tabelo 5**.

OPOZORILA

Za podatke o označevanju glejte **tabelo 6**. Vse resne incidente, ki se lahko pojavijo v povezavi z napravo morate prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se je incident zgodil.

Informacije o odstranjevanju: Ostanke izdelka, odpadke po uporabi in prazne posode je treba odstraniti v skladu z veljavno zakonodajo. Z odpadki iz instrumenta, kot so potencialno okužene snovi, je treba ravnati previdno in jih odstraniti v skladu z veljavno zakonodajo.

VZOREC

Reagenti so ustvarjeni za uporabo z vzorci polne krvi. Postopke zbiranja in shranjevanja vzorcev si oglejte v navodilih za uporabo instrumenta.

MARKER

Cleanac, Cleanac-3, Cleanac-710: ni na voljo.

Isotonac-3, Isotonac-4: Popolna krvna slika v polni krvi.

Hemolynac-3N, Hemolynac-310: Koncentracija hemoglobina v polni krvi.

Hemolynac-5, Hemolynac-510: Pet diferencialnih belih krvnih celic v polni krvi.

POSTOPEK IN NAČELA MERJANJA

Za informacije o tem, kako namestiti reagente, kako predhodno izprati vodnike in kako uporabljati instrument, glejte Navodila za uporabo instrumenta. Uporabljajte pri temperaturah, ki so navedene v navodilih za uporabo instrumenta. Vsak izdelek uporabite v originalni embalaži (ne prelijte). Ravnajte v skladu z dobro laboratorijsko prakso (DLP).

Za načela merjenja glejte **tabelo 7**.

SNOVI, KI OMETEJO ALI OMEJEJO UPORABO

Pod navedenimi koncentracijami ne vplivajo naslednje snovi:

Snov	Največja koncentracija v serumu			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolitični hemoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chyle	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Skupne beljakovine			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODOLOGIJA IN IZRAČUN REZULTATA ANALIZE

Glejte Navodila za uporabo instrumenta.

NOTRANJI NADZOR KAKOVOSTI

Preverjanje ozadja

Po predhodnem izpiranju instrumentnih linij preverite ozadje (štetje ozadja), kot je razloženo v navodilih za uporabo instrumenta, in se prepričajte, da so vrednosti, dobljene za vsak parameter, v mejah, določenih v navodilih za uporabo. Če eden ali več parametrov ni v okviru teh omejitev, upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta. Če je težavo mogoče pripisati enemu od reagentov, zamenjajte uporabljeni paket z nepoškodovanim in ponovite preverjanje. Ne nadaljujte z analizo, dokler niso vrednosti ozadja sprejemljive. Umerjanje in postopki preverjanja umerjanja Priporočljivo je preveriti umerjanje instrumenta pod naslednjimi pogoji:

1. po prvi namestitvi instrumenta
2. najmanj vsakih šest mesecev (ali, v primeru bolj omejevalnih navedb, kot priporoča proizvajalec instrumenta)
3. po tehničnem posegu, ki se šteje za ključnega (zamenjava komponent, ki lahko vplivajo na delovanje instrumenta, nadgradnja programske opreme, zamenjava reagentov v celoti)
4. če podatki kontrole kakovosti razkrijejo znatno spremembo natančnosti osnovne linije (odstopanje) ali če so podatki zunaj določenih meja sprejemljivosti.

Pred izvajanjem postopkov umerjanja je priporočljivo izvesti preventivno vzdrževanje (natančnost osnovne linije in preverjanje natančnosti: ref. CLSI dokument H26-A2). Umerjanje instrumenta in preverjanje umerjanja je treba izvesti z uporabo ustreznega materiala (vzorci sveže polne krvi z vrednostmi, ki so bile dodeljene z uporabo ročnih referenčnih metod ali ustreznega kalibratorja) po navodilih v navodilih za uporabo instrumenta. Če je instrument treba umeriti, je priporočljivo, da se preverjanje umerjanja izvede takoj po umerjanju, pri čemer upoštevajte navodila za uporabo instrumenta (glejte tudi dokument H26-A2 CLSI).

Dnevni postopki nadzora kakovosti

Da bi zagotovili natančnost in zanesljivost dobljenih rezultatov, je priporočljivo, da se postopki nadzora kakovosti izvedejo v skladu z navodili v navodilih za uporabo instrumenta z ustreznim kontrolnim materialom (ustrezna stabilizirana kontrolna kri) neposredno pred, med in takoj po vsakem zaporedju analize. Priporočljivo je uporabiti dve različni koncentraciji stabilizirane kontrolne krvi (glejte dokument CLSI H26-A2).

PREGLED ZGODOVINE

Revizija	Datum	Številka kode	Spremembe
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR prilagoditev

BIBLIOGRAFIJA

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Datum izdaje: 01.03.2022 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVSEDD ANVÄNDNING

Endast för in vitro-diagnostiskt bruk. Reagenser som ska användas på cellräknare från NIHON KOHDEN i kombination enligt **tabell 1**. Beträffande avsedd användning, se **tabell 2**. Endast för yrkesmässigt bruk.

FÖRVARING OCH STABILITET EFTER FÖRSTA ÖPPNING
Förvaras mellan 1° och 30 °C. Installera varje reagens efter att ha kontrollerat förpackningens fullständighet och enhetens giltighet. När reagensen har öppnats kan den användas tills den är slut och till det datum som anges i **tabell 3**. Använd det oskadade originallocket för att återförsluta förpackningen vid tillfälligt upphörande av användning, med undantag för Cleanac·710. Återförslut försiktigt.

SAMMANSÄTTNING OCH MÅLGRUPP

Verksamma ämnen, se **tabell 4**. Målgrupp se **tabell 5**.

VARNINGAR

Märkningsinformation, se **tabell 6**. Eventuella allvarliga incidenter som kan inträffa med enheten ska rapporteras både till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Information om avfallshantering: Produktrester, avfall från dess användning och tomma behållare ska bortskaffas i enlighet med gällande lagstiftning. Avfall från instrumentet, t.ex. potentiellt infekterade ämnen, måste hanteras med försiktighet och bortskaffas i enlighet med tillämplig lagstiftning.

PROV

Reagenserna har skapats för användning med helblodsprover. Se instrumentets bruksanvisning för provtagnings- och förvaringsrutiner.

MARKER

Cleanac, Cleanac·3, Cleanac·710: N/A

Isotonac·3, Isotonac·4: Fullständigt blodvärde i helblod.

Hemolynac·3N, Hemolynac·310: Koncentration av hemoglobin i helblod.

Hemolynac·5, Hemolynac·510: Fem olika vita blodkroppar i helblod.

PROCEDUR OCH MÄTPRINCIPER

Se instrumentets bruksanvisning för information om hur reagenserna ska installeras, hur ledningarna ska försköljas och hur instrumentet ska användas. Använd vid de driftstemperaturer som anges i instrumentets bruksanvisning. Använd varje produkt i sin originalförpackning (dekantera inte). Använd i enlighet med god laboratoriesed (GLP).

Se **tabell 7** för mätprinciper.

STÖRANDE ELLER BEGRÄNSNING AV ANVÄNDNINGSSÄMMEN

Under de angivna koncentrationerna stör följande ämnen inte:

Ämne	Maximal serumkoncentration			
	MEK-680I	MEK-910I	MK-310WI	MK-510WI
Bilirubin C	33.1 mg/dL	33.1 mg/dL	25.0 mg/dL	35.3 mg/dL
Bilirubin F	31.6 mg/dL	31.6 mg/dL	17.9 mg/dL	35.4 mg/dL
Hemolytiskt hemoglobin			0.18 g/dL	0.88 g/dL
Chylus	2384 FTU	2384 FTU	1031 FTU	2578 FTU
Totalt protein			1.02 g/dL	5.11 g/dL

METODIK OCH BERÄKNING AV ANALYTISKA RESULTAT

Se instrumentets bruksanvisning.

INTERN KVALITETSKONTROLL

Bakgrundskontroll

När instrumentets ledningar har försköljts ska du kontrollera bakgrunden (bakgrundsräkning) enligt förklaringen i instrumentets bruksanvisning och kontrollera att de värden som erhålls för varje parameter ligger inom de gränser som anges i bruksanvisningen. Försätt enligt instrumenttillverkarens anvisningar om en eller fler av parametrarna inte ligger inom dessa gränser. Ersätt den använda förpackningen mot en hel förpackning och upprepa kontrollen om problemet kan tillskrivas ett av reagenserna. Försätt inte med analysen förrän bakgrundsvärdena är godtagbara. Förfaranden för kalibrering och kalibreringsverifiering Det rekommenderas att kontrollera instrumentets kalibrering under följande förhållanden:

1. efter den första installationen av instrumentet
2. minst var sjätte månad (eller, vid mer restriktiva indikationer, enligt rekommendation från instrumentets tillverkare)
3. efter en teknisk åtgärd som anses vara kritisk (utbyte av komponenter som kan påverka instrumentets prestanda, uppgradering av programvara, fullständigt utbyte av reagenser)
4. om kvalitetskontrolldata visar en betydande förändring av baslinjens exakthet (drift) eller om data ligger utanför de fastställda godtagbara gränserna.

Innan kalibreringsförfaranden utförs rekommenderas förebyggande underhåll (kontroll av baslinjens exakthet och precision: ref. CLSI-dokument H26-A2). Kalibrering av instrumentet och kalibreringskontroll måste utföras med lämpligt material (färska helblodsprover med värden som har tilldelats med hjälp av manuella referensmetoder eller en lämplig kalibrator), enligt anvisningarna i instrumentets bruksanvisning. Om instrumentet behöver kalibreras rekommenderar vi att kalibreringskontrollen utförs omedelbart efter kalibreringen, enligt anvisningarna i instrumentets bruksanvisning (se även CLSI-dokument H26-A2).

Dagliga förfaranden för kvalitetskontroll

För att säkerställa exaktheten och tillförlitligheten hos de erhållna resultaten rekommenderar vi att kvalitetskontrollen utförs enligt anvisningarna i instrumentets bruksanvisning, med hjälp av lämpligt kontrollmaterial (lämpligt stabiliserat kontrollblod), omedelbart före, under och omedelbart efter varje analyssekvens. Det rekommenderas att använda två olika nivåer av stabiliserat kontrollblod (se CLSI-dokument H26-A2).

HISTORIA AV REVISIONER

Revision	Datum	Coce nummer	Ändringar
08	2022-03-01	203005/08-010322	IVDR-justering

BIBLIOGRAFI

Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition, CLSI Document H26-A2, Vol. 30, No. 14, 2010.

Utfärdandedatum: 2022-03-01 Rev.08



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Simboli – Symbole – Symboles – Символи – Σύμβολα – Symbolika – Символы – Symboler – Sümibold – Simboliai – Symbolen – Símbolos – Symboly
Simboluri – Símbolos – Symboler- Szimbólumok



Consultare il manuale operativo/ Консультируйте се с ръководството за експлоатация/ Přečtěte si návod k obsluze/ Se Brugsvejledningen/ Bedienungsanleitung konsultieren/ Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας/ Consult the operating manual/ Consultar el manual de instrucciones/ Lugege tegevuskäsiraamatut/ Consulter le manuel d'utilisation/ Pogledati radni priručnik/ Olvassa el a kezelési útmutatót/ Žiūrėti naudojimo vadovą/ Skatīt lietošanas rokasgrāmatu/ Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing/ Zapoznać się z instrukcją obsługi/ Consulte o manual de funcionamento/ Consultați manualul de utilizare/ См. руководство по эксплуатации/ Upoštečajte navodila za uporabo/ Läs bruksanvisningen.



Unique Device Identifier/ Identificativo Unico del Dispositivo/ уникален идентификатор на изделия/ / jedinečným identifikátorem prostředku/ unik udstysidentifikationskode/ einmalige Produktkennung/ αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος/ identificador único del product/ kordumatu identifitseerimistunnus/ identifiant unique des dispositifs/ jedinstvena identifikacija proizvoda/ egyedi eszközazonosító/ ierices unikālais identifikators/ unikalusis priemonės identifikatorius/ unieke code voor hulpmiddelidentificatie/ niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu/ Identificação única do dispositivo/ identificator unic al unui dispozitiv/ Уникальный идентификатор устройства/ edinstveni identifikator pripomočka/ unik produktidentifering.



Dispositivo diagnostico in vitro/ Ин витро диагностично устройство/ Diagnostický prostředek in vitro/ Udstyr til in vitro-diagnostik/ In-vitro-Diagnosevorrichtung/ In vitro διαγνωστική συσκευή/ In vitro diagnostic device/ Dispositivo de diagnóstico in vitro/ In vitro diagnostikaseade/ Dispositif de diagnostic in vitro/ In vitro diagnostički uređaj/ In vitro diagnostikai eszköz/ In vitro diagnostikos prietaisai/ In vitro diagnostikas ierīce/ In-vitrodiagnostisch apparaat/ Wyrób do diagnostyki in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro/ Dispozitiv de diagnosticare in vitro/ Устройство для диагностики in vitro/ In vitro diagnostična naprava/ In vitro-diagnostisk enhet.



Fragile, maneggiare con cura/ Чупливо, да се бори внимателно/ Křehké, manipulujte opatrně/ Skrbelig, behandles med omtanke/ Vorsicht zerbrechlich/ Ευθραστο, χειριστείτε με προσοχή/ Fragile, handle with care/ Frágil, manipular con cuidado/ Örn, käsitsege ettevaatlikult/ Fragile, manipuler avec soin/ Lomljivo, pažljivo rukovati/ Törékeny, óvatosan kezelendő/ Trapu, elgtis atsargiai/ Trauslis, rīkoties uzmanīgi/ Breekbaar, voorzichtig behandelen/ Ostroźnie, szkło/ Frágil, manusear com cuidado/ Fragil, manipulați cu grijă/ Хрупкое, обращаться с осторожностью/ Lomljivo; z izdelkom ravnajte previdno/ Ömtåligt innehåll, hanteras varsamt.



Teme l'umidità/ Защита от влажности/ Chraňte před vlhkostí/ Beskyt mod fugt/ Vor Feuchtigkeit schützen/ Προστασία από υγρασία/ Protect from humidity/ Proteger de la humedad/ Kaitske niiskuse eest/ Protéger de l'humidité/ Zaštititi od vlage/ Véd a nedvességétől/ Saugoti nuo drėgmės/ Sargāt no mitruma/ Beschermen tegen vochtigheid/ Chronić przed wilgocią/ Proteger da humidade/ Protejati de umiditate/ Беречь от влажности/ Zaščititi pred vlagou/ Skydda mot fukt.



Marchio CE: marchio di conformità dell'Unione Europea/ CE Mark: protective conformity mark of the European Union/ Маркировка „CE“: защитен знак за съответствие на Европейския съюз/ Označení CE: Ochranná známka shody Evropské unie/ CE-mærke: Den Europæiske Unions beskyttelsesmærke for overensstemmelse/ CE-Zeichen: Geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union/ Σήμα CE: προστατεύόμενο σήμα συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης/ La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea/ CE-mārgis: Euroopa Liidu kaitstud vastavusmārgis/ Marquage CE : marque de conformité protégée de l'Union européenne/ Oznaka CE: zaštićena oznaka Europske zajednice o skladnosti/ CE jelölés: az Európai Unió levédett megfelelőségi jelölése/ CE zīme: Eiropas Savienības aizsardzības atbilstības zīme/ CE ženklas: Europos Sąjungos apsauginis atitikties ženklas/ CE-markering: een beschermde conformiteitsmarkering van de Europese Unie/ Znak CE: chroniony znak zgodności z normami Unii Europejskiej/ Marca CE: marca de conformidade protegida da União Europeia/ Marčaj CE: marčaj de conformitate protejat al Uniunii Europene/ Знак CE: защитный знак соответствия Европейского Союза/ Oznaka CE: zašćen znak skladnosti za Evropsko unijo/ CE-märkning: Europeiska unionens skyddande överensstämelsemärke



Tenere al riparo dalla luce/ Пазете от светлина/ Chraňte před světlem/ Skal opbevares i mørke/ Vor Licht schützen/ Κρατήστε το μακριά από το φως/ Keep away from light/ Mantener alejado de la luz/ Hoida valgusest eemal/ Conserver à l'abri de la lumière/ Držati podalje od svetlosti/ Tartsa távol a fénytől/ Laikyti atokiau nuo šviesos/ Sargāt no gaismas/ Niet blootstellen aan licht/ Trzymać z dala od światła/ Mantenha afastado da luz/ Păstrați departe de lumină/ Беречь от света/ Ne izpostavljati/ Förvaras mörkt.



Non usare ganci/ Не используйте куки/ Nepoužívejte háčky/ Brug ikke kroge/ Keine Haken verwenden/ Μην χρησιμοποιείτε γάντζους/ Do not use hooks/ No utilizar ganchos/ Kasutada ei tohi konkse/ Ne pas utiliser de crochets/ Ne koristiti kuke/ Ne használjon kampókat/ Nenaudoti kablių/ Nelietot āķus/ Geen haken gebruiken/ Nie używać haczyków/ Não utilize ganchos/ Nu utilizati cârlige/ Не использовать крюки/ Ne uporabljati kavljev/ Använd inte krokare.



Utilizzare entro/ Използване от/ Použijte do/ Benyttes før/ Haltbarkeitsdatum/ Χρήση μέχρι/ Use by/ Fecha de caducidad/ Aegumiskupäev/ Péremption/ Uporabiti do/ Használja/ Naudoti iki/ Izlietot līdz/ Uiterste gebruiksdatum/ Użyć do/ Utilizar até/ Utilizare de către/ Годен до/ Uporabiti do/ Bäst före.



Alto/ Този страна нагоре/ Tímto směrem nahoru/ Denne side op/ Oben/ Με αυτή την πλευρά προς τα πάνω/ This way up/ Este lado hacia arriba/ Üllespoole/ Haut/ Ova strana prema gore/ Állítva szálítandó/ Šia puse aukštyti/ Augšpusē/ Deze zijde boven/ Ta stronę do góry/ Para cima/ Pe aici, în sus/ Этой стороной вверх/ Ta stran navzgor/ Denna sida upp.



Limite di temperatura/ Температурна граница/ Teplotní limit/ Temperaturgrænse/ Temperaturgrenze/ Оριο θερμοκρασίας/ Temperature Limit/ Limite de temperatura/ Temperaturui piirang/ Limite de température/ Ograničenje temperature/ Hőmérséklet határérték/ Temperatūros riba/ Temperatūras ierobežojums/ Temperaturilimiet/ Zakres temperatury/ Limite de temperatura/ Limita de temperatură/ Температурные ограничения/ Temperatura meja/ Temperaturgräns.



Lotto/ Партида/ Šarže/ Vare/ Charge/ Партида/ Lot/ Lote/ Partii/ Lot/ Serija/ Tétel/ Partijos/ Partija/ Lot/ Partia/ Lote/ Lot/ Partia/ Serija/ Parti



Codice/ Код/ Kód/ Kode/ Code/ Κωδικός/ Code/ Código/ Kood/ Code/ Kod/ Kód/ koda/ Kods/ Code/ Kod/ Código/ Cod/ Kod/ Koda/ Kod.



Avvertenza: attenzione/ Сигнална дума: Внимание/ Palabra de advertencia: Atención/ Signální slovo: Varování/ Signalord: Advarsel/ Signalwort: Achtung/ Tunnussõna: Hoiatus/ Προειδοποιητική λέξη: Προσοχή/ Signal Word: Warning/ Mention d'avertissement: Avertissement/ upozorenje: pažnja/ Signálvárd: Uzmanību/ Signalinis žodis: Atsargiai/ Figyelmeztetés:Figyelem/ Signaalwoord/Waarschuwing/ Haslo ostrzegawcze: Uwaga/ Palavra-sinal: Atenção/ Cuvânt de avertizare: Atenție/ Opozorilna beseda: Pozor/ Signalord: Varning/ предупреждение: внимание.



Limiti di impilamento/ Ограничения за подреждане/ Limit počtu balení na sobě/ Stabelbegrænsninger/ Stapelhöhe/ Όρια στοίβαξης/ Stacking limits/ Límites de apilamiento/ Vinnastamise piirangud/ Limites d'empilement/ Ograničenja za slaganje/ Halmozási korlátok/ Krovimo ribos/ Kraušanas ierobežojumi/ Stapellimiet/ Limit układania piętowego/ Limites de empilhamento/ Limite de stivuire/ Допустимая высота штабелирования/ Omejitve zlaganja/ Staplingsgränser.



Fabbricante/ Производител/ Výrobce/ Producent/ Hersteller/ Κατασκευαστής/ Manufacturer/ Fabricante/ Tootja/ Fabricant/ Proizvodac/ Gyártó/ Gamintojas/ Ražotājs/ Fabrikant/ Producent/ Fabricante/ Producător/ Изготовитель/ Proizvajalec/ Tillverkare.



Pericolo: dannoso per la salute/ Опасност: вредно за здравето/ Nebezpečí: zdraví škodlivý/ Fare: sundhedsskadelig/ Gefahr: gesundheitsschädlich/ Κίνδυνος: επιβλαβής για την υγεία/ Danger: harmful to health/ Peligro: nocivo para la salud/ Oht: tervisele kahjulik/ Danger: nocif pour la santé/ Opasnost: štetno za zdravlje/ Veszély: egészségre ártalmas/ Pavojuas: kenksmingas sveikatai/ Bistamība: kaitīgs veselībai/ Gevaar: schadelijk voor de gezondheid/ Niebezpieczeństwo: szkodliwe dla zdrowia/ Perigo: prejudicial à saúde/ Pericol: nociv pentru sănătate/ Опасность: вредно для здоровья/ Nevamnost: škodljivo za zdravje/ Fara: skadligt för hälsan.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 1/ Таблица 1/ Tabulka 1/ Tabel 1/ Tabelle 1/ Πίνακας 1/ Table1/ Tabla 1/ 1. Tabel/ Tableau 1/ Tablica 1/ 1. táblázat/ 1 lentelē/ 1. Tabula/ Tabel 1/ Tabela 1/ Tabelul 1/ Таблица 1/ Preglednica 1/ Tabell 1

Reagenti/ Реактиви/ Reagentie/ Reagenser/ Reagenzien/ Αντιδραστήρια/ Reagents/ Reactivos/ Reaktiivid/ Réactifs/ Reagensi/ Reagentek/ Reagentai/ Reagenti/ Reagentia/ Odczynniki/ Reagentes/ Reactivi/ Реагенты/ Reagenser			Strumentil/ Инструменту/ Pístroje/ Instrumenter/ Instrumente/ Opyava/ Instruments/ Instrumentos/ Instrumentid/ Instruments/ Instrumenti/ Műszerek/ Prietaisai/ Ierīces/ Instrumenten/ Analizatory/ Instrumente/ Приборы/ Instrumenti/ Instrument						
Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ ime/ Namn			Nihon Kohden MEK-						
REF			6400J/K 8222J/K 7300J/K 9100 9200 1301 6410J/K 1302 6420J/K 1303 6500J/K 1305 6510J/K						
Cleanac	MEK-520 I	Detergente/ детергент/ Čističí prostředek/ reensemiddel/ Detergens/ απορρυπαντικό/ Detergent/ Détergent/ Deterdžent / mosószer/ Ploviklis/ Mazgāšanas līdzeklis/ Reinigingsmiddel/ agente de limpeza/ моющее средство/ rengöringsmedel/	5 L	✓*	✓	✓			
Cleanac·3	MEK-620 I	Deterdžent / mosószer/ Ploviklis/ Mazgāšanas līdzeklis/ Reinigingsmiddel/ agente de limpeza/ моющее средство/ rengöringsmedel/	1 L	✓	✓	✓			✓
Cleanac·710	MK-710WI		3 L				✓	✓	✓
Hemolynac·3N	MEK-680 I		1 L	✓	✓	✓			
Hemolynac·5	MEK-910 I	Lisanti/ lysant/ лизант/ lyserende stof/ Lysemittel/ Lisante/ agent de lyse/ bomlástermék/ Lizavimo reagentas/ Lizēšanas šķīdums/ Lyserend middel/ Odczynnik hemolizujący/ Lizant/ лизирующий реагент	1 L		✓	✓			
Hemolynac·310	MK-310WI		250 mL				✓	✓	✓
Hemolynac·510	MK-510WI		250 mL				✓	✓	
Isotonac·3	MEK-640 I	Diluite/ Разредитель/ Ředící roztok/ Fortynder/ Verdünnungsreagens/ Αραιωτικό/ Diluent/ Lahjendusvedelik/ Diluant/ Razrjeđivač/ Hígítószér/ Skiednik/ Šķīdinātājs/ Verdunningsmiddel/ Rozcieńczalnik/ Diluant/ Разбавитель/ Redčilo/ Spädningsvätska	20 L	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Isotonac·4	MEK-641 I		20 L	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* per una pulizia intensiva/ за силно почистване/ pro silné čištění/ til kraftig rengøring/ für starke Reinigung/ για ισχυρό καθαρισμό/ for strong cleaning/ para una limpieza a fondo/ tugeva puhastuse jaoks/ pour un nettoyage en profondeur/ Za snažno čišćenje/ erős tisztításhoz/ stipriam valymui/ Intensīvai tīrīšanai/ voor krachtige reiniging/ do dokładnego czyszczenia/ para limpeza intensiva/ pentru curățare puternică/ для интенсивной чистки/ za močno čiščenje/ för kraftig rengöring

Tabella 2/ Таблица 2/ Tabulka 2/ Tabel 2/ Tabelle 2/ Πίνακας 2/ Table 2/ Tabla 2/ 2. Tabel/ Tableau 2/ Tablica 2/ 2. táblázat/ 2. lentiél/ 2. Tabula/ Tabel 2/ Tabela 2/ Tabelul 2/ Таблица 2/ Preglednica 2/ Tabell 2

Reagenti/ Реактиви/ Reagentie/ Reagenter/ Reagenzien/ Αντιδραστήρια/ Reagents/ Reactivos/ Reaktiivid/ Réactifs/ Reagensi/ Reagentes/ Reagentai/ Reagenti/ Reagentia/ Odczynniki/ Reagentes/ Reactivi/ Реагенты/ Reagentser

Nome/ име/ název/ navn/
Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/
Nom/ naziv/ Név/
Pavadinimas/ Nosaukums/
Naam/ nazwa/ denumire/
наименование/ име/ Namn



Uso previsto/ Intended use/ Предвидена употреба/ Zamýšlené použití/ Tilsigtet brug/ Verwendungszweck/ Προοριζόμενη χρήση/
Sihtotstarve/ Utilisation prévue/ Predviđena namjena/ Rendeltetészerű használat/ Paredzētais lietojums/ Paskirtis/ Beoogd gebruik/
Zastosowanie podstawowe/ Domeniu de utilizare/ Назначение/ Namen uporabe/ Avsedd användning

Cleanac

MEK-520 I

IT: Utilizzato per la diagnosi in vitro come detergente a base di tensioattivi allo scopo di rimuovere i residui di sangue in modo tale da pulire il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico di Nihon Kohden.

EN: Used for in vitro diagnosis as a surfactant-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of hematology analyzer of Nihon Kohden.

BG: използва се за инвитро диагностика като детергент на базата на повърхностноактивни вещества с цел отстраняване на петна от кръв за почистване на проточния път на хематологичния анализатор на Nihon Kohden.

CS: Používá se pro diagnostiku in vitro jako povrchově aktivní čisticí prostředek k odstranění krevních nečistot za účelem čištění průtokové cesty hematologického analyzátoru Nihon Kohden.

DA: Anvendes til in vitro-diagnostik som et overfladeaktivt vaske- og rengøringsmiddel til fjernelse af blodpletter med henblik på at rense ledningsvejen i Nihon Kohdens hæmatologiske analysator.

DE: Reinigungsmittel auf Tensidbasis bei der In-vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflussskanal des Hämatologie-Analysators von Nihon Kohden.

EL: χρησιμοποιείται για in vitro διάγνωση ως απορρυπαντικό με βάση επιφανειοδραστική ουσία για την αφαίρεση κηλίδων αίματος προκειμένου να καθαριστεί η διαδρομή ροής του αιματολογικού αναλυτή της Nihon Kohden.

ES: utilizado para el diagnóstico *in vitro* como detergente a base de tensioactivos con el fin de eliminar las manchas de sangre para limpiar la vía de flujo del analizador de hematología de Nihon Kohden.

ET: Kasutatakse *in vitro* diagnostikas pindaktiivsel ainel põhineva puhastusvahendina vereplekkide eemaldamiseks, et puhastada Nihon Kohdeni hematoloogilise analüsaatori vooluteed.

FR: Utilisé pour le diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'agents tensioactifs afin d'éliminer les taches de sang pour nettoyer le circuit de l'analyseur d'hématologie de Nihon Kohden.

HR: koristi se za in vitro dijagnostiku kao deterdžent s površinski aktivnom tvari za uklanjanje mrlja od krvi radi čišćenja putanje protoka hematološkog analizatora Nihon Kohden.

HU: In vitro diagnosztikai használatra szolgáló tisztítószér felületaktív anyagokkal vérfestékek eltávolításához Nihon Kohden hematológiai analizátorok áramlási útjának megtisztítása céljából.

LV: izmanto in vitro diagnostikā kā mazgāšanas līdzekli uz virsmaktīvo vielu bāzes asins traipu noņemšanai, lai notīrītu Nihon Kohden hematoloģiskā analizatora plūsmas ceļu.

LT: naudojamas in vitro diagnostikai kaip paviršinio aktyvumo medžiagos ploviklis, skirtas kraujo dėmėms pašalinti, siekiant išvalyti „Nihon Kohden“ hematologinio analizatoriaus srauto kelią.

NL: Gebruikt voor in-vitrodiagnostiek als detergens op basis van oppervlakteactieve stoffen voor het verwijderen van bloedvlekken om het stromingstraject van de hematologieanalysator van Nihon Kohden te reinigen.

PL: stosowany w diagnostyce in vitro jako detergent na bazie surfaktantu do usuwania zabrudzeń z krwi w celu oczyszczenia drogi przepływu analizatora hematologicznego firmy Nihon Kohden.

PT: utilizado para diagnóstico *in vitro* como detergente à base de tensioativos com o objetivo de eliminar manchas de sangue para limpar a via de fluxo do analisador de hematologia da Nihon Kohden.

RO: utilizat pentru diagnosticul in vitro ca detergent pe bază de agenți tensioactivi în scopul îndepărtării petelor de sânge pentru a curăța traiectoria de curgere a analizorului hematologic Nihon Kohden.

RU: используется в сфере диагностики in vitro в качестве моющего средства на основе поверхностно-активных веществ с целью удаления пятен крови для очистки проточной части гематологического анализатора Nihon Kohden.

SL: Uporablja se za in vitro diagnosticiranje kot sredstvo za čiščenje na osnovi površinsko aktivne snovi za odstranjevanje madežev krvi za čiščenje pretočne poti hematološkega analizatorja družbe Nihon Kohden.

SV: används för in vitro-diagnostik som ett ytaktivt rengöringsmedel för att avlägsna blodfläckar i syfte att rengöra flödesbanan i Nihon Kohdens hematologianalysator.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



IT: Utilizzato per la diagnosi in vitro come detergente a base di acido ipocloroso allo scopo di rimuovere i residui di sangue in modo tale da pulire il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico di Nihon Kohden.

EN: Used for in vitro diagnosis as a hypochlorous acid-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of hematology analyzer of Nihon Kohden.

BG: използва се за инвитро диагностика като детергент на базата на хипохлорна киселина с цел отстраняване на петна от кръв за почистване на проточния път на хематологичния анализатор на Nihon Kohden.

CS: Používá se pro diagnostiku in vitro jako čistící prostředek na bázi kyseliny chlorné k odstranění krevních nečistot za účelem čištění průtokové cesty hematologického analyzátoru Nihon Kohden.

DA: Anvendes til in vitro-diagnostik som et hypochlorsyreaktivt vaske- og rengøringsmiddel til fjernelse af blodpletter med henblik på at rense ledningsvejen i Nihon Kohdens hæmatologiske analysator.

DE: Reinigungsmittel auf Basis von unterchloriger Säure bei der In-Vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflusskanal des Hämatologie-Analysators von Nihon Kohden.

EL: χρησιμοποιείται για in vitro διάγνωση ως απορρυπαντικό με βάση το υποχλωριώδες οξύ για την αφαίρεση κηλίδων αίματος προκειμένου να καθαριστεί η διαδρομή ροής του αιματολογικού αναλυτή της Nihon Kohden.

ES: utilizado para el diagnóstico *in vitro* como detergente a base de ácido hipocloroso con el fin de eliminar las manchas de sangre para limpiar la vía de flujo del analizador de hematología de Nihon Kohden.

ET: Kasutatakse *in vitro* diagnostikas hüpokloorhappel põhineva puhastusvahendina vereplekkide eemaldamiseks, et puhastada Nihon Kohdeni hematoloogilise analüsaatori vooluteed.

FR: Utilisé pour le diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'acide hypochloreux afin d'éliminer les taches de sang pour nettoyer le circuit de l'analyseur d'hématologie de Nihon Kohden.

Cleanac·3

MEK-620 I

HR: koristi se za in vitro dijagnostiku kao deterdžent na bazi hipoklorne kiseline za uklanjanje mrlja od krvi radi čišćenja putanje protoka hematološkog analizatora Nihon Kohden.

HU: In vitro diagnosztikai használatra szolgáló hipoklórsav alapú tisztítószer vérfestékek eltávolításához Nihon Kohden hematológiai analizátorok áramlási útjának megtisztítása céljából.

LV: izmanto in vitro diagnostikā kā mazgāšanas līdzekli uz hlorapskābes bāzes asins traipu noņemšanai, lai notīrītu Nihon Kohden hematoloģiskā analizatora plūsmas ceļu.

LT: naudojamas in vitro diagnostikai kaip hipochloritinis rūgštinis ploviklis kraujo dėmės pašalinti, siekiant išvalyti „Nihon Kohden“ hematologinio analizatoriaus srauto kelią.

NL: Gebruikt voor in-vitrodiagnostiek als detergens op basis van hypochloorzuur voor het verwijderen van bloedvlekken om het stromingstraject van de hematologieanalysator van Nihon Kohden te reinigen.

PL: stosowany w diagnostyce in vitro jako detergent na bazie kwasu podchloraowego do usuwania zabrudzeń z krwi w celu oczyszczenia drogi przepływu analizatora hematologicznego firmy Nihon Kohden.

PT: utilizado para diagnóstico *in vitro* como detergente à base de ácido hipocloroso com o objetivo de eliminar manchas de sangue para limpar a via de fluxo do analisador de hematologia da Nihon Kohden.

RO: utilizat pentru diagnosticul in vitro ca detergent pe bază de acid hipocloros în scopul îndepărtării petelor de sânge pentru a curăța traiectoria de curgere a analizorului hematologic Nihon Kohden.

RU: используется в сфере диагностики in vitro в качестве моющего средства на основе хлорноватистой кислоты с целью удаления пятен крови для очистки проточной части гематологического анализатора Nihon Kohden.

SL: Uporablja se za in vitro diagnosticiranje kot sredstvo na osnovi hipoklorove kisline za odstranjevanje madežev krvi za čiščenje pretočne poti hematološkega analizatorja družbe Nihon Kohden.

SV: används för in vitro-diagnostik som ett hypokloriskt syrabaserat rengöringsmedel för att avlägsna blodfläckar i syfte att rengöra flödesbanan i Nihon Kohdens hematologianalysator.

Isotonac·3

MEK-640 I

IT: Utilizzato per la diagnosi in vitro come diluente per campioni di sangue intero venoso umano tramite l'analisi da parte della famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden allo scopo di misurare l'emocromo completo (CBC).

Isotonac·4

MEK-641 I

EN: For in vitro diagnostic use as a diluent for human venous whole blood samples for analysis by Nihon Kohden Hematology analyzers to measure complete blood count (CBC).

BG: за инвитро диагностика като разредител за проби от човешка венозна кръв за анализ с хематологични анализатори на Nihon Kohden за измерване на пълна кръвна картина (CBC).



CS: Používá se pro diagnostiku in vitro jako ředící prostředek pro úplné lidské žilní krevní vzorky v rámci analýzy hematologickými analyzátory Nihon Kohden ke zjištění kompletního krevního obrazu.

DA: Til in vitro-diagnostisk brug som fortyndingsmiddel til menneskelige venøse fulde blodprøver til analyse med Nihon Kohden Hematology-analysatorer til måling af komplet blodtælling (CBC).

DE: Verdünnungsmittel für menschliche venöse Vollblutproben bei der In-vitro-Diagnose zur Messung des großen Blutbildes (CBC) mit Hämatologie-Analysatoren von Nihon Kohden.

EL: για in vitro διαγνωστική χρήση ως αραιωτικό για δείγματα ανθρώπινου φλεβικού ολικού αίματος για ανάλυση από τους αιματολογικούς αναλυτές της Nihon Kohden για μέτρηση του συνολικού αριθμού αιμοσφαιρίων (CBC).

ES: para uso en diagnóstico in vitro como diluyente de muestras de sangre humana entera venosa para su análisis por los analizadores de hematología de Nihon Kohden para medir el hemograma completo (CBC).

ET: In vitro diagnostiliseks kasutamiseks lahjendusvedelikuna inimese venoosse täisvere proovides, mida analüüsitakse Nihon Kohdeni hematoloogiliste analüsaatoritega, et mõõta täielikku verepilti (CBC).

FR : À utiliser dans le diagnostic in vitro en tant que diluant des échantillons de sang entier dilué pour une analyse par les analyseurs d'hématologie Nihon Kohden afin de réaliser un hémogramme complet (CBC).

HR: za in vitro dijagnostiku kao sredstvo za razrjeđivanje uzoraka ljudske cjelovite venske krvi za analizu hematološkim analizatorima Nihon Kohden radi mjerenja ukupnog broja krvnih stanica (CBC).

HU: In vitro diagnosztikai használatra szolgáló hígítószer humán vénás teljes vérmintákhoz Nihon Kohden hematológiai analizátorok általi elemzés céljára a teljes vérkép (CBC) méréséhez.

LV: lietošanai in vitro diagnostikā kā atšķaidītāju cilvēka venozo pilnasiņu paraugiem analīzei ar Nihon Kohden hematoloģijas analizatoriem, lai noteiktu pilnu asinsainu (complete blood count — CBC).

LT: skirtas naudoti in vitro diagnostikai kaip skiediklis žmogaus veninio visos sudėties kraujo mėginiams, analizuojamiems „Nihon Kohden“ hematologiniais analizatoriais, siekiant atlikti bendrą kraujo tyrimą (CBC).

NL: Voor in-vitrodiagnostisch gebruik als verdunningsmiddel voor menselijke veneuze volbloedmonsters voor analyse door Nihon Kohden-hematologieanalysatoren om het volledige bloedbeeld (CBC) te meten.

PL: stosowany w diagnostyce in vitro jako rozcieńczalnik do próbek ludzkiej krwi żyłnej pełnej w analizatorach hematologicznych firmy Nihon Kohden do oznaczania pełnej morfologii krwi.

PT: utilizado para diagnóstico in vitro como diluente para amostras de sangue venoso humano inteiro para análise em analisadores de hematologia da Nihon Kohden para obtenção de hemograma completo.

RO: utilizat pentru diagnosticul in vitro ca diluant pentru probele de sânge umane preluate integral din venă, în vederea realizării analizei de către analizoarele de hematologie Nihon Kohden pentru măsurarea hemogramei complete (CBC).

RU: используется в сфере диагностики in vitro в качестве разбавителя образцов цельной венозной крови человека для анализа с помощью гематологических анализаторов Nihon Kohden в процессе проведения общего анализа крови (ОАК).

SL: za in vitro diagnostično uporabo kot razredčilo za vzorce človeške venske polne krvi za analizo s hematološkimi analizatorji Nihon Kohden za merjenje celotne krvne slike (CBC).

SV: för in vitro-diagnostik som utspädningsmedel för venösa helblodsprover från människor för analys med Nihon Kohdens hematologianalysatorer för att mäta fullständig blodstatus (CBC).

IT: Utilizzato per la diagnosi in vitro come reagente di lisi per lisare i globuli rossi nei campioni di sangue intero venoso umano diluito tramite l'analisi da parte della famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden allo scopo di misurare la concentrazione di emoglobina.

EN: For in vitro diagnostic use as a lysing reagent for use in lysing red blood cells in diluted human venous whole blood samples for analysis by Nihon Kohden Hematology analyzers to measure hemoglobin concentration.

Hemolynac·3N MEK-680 I

Hemolynac·310 MK-310WI

BG: за *инвитро* диагностика като лизиращ реагент, използван при лизиране на червени кръвни клетки в разредени проби от човешка венозна кръв за анализ с хематологични анализатори на Nihon Kohden с цел измерване на концентрацията на хемоглобина.

CS: Používá se pro diagnostiku in vitro jako rozkládací činidlo pro použití při rozkládání červených krvinek ve zředěných úplných lidských žilních krevních vzorcích v rámci analýzy hematologickými analyzátory Nihon Kohden ke zjištění koncentrace hemoglobinu.

DA: Til in vitro-diagnostisk brug som lyseringsreagens til brug ved lysering af røde blodlegemer i fortyndede venøse fulde blodprøver fra mennesker til analyse med Nihon Kohden Hematology-analysatorer til måling af hæmoglobinkoncentrationen.

DE: Lyse-Reagenz bei der In-vitro-Diagnose zur Lyse roter Blutkörperchen in verdünnten menschlichen venösen Vollblutproben zur Messung der Hämoglobinkonzentration mit Hämatologie-Analysatoren von Nihon Kohden.



EL: για *in vitro* διαγνωστική χρήση ως λυτικό αντιδραστήριο για δείγματα ανθρώπινου φλεβικού ολικού αίματος για ανάλυση από τους αιματολογικούς αναλυτές της Nihon Kohden για μέτρηση της συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης.

ES: para uso en diagnóstico *in vitro* como reactivo para utilizar en el lisado de glóbulos rojos en muestras de sangre entera venosa humana diluida para su análisis por los analizadores de hematología de Nihon Kohden para medir la concentración de hemoglobina.

ET: *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks lüüsiva reagendina punaste verelibled lüüsimisel inimese venoosse täisvere lahjendatud proovides Nihon Kohdeni hematoloogiliste analüsaatoritega, et mõõta hemoglobiini kontsentratsiooni.

FR : À utiliser dans le diagnostic *in vitro* en tant que réactif pour la lyse des globules rouges des échantillons de sang humain veineux entier dilué pour une analyse par les analyseurs d'hématologie Nihon Kohden afin de mesurer la concentration en hémoglobine.

HR: za *in vitro* dijagnostiku kao reagens za liziranje za primjenu u liziranju crvenih krvnih stanica u uzorcima razrijeđene ljudske cjelovite venske krvi za analizu u hematološkim analizatorima Nihon Kohden radi mjerenja koncentracije hemoglobina.

HU: *In vitro* diagnosztikai használatra szolgáló lizáló reagens vörösvérsejtek líziséhez hígított humán vénás teljes vérmintákban Nihon Kohden hematológiai analizátorok általi elemzés céljára a hemoglobin koncentráció méréséhez.

LV: lietošanai *in vitro* diagnostikā kā lizēšanas reagentu sarkano asinsķermenīšu lizēšanai atšķaidītos cilvēka venozo asiņu paraugos analīzei ar Nihon Kohden hematoloģijas analizatoriem hemoglobīna koncentrācijas mērīšanai.

LT: skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai kaip lizavimo reagentas raudoniesiems kraujo kūneliams lizuoti atskiesto žmogaus veninio visos sudėties kraujo mėginiuose, analizuojamuose „Nihon Kohden“ hematologiniiais analizatoriais hemoglobino koncentracijai matuoti.

NL: Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik als lyserend reagens voor gebruik bij het lyseren van rode bloedcellen in verdunde menselijke veneuze volbloedmonsters voor analyse door Nihon Kohden-hematologieanalysatoren om de hemoglobineconcentratie te meten.

PL: stosowany w diagnostyce *in vitro* jako odczynnik lizujący do lizy czerwonych krwinek w rozcieńczonych próbkach ludzkiej krwi żyłnej pełnej w analizatorach hematologicznych firmy Nihon Kohden w celu pomiaru stężenia hemoglobiny.

PT: utilizado para diagnóstico *in vitro* como reagente para a lise de eritrócitos em amostras de sangue venoso humano inteiro diluído para análise em analisadores de hematologia da Nihon Kohden para obtenção da concentração de hemoglobina.

RO: pentru diagnosticul *in vitro* ca reactiv de lizare pentru utilizarea în lizarea globulelor roșii din probele de sânge umane preluate integral din venă, în vederea realizării analizei cu analizoarele de hematologie Nihon Kohden pentru măsurarea concentrației de hemoglobină.

RU: используется в сфере диагностики *in vitro* в качестве лизирующего реагента для лизиса эритроцитов в разбавленных образцах цельной венозной крови человека для анализа с помощью гематологических анализаторов Nihon Kohden в процессе определения концентрации гемоглобина.

SL: za *in vitro* diagnostične namene kot lizirni reagent za uporabo pri liziranju rdečih krvnih celic v razredčenih vzorcih polne človeške venske krvi za analizo s hematološkimi analizatorji Nihon Kohden za merjenje koncentracije hemoglobina.

SV: för *in vitro*-diagnostik som lyseringsreagens för användning vid lysering av röda blodkroppar i utspädda venösa helblodsprover från människor för analys med Nihon Kohdens hematologianalysatorer för att mäta hemoglobinkoncentrationen.

IT: Utilizzato per la diagnosi *in vitro* come reagente di lisi per lisare i globuli rossi nei campioni di sangue intero venoso umano diluito tramite l'analisi da parte della famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden per misurare i cinque globuli bianchi differenziali.

EN: For *in vitro* diagnostic use as a lysing reagent for use in lysing red blood cells in diluted human venous whole blood samples for analysis by Nihon Kohden Hematology analyzers to measure the five differential white blood cells.

BG: за *инвитро* диагностика като лизиращ реагент, използван при лизиране на червени кръвни клетки в разредени проби от човешка венозна кръв за анализ с хематологични анализатори на Nihon Kohden с цел измерване на пет диференциални бели кръвни клетки.

CS: Používá se pro diagnostiku *in vitro* jako rozkládací činidlo pro použití při rozkládání červených krvinek ve zředěných úplných lidských žilních krevních vzorcích v rámci analýzy hematologickými analyzátory Nihon Kohden ke zjištění pěti rozdílných typů bílých krvinek.

DA: Til *in vitro*-diagnostisk brug som lyseringsreagens til brug ved lysering af røde blodlegemer i fortyndede venøse fulde blodprøver fra mennesker til analyse med Nihon Kohden Hematology-analysatorer til måling af de fem differentielle hvide blodlegemer.

DE: Lyse-Reagenz bei der In-vitro-Diagnose zur Lyse roter Blutkörperchen in verdünnten menschlichen venösen Vollblutproben zur Messung der fünf verschiedenen weißen Blutkörperchen mit Hämatologie-Analysatoren von Nihon Kohden.

EL: για *in vitro* διαγνωστική χρήση ως λυτικό αντιδραστήριο για δείγματα ανθρώπινου φλεβικού ολικού αίματος για ανάλυση από τους αιματολογικούς αναλυτές της Nihon Kohden για μέτρηση των πέντε διαφορικών λευκών αιμοσφαιρίων.

ET: *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks lüüsiva reagendina punaste verelibled lüüsimisel inimese venoosse täisvere lahjendatud proovides, Nihon Kohdeni hematoloogiliste analüsaatoritega, et mõõta viit diferentseeritud leukotsüüti.

Hemolynac·5 MEK-910 I
Hemolynac·510 MK-510WI



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



FR: À utiliser dans le diagnostic *in vitro* en tant que réactif pour la lyse des globules rouges dans des échantillons de sang humain veineux entier dilué pour une analyse par les analyseurs d'hématologie Nihon Kohden afin de mesurer et différencier les cinq types de globules blancs.

HR: za *in vitro* dijagnostiku kao reagens za liziranje za primjenu u liziranju crvenih krvnih stanica u uzorcima razrijeđene ljudske cjelovite venske krvi za analizu u hematološkim analizatorima Nihon Kohden radi mjerenja pet različitih vrsta bijelih krvnih stanica.

HU: *In vitro* diagnosztikai használatra szolgáló lizáló reagens vörösvérsejtek líziséhez hígított humán vénás teljes vérmintákban Nihon Kohden hematológiai analizátorok általi elemzés céljára az öt különböző típusú fehérvérsejt méréséhez.

LV: lietošānai *in vitro* diagnostikā kā lizēšanas reaģentu sarkano asinsķermenīšu lizēšanai atšķaidītos cilvēka venozo asiņu paraugos analīzei ar Nihon Kohden hematoloģijas analizatoriem piecu diferencēto balto asinsķermenīšu mērīšanai.

LT: skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai kaip lizavimo reagentas raudoniesiems kraujo kūneliams lizuoti atskiesto žmogaus veninio visos sudėties kraujo mėginiuose, analizuojamuose „Nihon Kohden“ hematologiniuose analizatoriuose penkiems diferenciniams baltiesiems kraujo kūneliams matuoti.

NL: Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik als lyserend reagens voor gebruik bij het lyseren van rode bloedcellen in verdunde menselijke veneuze volbloedmonsters voor analyse door Nihon Kohden-hematologieanalysatoren om de vijf differentiële witte bloedcellen te meten.

PL: stosowany w diagnostyce *in vitro* jako odczynnik lizujący do lizy czerwonych krwinek w rozcieńczonych próbkach ludzkiej krwi żyłnej pełnej w analizatorach hematologicznych firmy Nihon Kohden w celu pomiaru pięciu frakcji krwinek białych.

PT: utilizado para diagnóstico *in vitro* como reagente para a lise de eritrócitos em amostras de sangue venoso humano inteiro diluído para análise em analisadores de hematologia da Nihon Kohden para obtenção da contagem dos cinco leucócitos diferenciais.

RO: pentru diagnosticul *in vitro* ca reactiv de liză, pentru utilizarea în liza globulelor roșii din probele de sânge uman, preluate integral din venă, diluate în vederea realizării analizei cu analizoarele de hematologie Nihon Kohden pentru măsurarea celor cinci globule albe diferențiate.

RU: используется в сфере диагностики *in vitro* в качестве лизирующего реагента для лизиса эритроцитов в разбавленных образцах цельной венозной крови человека для анализа с помощью гематологических анализаторов Nihon Kohden в процессе измерения пяти дифференциальных лейкоцитов.

SL: za *in vitro* diagnostične namene kot lizirni reagent za uporabo pri liziranju rdečih krvnih celic v razredčenih vzorcih polne človeške venske krvi za analizo s hematološkimi analizatorji Nihon Kohden za merjenje petih diferencialnih belih krvnih celic.

ES: para uso en diagnóstico *in vitro* como reactivo para utilizar en el lisado de glóbulos rojos en muestras de sangre entera venosa humana diluida para su análisis por los analizadores de hematología de Nihon Kohden para medir los cinco glóbulos blancos diferenciales.

SV: för *in vitro*-diagnostik som lyseringsreagens för användning vid lysering av röda blodkroppar i utspädda venösa helblodsprover från människor för analys med Nihon Kohdens hematologianalysatorer för att mäta de fem olika vita blodkropparna.

IT: Utilizzato per la diagnosi *in vitro* come detergente a base di tensioattivi allo scopo di rimuovere i residui di sangue in modo tale da pulire il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico di Nihon Kohden.

EN: used for *in vitro* diagnosis as a surfactant-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of hematology analyzer of Nihon Kohden.

BG: използва се за инвитро диагностика като детергент на базата на повърхностноактивни вещества с цел отстраняване на петна от кръв за почистване на проточния път на хематологичния анализатор на Nihon Kohden.

CS: Používá se pro diagnostiku *in vitro* jako povrchově aktivní čisticí prostředek k odstranění krevních nečistot za účelem čištění průtokové cesty hematologického analyzátoru Nihon Kohden.

DA: Anvendes til *in vitro*-diagnostik som et overfladeaktivt vaske- og rengøringsmiddel til fjernelse af blodpletter med henblik på at rense ledningsvejen i Nihon Kohdens hæmatologiske analysator.

Cleanac·710

MK-710WI

DE: Reinigungsmittel auf Tensidbasis bei der In-vitro-Diagnose zur Entfernung von Blutspuren aus dem Durchflussskanal des Hämatologie-Analysators von Nihon Kohden.

EL: χρησιμοποιείται για *in vitro* διάγνωση ως απορρυπαντικό με βάση επιφανειοδραστική ουσία για την αφαίρεση κηλίδων αίματος προκειμένου να καθαριστεί η διαδρομή ροής του αιματολογικού αναλυτή της Nihon Kohden.

ES: utilizado para el diagnóstico *in vitro* como detergente a base de tensioactivos con el fin de eliminar las manchas de sangre para limpiar la vía de flujo del analizador de hematología de Nihon Kohden.

ET: Kasutatakse *in vitro* diagnostikas pindaktiivsel ainel põhineva puhastusvahendina vereplekkide eemaldamiseks, et puhastada Nihon Kohdeni hematoloogilise analüsaatori vooluteed.

FR : Utilisé pour le diagnostic *in vitro* en tant que détergent à base d'agents tensioactifs afin d'éliminer les taches de sang pour nettoyer le circuit de l'analyseur d'hématologie de Nihon Kohden.



HR: koristi se za in vitro dijagnostiku kao deterdžent s površinski aktivnom tvari za uklanjanje mrlja od krvi radi čišćenja putanje protoka hematološkog analizatora Nihon Kohden.

HU: In vitro diagnosztikai használatra szolgáló tisztítószer felületaktív anyagokkal vérfestékek eltávolításához Nihon Kohden hematológiai analizátorok áramlási útjának megtisztítása céljából.

LV: izmanto in vitro diagnostikā kā mazgāšanas līdzekli uz virsmaktīvo vielu bāzes asins traipu noņemšanai, lai notīrītu Nihon Kohden hematoloģiskā analizatora plūsmas ceļu.

LT: naudojamas in vitro diagnostikai kaip paviršinio aktyvumo medžiagos ploviklis, skirtas kraujo dėmėms pašalinti, siekiant išvalyti „Nihon Kohden“ hematologinio analizatoriaus srauto kelią.

NL: Gebruikt voor in-vitrodiagnostiek als detergent op basis van oppervlakteactieve stoffen voor het verwijderen van bloedvlekken om het stromingstraject van de hematologieanalysator van Nihon Kohden te reinigen.

PL: stosowany w diagnostyce in vitro jako detergent na bazie surfaktantu do usuwania zabrudzeń z krwi w celu oczyszczenia drogi przepływu analizatora hematologicznego firmy Nihon Kohden.

PT: utilizado para diagnóstico *in vitro* como detergente à base de tensoativos com o objetivo de eliminar manchas de sangue para limpar a via de fluxo do analisador de hematologia da Nihon Kohden.

RO: utilizat pentru diagnosticul in vitro ca detergent pe bază de agenți tensioactivi în scopul îndepărtării petelor de sânge pentru a curăța traiectoria de curgere a analizorului hematologic Nihon Kohden.

RU: используется в сфере диагностики in vitro в качестве моющего средства на основе поверхностно-активных веществ с целью удаления пятен крови для очистки проточной части гематологического анализатора Nihon Kohden.

SL: Uporablja se za in vitro diagnosticiranje kot sredstvo za čiščenje na osnovi površinsko aktivne snovi za odstranjevanje madežev krvi za čiščenje pretočne poti hematološkega analizatorja družbe Nihon Kohden.

SV: används för in vitro-diagnostik som ett ytaktivt rengöringsmedel för att avlägsna blodfläckar i syfte att rengöra flödesbanan i Nihon Kohdens hematologianalysator.



Tabella 3/ Таблица 3/ Tabulka 3/ Tabel 3/ Tabelle 3/ Πίνακας 3/ Table 3/ Tabla 3/ 3. Tabel/ Tableau 3/ Tablica 3/ 3. táblázat/ 3 lentalé/ 3. Tabula/ Tabel 3/ Tabela 3/ Tabelul 3/ Таблица 3/ Preglednica 3/ Tabel 3

Reagenti/ Реактиви/ Reagentie/ Reagenten/
Reagenzien/ Αντιδραστήρια/ Reagents/ Reactivos/
Reaktiivid/ Réactifs/ Reagensi/ Reagentseki/
Reagentai/ Reagenti/ Reagentia/ Odczynniki/
Reagentes/ Reactivi/ Реагенты/ Reagenter

Scadenza dopo prima apertura/ Срок на годност след първо отваряне/ Конек platnosti po prvním otevření/
Udløb efter første åbning/ Verfall nach Erstöffnung/ Λήξη μετά το πρώτο άνοιγμα/ Expiry after first openin/
Caducidad después de la primera apertura/ Aegub pärast esmakordset avamist/ Expiration après la première
ouverture/ Istek nakon prvog otvaranja/ Az első felbontás után lejár/ Galiojimas po pirmojo atidarymo/ Derīguma
termiņš pēc pirmās atvēršanas/ Vervaldatum na eerste opening/ Wygasa po pierwszym otwarciu/ Vencimento
após a primeira abertura/ Expiră după prima deschidere/ Срок действия после первого открытия/ Veljavnost
po prvem odprtju/ Giltighetstid efter första öppningen

Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/
Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Névi/
Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/
denumire/ наименование/ име/ Naam

REF

Giorni/ дни/ dny/ Dage/ Tage/ ημέρες/ Days/ Días/ päevad/ Jours/ Dana/ Napok/ dias/ Dienes/ dagen/ Dni/ dias/ Zile/ дни/ Dni/ Dagar

Isotonac·3	MEK-640 I	60	
Isotonac·4	MEK-641 I	60	
Cleanac·3	MEK-620 I	90*	30**
Cleanac	MEK-520 I	180	
Cleanac·710	MK-710WI	90	
Hemolynac·3N	MEK-680 I	90	
Hemolynac·5	MEK-910 I	30	
Hemolynac·310	MK-310WI	90	
Hemolynac·510	MK-510WI	90	

*Cleanac-3 può essere utilizzato con scadenza a 90 giorni dopo prima apertura mediante l'utilizzo del kit di allaccio codice YZ-001B7 (T464D) a partire dal lotto 0000783360 AB compreso e con bottiglia tenuta all'interno dell'originale scatola in cartone/ Cleanac-3 може да се използва с 90-дневен срок на годност след първото отваряне, като се използва комплектът за свързване с код YZ-001B7 (T464D), при започване от партида 0000783360 AB включително и при съхраняване на бутилката в оригиналната картонена кутия/ Cleanac-3 lze používat s expirací 90 dní po prvním otevření při použití přípojevací sady s kódem YZ-001B7 (T464D) počínaje šarží 0000783360 AB (včetně) a s lahvičkou uchovávanou v původní kartonové krabici/ Cleanac-3 kan benyttes med en udløbsdato på 90 dage efter den første åbning ved at benytte forbinderen med koden YZ-001B7 (T464D) fra og inklusiv varen 0000783360 AB og hvis flasken bevares i den oprindelige papæske/ To Cleanac-3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ημερομηνία λήξης 90 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα με τη χρήση του kit σύνδεσης με κωδικό YZ-001B7 (T464D) ξεκινώντας από και συμπεριλαμβανομένης της παρτίδας 0000783360 AB και με τη φιάλη να διατηρείται μέσα στο αρχικό κουτί από χαρτόνι/ Cleanac-3 can be used with expiration at 90 days after the first opening by using the connection kit code YZ-001B7 (T464D) starting from and including Lot 0000783360 AB and with the bottle kept inside the original cardboard box/ Cleanac-3 puede utilizarse con una caducidad de 90 días tras la primera apertura utilizando el código del kit de conexión YZ-001B7 (T464D) a partir del lote 0000783360 AB (incluido) y con el frasco guardado dentro de la caja de cartón original/ Cleanac-3 toodet võib kasutada 90 päeva jooksul pärast esmakordset avamist, kasutades ühenduskomplekti koodi YZ-001B7 (T464D) alates partiist 0000783360 AB (kaasa arvatud). Pudelit peab hoidma papist originaalpakendis/ Cleanac-3 peut être utilisé avec une date de péremption de 90 jours après la première ouverture en utilisant le kit de connexion code YZ-001B7 (T464D) à partir du et incluant le lot 0000783360 AB et avec le flacon conservé dans la boîte en carton originale/ Cleanac-3 se može koristiti uz vrijeme isteka od 90 dana nakon prvog otvaranja korištenjem koda kompleta za spajanje YZ-001B7 (T464D), počevši od i uključujući seriju 0000783360 AB i uz čuvanje bočice unutar originalne kartonske kutije/ A Cleanac-3 az YZ-001B7 (T464D) kódu csatlakozó készlet felhasználásával, a 0000783360 AB tételtől kezdődően és azt is beleértve, az eredeti kartondobozban tartott palackkal az első felbontást követő 90 napos lejárati idővel használható fel/ Cleanac-3" galima naudoti 90 dienų po pirmojo atidarymo, naudojant sujungimo rinkinį, kurio kodas yra YZ-001B7 (T464D), pradedant partija 0000783360 AB imtinai, ir buteliuką laikant originalioje kartoninėje dėžutėje/ Reagentu Cleanac-3 var lietot līdz brīdim, kar ir pagājušas 90 dienas pēc tā iepakojuma atvēršanas, izmantojot savienojuma komplektu ar kodu YZ-001B7 (T464D), sākot no partijas Nr. 0000783360 AB (ieskaitot), ja pudele tiek glabāta oriģinālajā kartona kārbā/ Cleanac-3 kan worden gebruikt met inachtneming van de vervaldatum van 90 dagen na de eerste opening. Gebruik de verbindingskit met code YZ-001B7 (T464D) vanaf en met inbegrip van het lot 0000783360 AB. De fles moet in de originele kartonnen doos worden bewaard/ Cleanac-3 može być używany przy terminie ważności 90 dni po pierwszym otwarciu przy użyciu zestawu połączeniowego o kodzie YZ-001B7 (T464D), począwszy od partii 0000783360 AB włącznie, jeśli butelka przechowywana jest w oryginalnym kartonowym pudełku/ Cleanac-3 pode ser utilizado com validade de 90 dias após a primeira abertura utilizando o código do kit de ligação YZ-001B7 (T464D) a partir do lote 0000783360 AB (inclusive), e com o frasco guardado dentro da caixa de cartão original/ Cleanac-3 poate fi utilizat în termen de 90 de zile de la prima deschidere, folosind kitul de conectare cod YZ-001B7 (T464D) începând de la și până la, inclusiv, Lotul 0000783360 AB și cu flaconul păstrat în interiorul cutiei de carton originale/ Реагент Cleanac-3 можно использовать в течение 90 дней после вскрытия при использовании комплекта для подключения с кодом YZ-001B7 (T464D), начиная с партии 0000783360 AB (включительно), и при хранении флакона внутри оригинальной картонной коробки/ Cleanac-3 se lahko uporablja s potekom veljavnosti 90 dni po prvem odprtju z uporabo kode za povezovalni komplet YZ-001B7 (T464D) od in vključno s serijo 0000783360 AB ter s stekleničko v originalni kartonski škatli/ Cleanac-3 kan användas inom 90 dagar efter första öppning genom att använda kod YZ-001B7 (T464D) för anslutningssats, som börjar med och innefattar parti 0000783360 AB, och med flaskan som finns i den ursprungliga kartongen.

****** Cleanac-3 viene utilizzato con scadenza a 30 giorni dopo prima apertura mediante l'utilizzo del kit di allaccio codice YZ-001B7 (T464D) con lotti precedenti al lotto 0000783360 AB escluso/ Cleanac-3 може да се използва с 30-дневен срок на годност след първото отваряне, като се използва комплектът за свързване с код YZ-001B7 (T464D), с партидите преди и с изключение на 0000783360 AB/ Cleanac-3 lze používat s expirací 30 dní po prvním otevření při použití přípojovací sady s kódem YZ-001B7 (T464D) se šaržemi před šarží 0000783360 AB (a mimo ni)/ Cleanac-3 bruges med en udløbsdato på 30 dage efter den første åbning ved at benytte forbinderen med koden YZ-001B7 (T464D) med varer før og uden varen 0000783360 AB/ Cleanac-3 kann nach dem erstmaligen Öffnen 90 Tage lang verwendet werden, wenn das Anschlusskit YZ-001B7 (T464D) ab einschließlich Charge 0000783360 AB verwendet und die Flasche in der Originalverpackung aufbewahrt wird/ Cleanac-3 kann nach dem erstmaligem Öffnen 30 Tage lang verwendet werden, wenn das Anschlusskit YZ-001B7 (T464D) bis ausschließlich Charge 0000783360 AB benutzt wird/ To Cleanac-3 χρησιμοποιείται με ημερομηνία λήξης 30 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα με τη χρήση του kit σύνδεσης με κωδικό YZ-001B7 (T464D) με παρτίδες πριν από και μη συμπεριλαμβανομένης της παρτίδας 0000783360 AB/ Cleanac-3 is used with expiration at 30 days after the first opening by using connection kit code YZ-001B7 (T464D) with lots prior to and excluding Lot 0000783360 AB/ Cleanac-3 se utiliza con una caducidad de 30 días tras la primera apertura utilizando el código del kit de conexión YZ-001B7 (T464D) con lotes anteriores al lote 0000783360 AB (no incluido)/ Cleanac-3 toodet võib kasutada 30 päeva jooksul pärast esmakordset avamist, kasutades ühenduskomplekti koodi YZ-001B7 (T464D), sh eelmised partiid ja välja arvatud partii 0000783360 AB/ Cleanac-3 est utilisé avec une date de péremption de 30 jours après la première ouverture en utilisant le kit de connexion code YZ-001B7 (T464D) avec des lots antérieurs au lot 0000783360 AB (non compris)/ Cleanac-3 se koristi uz vrijeme isteka od 30 dana nakon prvog otvaranja korištenjem koda kompleta za spajanje YZ-001B7 (T464D) uz serije prije i isključivši seriju 0000783360 AB/ A Cleanac-3 az YZ-001B7 (T464D) kódu csatlakozó készlet felhasználásával, a 0000783360 AB tételt megelőző és azt kivéve az első felbontást követő 30 napos lejáratú idővel használható fel/ „Cleanac-3” naudojamas 30 dienų po pirmo atidarymo, naudojant sujungimo rinkinį, kurio kodas yra YZ-001B7 (T464D), su partijomis iki partijos 0000783360 AB, išskyrus pastarąją/ Reagentu Cleanac-3 drīkst lietot līdz brīdim, kad ir pagājušas 30 dienas pēc tā iepakojuma atvēršanas, izmantojot savienojuma komplektu ar kodu YZ-001B7 (T464D) līdz partijai Nr. 0000783360 AB (neieskaitot)/ Cleanac-3 wordt gebruikt met inachtneming van de vervaldatum van 30 dagen na de eerste opening. Gebruik de verbindingskit met code YZ-001B7 (T464D) met de loten vóór en met uitzondering van 0000783360 AB/ Cleanac-3 može być używany przy terminie ważności 30 dni po pierwszym otwarciu przy użyciu zestawu połączeniowego o kodzie YZ-001B7 (T464D), w przypadku partii wcześniejszych niż 0000783360 AB/ Cleanac-3 é utilizado com validade de 30 dias após a primeira abertura utilizando o código do kit de ligação YZ-001B7 (T464D) com lotes anteriores e excluindo o lote 0000783360 AB/ Cleanac-3 poate fi utilizat în termen de 30 de zile de la prima deschidere, folosind kitul de conectare cod YZ-001B7 (T464D) cu loturile anterioare și exclusiv Lotul 0000783360 AB/ Реагент Cleanac-3 используется в течение 30 дней после вскрытия при использовании комплекта для подключения с кодом YZ-001B7 (T464D), номер партии которого предшествует партии 0000783360 AB (не включительно)/ Cleanac-3 se uporablja s potekom veljavnosti 30 dni po prvem odprtju z uporabo kode za povezovalni komplet YZ-001B7 (T464D) s serijo pred in brez serije 0000783360 AB/ Cleanac-3 används inom 30 dagar efter första öppning genom att använda kod YZ-001B7 (T464D) för anslutningssats, med partier innan och exklusive parti 0000783360 AB.



Tabella 4/ Таблица 4/ Tabulka 4/ Tabel 4/ Tabelle 4/ Πίνακας 4/ Table 4/ Tabla 4/ 4. Tabel/ Tableau 4/ Tablica 4/ 4. táblázat/ 4 lentelè/ 4. Tabula/ Tabel 4/ Tabela 4/ Tabelul 4/ Таблица 4/ Preglednica 4/ Tabell 4

Reagenti/ Реактиви/ Reagentie/ Reagenser/ Reagenzien/ Αντιδραστήρια/ Reagents/ Reactivos/ Reaktiivid/ Réactifs/ Reagents/ Reagentek/ Reagentai/ Reagenti/ Reagentia/ Odczynniki/ Reagentes/ Reactivi/ Реагенты/ Reagenser		Ingredienti attivi/ Активни съставки/ Wirkstoffe/ Активни съставки/ Aktivní složky/ Aktive ingredienser/ Ενεργά συστατικά/ Active ingredients/ Ingredientes activos/ Toimeained/ Ingrédients actifs/ Aktivni sastojci/ Aktiv összetevők/ Veiklosios medžiagos/ Aktivās sastāvdaļas/ Actieve bestanddelen/ Składniki aktywne/ Princípios ativos/ Ingrediente active/ Aktivne snovi/ Действующие вещества/ ингредиенты/ Verksamsta- amnen	
Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ ime/ Namn	REF	Nome/ име/ název/ navn/ Name/ όνομα/ Nombre/ Nimi/ Nom/ naziv/ Név/ Pavadinimas/ Nosaukums/ Naam/ nazwa/ denumire/ наименование/ ime/ Namn	Contenuto/ съдържание/ Inhalt/ obsah/ indhold/ περιεχόμενο/ Content/ Contenido/ sisu/ Contenu/ sadržaj/ Tartalom/ Kiekis/ Satura/ Inhoud/ zawartość/ conteúdo/ conținut/ vsebina/ innehåll
Isotonac·3	MEK-640 I	Sodio cloruro/ Натриев хлорид/ Chlorid sodný/ Natriumklorid/ Natriumchlorid/ Χλωριούχο νάτριο/ Sodium chloride/ Cloruro de sodio/ Naatriumkloriid/ Chlorure de sodium/ Natrijev klorid/ Natrium-klorid/ Natrio chloridas/ Nātrija hlorīds/ Natriumchloride/ Chlorek sodu/ Cloreto de sódio/ Clorură de sodiu/ Хлорид натрия/ Natrijev klorid/ Natriumklorid	4.4 g/L - r/n
		Sodio sulfato anidro/ Безводен натриев сулфат/ Bezvodý síran sodný/ Vandfri natriumsulfat/ Wasserfreies Natriumsulfat/ Άνυδρο θειικό νάτριο/ Anhydrous sodium sulfate/ Sulfato de sodio anhidro/ Veevaba naatriumsulfaat/ Sulfate de sodium anhydre/ Bezvodni natrijev sulfat/ Vízmentes nátrium-szulfát/ Bevanidenis natrio sulfatas/ Bezūdens nātrija sulfāts/ Watervrij natriumsulfaat/ Bezvodny siarczan sodu/ Sulfato de sódio anhidro/ Sulfat de sodiu anhidru/ Безводный сульфат натрия/ Brezvodni natrijev sulfat/ Vattenfritt natriumsulfat	9.7 g/L - r/n
Isotonac·4	MEK-641 I	Sodio cloruro/ Натриев хлорид/ Chlorid sodný/ Natriumklorid/ Natriumchlorid/ Χλωριούχο νάτριο/ Sodium chloride/ Cloruro de sodio/ Naatriumkloriid/ Chlorure de sodium/ Natrijev klorid/ Natrium-klorid/ Natrio chloridas/ Nātrija hlorīds/ Natriumchloride/ Chlorek sodu/ Cloreto de sódio/ Clorură de sodiu/ Хлорид натрия/ Natrijev klorid/ Natriumklorid	4.0 g/L - r/n
		Sodio sulfato anidro/ Безводен натриев сулфат/ Bezvodý síran sodný/ Vandfri natriumsulfat/ Wasserfreies Natriumsulfat/ Άνυδρο θειικό νάτριο/ Anhydrous sodium sulfate/ Sulfato de sodio anhidro/ Veevaba naatriumsulfaat/ Sulfate de sodium anhydre/ Bezvodni natrijev sulfat/ Vízmentes nátrium-szulfát/ Bevanidenis natrio sulfatas/ Bezūdens nātrija sulfāts/ Watervrij natriumsulfaat/ Bezvodny siarczan sodu/ Sulfato de sódio anhidro/ Sulfat de sodiu anhidru/ Безводный сульфат натрия/ Brezvodni natrijev sulfat/ Vattenfritt natriumsulfat	9.8 g/L - r/n
Cleanac·3	MEK-620 I	Ipcloclorito di sodio (% cl attivo)/ Натриев хипохлорит (% активен Cl)/ Chlornan sodný (% aktivního Cl)/ Natriumhypoklorit (% aktiv Cl)/ Natriumhypochlorit (% aktives Cl)/ Υποχλωριώδες νάτριο (% ενεργό Cl)/ Sodium hypochlorite (% active Cl)/ Hipoclorito de sodio (% de Cl activo)/ Naatriumhüpoklorit (% aktiivkloor)/ Hypochlorure de sodium (% Cl actif)/ Natrijev hipoklorit (% aktivnog Cl)/ Nātrium-hipoklorit (% aktiv Cl)/ Natrio hipochloritas (aktyvaus Cl %)/ Nātrija hipohlorīts (% aktīvā Cl)/ Natriumhypochloriet (% actief Cl)/ Chloran (I) sodu (% aktywnego Cl)/ Hipocloreto de sódio (% Cl ativo)/ Hipoclorit de sodiu (% Cl activ)/ Гипохлорит натрия (% активного хлора)/ Sodium hypochlorite (% active Cl)/ Natriumhypoklorit (% aktivt klor).	1 - 1.5% p/v-w/v - масса/об.
Cleanac	MEK-520 I	Polioxi-sietilen tridecil eter/ Полиоксиэтилен тридецил етер/ Polyoxyethylene tridecyl ether/ Polyoxyethylene tridecyl ether/ Τριδεκίλ έτερ de polioxi-etileno/ Polüoksietüleen-tridetsüül-eeter/ Éther tridécylique de polyoxyéthylène/ Polioksietilen tridecil eter/ Polioxi-etilén-tridekiléter/ Polioksietileno tridecilo eteris/ Polioksietilēna tridecilēteris/ Polyoxyethylene tridecyl ether/ Eter tridecylowy polioksyetylenu/ Éter tridecílico de polioxi-etileno/ Polioxi-etilen tridecil eter de polioxi-etilēnā/ Полиоксиэтилентридециловый эфир/ Polioksietilen tridecil eter/ Polyoxyetylen-tridecyleter.	0.5 g/L - r/n
Cleanac·710	MK-710WI	Sodio alchiletere sulfato/ Натриев алкил етер сулфат/ Síran alkyletheru sodného/ Natrium alkylæter sulfat/ Natriumalkylethersulfat/ Θειικό αλκυλαιθέρα νάτριο/ Sodium alkyl ether sulfate/ Alquil éter sulfato sódico/ Naatriumalküüleetri sulfaat/ Sulfate d'éther alkylique de sodium/ Natrijev alkil eter sulfat/ Nātrium-alkil-éter-szulfát/ Natrio alkileterio sulfatas/ Nātrija alkilētera sulfāts/ Natriumalkylethersulfaat/ Siarczan sodowy eteru alkilowego/ Alquil éter sulfato de sódio/ Alchil eter sulfat de sodiu/ Алкилэфирсульфат натрия/ Natrijev alkil eter sulfat/ Natriumalkyletersulfat.	0.7 g/L - r/n
Hemolynac·3N	MEK-680 I	Sali di ammonio quaternario/ Четвъртични амониеви соли/ Kvartérni amonné soli/ Kvaternære ammoniumsalte/ Quaternære Ammoniumsalze/ Τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου/ Quaternary ammonium salts/ Sales de amonio cuaternario/ Sels d'ammonium quaternaire/ Kvartarne amonijeve soli/ Kvaterner ammoníumsók/ Kvetvrtinés amonio druskos/ Četrizvietotā amonija sāļi/ Quaternaire ammoniumzouten/ Czwartorzędowe sole amoniowe/ Sais de amónio quaternário/ Sāruri de amoniui quaternar/ Четвертичные аммониевые соли/ Kvartarne amonijeve soli/ Kvaternära ammoniumsalt.	37,2 g/L
Hemolynac·310	MK-310WI	Sali di ammonio quaternario/ Четвъртични амониеви соли/ Kvartérni amonné soli/ Kvaternære ammoniumsalte/ Quaternære Ammoniumsalze/ Τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου/ Quaternary ammonium salts/ Sales de amonio cuaternario/ Sels d'ammonium quaternaire/ Kvartarne amonijeve soli/ Kvaterner ammoníumsók/ Kvetvrtinés amonio druskos/ Četrizvietotā amonija sāļi/ Quaternaire ammoniumzouten/ Czwartorzędowe sole amoniowe/ Sais de amónio quaternário/ Sāruri de amoniui quaternar/ Четвертичные аммониевые соли/ Kvartarne amonijeve soli/ Kvaternära ammoniumsalter	27,0 g/L



Cleanac, Cleanac·3, Cleanac·710, Isotonac·3, Isotonac·4, Hemolynac·3N, Hemolynac·5, Hemolynac·310, Hemolynac·510

| 33/47

Hemolynac·510	MK-510WI	Sodio alchiletere solfato/ Натриев алкил етер сулфат/ Sírán alkyletheru sodného/ Natrium alkylæter sulfat/ Natriumalkylethersulfat/ Θεϊκό αλκυλαιθέρα νατρίου/ Sodium alkyl ether sulfate/ Alquil éter sulfato sódico/ Sulfate d'éther alkylique de sodium/ Natrijev alkil eter sulfat/ Nátrium-alkil-éter-szulfát/ Natrio alkileterio sulfatas/ Nātrija alkilētera sulfāts/ Natriumalkylethersulfaat/ Siarczan sodowy eteru alkilowego/ Alquil éter sulfato de sódio/ Alchil eter sulfat de sodiu/ Алкилэфирсульфат натрия/ Natrijev alkil eter sulfat/ Natriumalkyletersulfat.	1 g/L
Hemolynac·5	MEK-910 I		



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 5/ Таблица 5/ Tabulka 5/ Tabel 5/ Tabelle 5/ Πίνακας 5/ Table 5/ Tabla 5/ 5. Tabel/ Tableau 5/ Tablica 5/ 5. táblázat/ 5 lentiélé/ 5. Tabula/ Tabel 5/ Tabela 5/ Tabelul 5/ Таблица 5/ Preglednica 5/ Tabell 5

Reagenti/ Реактиви/
Reagenzien/ Reagenten/
Reagenzien/ Αντιδραστήρια/
Reagents/ Reactivos/ Reaktiivid/
Réactifs/ Reagensi/ Reagentse/
Reagentai/ Reagenti/ Reagentia/
Odczynniki/ Reagentes/
Reactivi/ Реагенты/ Reagenter

Destinato per/ Предназначение за/ Účel použití/ Beregnet til/ Bestimmt für/ Προοριζόμενη χρήση/ Intended for/ Uso previsto/
Ettenähtud järgmise jaoks/ Prévus pour/ Namijenjeno za/ Tervezett használat/ Skirta/ Paredzētais lietojums/ Bestemd voor/
Przeznaczenie/ Destinado a/ Destinacat pentru/ назначеніе/ Namenjeno za/ Avsett för

Nome/ име/ název/
pavni/ Name/ όνομα/
Nombre/ Nimi/ Nom/
naziv/ Név/
Pavadinimas/
Nosaukums/ Naam/
nazwa/ denumire/
наименование/ ime/
Namen

REF

Diagnostica in vitro (umano)/ Ин vitro
диагностика (за хора)/ Diagnostika in vitro
(člověk)/ In vitro-diagnostik (mennesker)/ In-
vitro-Diagnose (Mensch)/ In vitro διαγνωστική
(άνθρωποι)/ In vitro diagnostics (human)/
Diagnóstico in vitro (humano)/ In vitro
diagnostika (inimene)/ Diagnostics in vitro
(humans)/ In vitro dijagnostiku (u ljudi)/ In
vitro diagnosztika (humán)/ In vitro
diagnostikai (žmogaus)/ In vitro diagnostika
(cilvēkam)/ In-vitrodiagnostiek (mens)/
Diagnostyka in vitro (ludzi)/ Diagnóstico in vitro
(humano)/ Diagnostic in vitro (uman)/
Диагностика in vitro (для людей)/ In vitro
diagnostika (ljudje)/ In vitro-diagnostik
(människa)

Analisi veterinarie (animali)/
Ветеринарен анализ (животни)/
Veterinární analýza (zvířata)/
Veterinæanalyse (dyr)/
Veterinärdiagnostik (Tiere)/
Κτηνιατρική ανάλυση (ζώα)/ Veterinário
analysis (animals)/ Análisis veterinario
(animales)/ Veterinaarne analüüs
(loomad)/ Analyse vétérinaire
(animaux)/ Veterinarsku analizu (u
životinja)/ Állatorvosi elemzés (állatok)/
Veterinärinei analizei (gyvűnű)/
Veterinārās analīzes (dzīvniekiem)/
Diergeneeskundige analyse (dieren)/
Analiza weterynaryjna (zwierząt)/
Análise veterinária (animais)/ Analize
veterinare (animale)/ Ветеринарный
анализ (для животных)/ Veterinarska
analiza (živali)/ Veterināranalys (djur)

Popolazione target/ Target population/ Целева група/ Cílová skupina/
Målgruppe/ Doelpopulatie/ Zielgruppe/ Πληθυσμός-στόχος/ Población objetivo/
Sihtpopulatsioon/ Population cible/ Ciljna populacija/ Célcsoport/ Mērķa
populācija/ Tikslinė populiacija/ Populacja docelowa/ População alvo/
Populāte ģintā/ Целевая группа населения/ Ciljna populacija/ Målgrupp

Isotonac·3

MEK-640 I



Isotonac·4

MEK-641 I



N/A, Ikke tilgængelig, Δεν
εφαρμόζεται, N/D, Pole kohaldata, v,
S/O, N/P, Netaikytina Nvt, Nie
dotyczy, Нет данных, Ej tillämpligt, Ni
na voljo

IT: Le popolazioni target sono collegate agli analizzatori della famiglia Nihon Kohden, il reagente viene utilizzato in combinazione con analizzatori ematologici nella diluizione di campioni di sangue intero per una misurazione accurata dell'emocromo. Le popolazioni di pazienti target sono le popolazioni presenti nei laboratori clinici/ EN: The target populations are linked to the Nihon Kohden family analyzers, reagent is used in combination with hematology analyzers in dilution of whole blood samples for accurate CBC measurement. The target patient populations are populations found in clinical laboratories.

BG: Целевите групи са свързани с анализаторите от семейството на Nihon Kohden, като реагентът се използва в комбинация с хематологични анализатори за разреждане на проби от кръв за точно измерване на пълна кръвна картина (ПКК). Целевите групи пациенти са групи, намиращи се в клинични лаборатории.

CS: Cílové skupiny se pojí s řadou analyzátorů Nihon Kohden, činidlo se používá v kombinaci s hematologickými analyzátory při ředění úplných krevních vzorků pro přesné měření krevního obrazu. Cílovou skupinou pacientů jsou lidé, kterým jsou odebrány vzorky v klinických laboratořích.

DA: Målgrupperne er forbundet med Nihon Kohden-familiens analysatorer, reagenset bruges i kombination med hæmatologiske analysatorer til fortynding af fulde blodprøver for nøjagtig CBC-måling. Målgrupperne er de populationer, der findes i kliniske laboratorier.

DE: Die Zielpopulationen stehen in Zusammenhang mit den Analysatoren der Nihon Kohden-Familie. Das Reagenz wird in Kombination mit hämatologischen Analysatoren zur Verdünnung von Vollblutproben für eine genaue CBC-Messung verwendet. Die Patienten-Zielpopulationen sind solche, die in klinischen Labors anzutreffen sind.

EL: Οι πληθυσμοί-στόχοι συνδέονται με τους αναλυτές της οικογένειας Nihon Kohden, το αντιδραστήριο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τους αιματολογικούς αναλυτές στην αραίωση δειγμάτων ολικού αίματος για ακριβή μέτρηση της CBC. Οι πληθυσμοί-στόχοι είναι οι πληθυσμοί που εντοπίζονται στα κλινικά εργαστήρια.

ES: Las poblaciones objetivo están vinculadas a los analizadores de la familia Nihon Kohden; el reactivo se utiliza en combinación con los analizadores de hematología en la dilución de muestras de sangre entera para la medición precisa del CBC. Las poblaciones de pacientes objetivo son las que se encuentran en los laboratorios clínicos.

ET: Sihtpopulatsioonid on seotud Nihon Kohdeni analüsaatoritega, reaktiivi kasutatakse koos hematoloogiliste analüsaatoritega täisvere proovide lahjendamisel täpseks CBC mõõtmiseks. Sihtpatsientide populatsioonid on kliinilistes laborites leiduvad populatsioonid.

FR: Les populations cibles sont associées aux analyseurs de la famille Nihon Kohden. Le réactif est utilisé avec des analyseurs d'hématologie pour la dilution des échantillons de sang entier pour une numération précise des cellules sanguines. Les populations de patients ciblées sont celles que l'on trouve dans les laboratoires cliniques.

HR: Ciljne populacije su povezane s analizatorima iz obitelji Nihon Kohden, reagens se koristi u kombinaciji s hematološkim analizatorima za razrjeđivanje uzoraka cjelovite krvi zbog preciznog mjerenja vrijednosti CBC. Ciljne populacije pacijenata su populacije u kliničkim laboratorijima.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HU: A célszoportot olyan, Nihon Kohden gyártmányú analizátorokkal kezelt páciensek alkotják, akiknél a reagenst hematológiai analizátorokkal együtt teljes vérminták hígításához használnák a teljes vérkép (CBC) pontos megmérése érdekében. A célszoportot klinikai laboratóriumok páciensei alkotják.

LV: Mērķa populācijas ir saistītas ar Nihon Kohden saimes analizatoriem, reagentu izmanto kopā ar hematoloģijas analizatoriem pilnasināņu paraugu atšķaidīšanai, lai veiktu precīzu pilnas asinsainas mērījumu. Mērķa pacientu populācijas ir klīniskajās laboratorijās konstatētās populācijas.

LT: Tikslinės populiacijos yra susietos su „Nihon Kohden“ grupės analizatoriais, reagentas naudojamas kartu su hematologiniais analizatoriais skiedžiant viso kraujo mėginius, siekiant tiksliai išmatuoti CBC. Tikslinės pacientų populiacijos yra klinikių laboratorijų populiacijos.

NL: De doelpopulaties zijn gekoppeld aan de Nihon Kohden-analysatoren, reagens wordt gebruikt in combinatie met hematologieanalysatoren in verdunning van volbloedmonsters voor nauwkeurige CBC-meting. De doelpatiëntpopulaties zijn populaties die worden aangetroffen in klinische laboratoria.

PL: Populacje docelowe związane są z analizatorami firmy Nihon Kohden. Odczynnik używany jest w analizatorach do rozcieńczania próbek krwi pełnej w celu dokładnego oznaczenia pełnej morfologii krwi. Docelowe populacje pacjentów to populacje spotykane w laboratoriach klinicznych.

PT: As populações alvo estão associadas aos analisadores da gama Nihon Kohden, o reagente é utilizado em combinação com analisadores de hematologia na diluição de amostras de sangue inteiro para obtenção de hemograma completo exato. As populações alvo de doentes são populações encontradas em laboratórios clínicos.

RO: Populațiile țintă sunt conectate la analizoarele din familia Nihon Kohden, reactivul fiind utilizat în combinație cu analizoarele de hematologie în diluția probelor de sânge integrale pentru o măsurare precisă a CBC. Populațiile de pacienți țintă sunt populațiile întâlnite în laboratoarele clinice.

RU: Целевые группы населения связаны с анализаторами линейки Nihon Kohden, реагент используется в сочетании с гематологическими анализаторами при разбавлении образцов цельной крови для проведения точного ОАК. Целевые группы населения — люди, обращающиеся в клинические лаборатории.

SL: Ciljne populacije so povezane s serijami analizatorjev Nihon Kohden, reagent se uporablja v kombinaciji s hematološkimi analizatorji pri redčenju vzorcev polne krvi za natančno merjenje krvne slike. Ciljne populacije bolnikov so populacije, ki jih najdemo v kliničnih laboratorijih.

SV: Målgrupperna är kopplade till Nihon Kohdens analysatorfamilj, reagenset används i kombination med hematologiska analysatorer för utspädning av helblodsprover för noggrann CBC-mätning. Målpatientgrupperna är de populationer som finns i kliniska laboratorier.

Cleanac·3	MEK-620 I	✓	✓	<p>IT: N/A - nessuna popolazione target in quanto non utilizzata direttamente per misurare alcun analita o marker.</p> <p>EN: N/A - no target population as not directly used to measure any analyte or marker.</p> <p>BG: Неприложимо – няма целева група, тъй като не се използва пряко за измерване на аналит или маркер.</p> <p>CS: Cílová skupina není v tomto případě k dispozici, jelikož se příslušný prostředek nepoužívá k měření koncentrací nebo hodnot.</p> <p>DA: N/A – ingen målgruppe, da den ikke direkte anvendes til at måle nogen analysand eller markør.</p> <p>DE: N/A - keine Zielpopulation, da nicht direkt zur Messung eines Analyten oder Markers verwendet.</p> <p>EL: Δ/Ι - δεν υπάρχει πληθυσμός-στόχος, καθώς δεν χρησιμοποιείται άμεσα για τη μέτρηση οποιοδήποτε αναλύτη ή δείκτη.</p> <p>ES: N/D: No hay población objetivo ya que no se utiliza directamente para medir ningún analito o marcador.</p> <p>ET: N/A – sihtpopulatsioon puudub, kuna seda ei kasutata otseselt ühegi analüüdi või markeri mõõtmiseks.</p> <p>FR: S/O - pas de population cible car il n'est pas utilisé directement pour mesurer un analyte ou un marqueur.</p> <p>HR: N/A - nema ciljne populacije jer ne koristi izravno za mjerenje neke vrijednosti ili markera.</p> <p>HU: n.a. – nincs célszoport, mivel közvetlenül nem használnák analitok vagy markerek mérésére.</p> <p>LV: N/A — nav mērķa populācijas, jo to tieši neizmanto neviena analīta vai marķiera mērīšanai.</p> <p>LT: N/A (netaikoma) — nėra tikslinės populiacijos, kuri nebūtų tiesiogiai naudojama analizei ar žymekliui matuoti.</p> <p>NL: N.v.t. - geen doelpopulatie aangezien het niet direct wordt gebruikt om analyten of markers te meten.</p> <p>PL: Nie dotyczy - brak populacji docelowej, ponieważ nie są używane bezpośrednio do oznaczeń analitów ani markerów.</p> <p>PT: N/A - nenhuma população alvo uma vez que não é utilizado diretamente para medir qualquer analito ou marcador.</p> <p>RO: N/A - nu există o populație țintă, deoarece nu este utilizat direct pentru a măsura probe de analizat sau markeri.</p>
Cleanac	MEK-520 I	✓	✓	
Cleanac·710	MK-710WI	✓		<p>N/A, Ikke tilgængelig, Δεν εφαρμόζεται, N/D, Pole kohaldatav, S/O, N/P, Netaikytina, Nvt, Nie dotyczy, Нет данных, Ej tillämpligt, Ni na voljo</p>



				<p>RU: Н/Д — целевая группа населения отсутствует, поскольку продукт не используется для непосредственного измерения какого-либо аналита или маркера.</p> <p>SL: N/A – ni ciljne populacije, ker se ne uporablja neposredno za merjenje analita ali markerja.</p> <p>SV: Ej tillämpligt - ingen målgrupp eftersom den inte direkt används för att mäta någon analyt eller markör.</p>
Hemolynac·3N	MEK-680 I	✓	✓	<p>IT: Le popolazioni target sono collegate agli analizzatori della famiglia Nihon Kohden. Le popolazioni di pazienti target sono le popolazioni trovate nei laboratori clinici.</p> <p>EN: The target populations are linked to the Nihon Kohden family analyzers. The target patient populations are populations found in clinical laboratories.</p> <p>BG: Целевите групи са свързани с анализаторите от семейството на Nihon Kohden. Целевите групи пациенти са групи, намиращи се в клинични лаборатории.</p> <p>CS: Cílové skupiny se pojí s řadou analyzátorů Nihon Kohden. Cílovou skupinou pacientů jsou lidé, kterým jsou odebrány vzorky v klinických laboratořích.</p> <p>DA: Målgrupperne er knyttet til Nihon Kohden family-analysatorer. Målgrupperne er de populationer, der findes i kliniske laboratorier.</p> <p>DE: Die Zielpopulationen stehen in Zusammenhang mit den Analysatoren der Nihon Kohden-Familie. Die Patienten-Zielpopulationen sind solche, die in klinischen Labors anzutreffen sind.</p> <p>EL: Οι πληθυσμοί-στόχοι συνδέονται με τους αναλυτές της οικογένειας Nihon Kohden. Οι πληθυσμοί-στόχοι είναι οι πληθυσμοί που εντοπίζονται στα κλινικά εργαστήρια.</p> <p>ES: Las poblaciones objetivo están vinculadas a los analizadores de la familia Nihon Kohden. Las poblaciones de pacientes objetivo son las que se encuentran en los laboratorios clínicos.</p> <p>ET: Sihtrühmad on seotud Nihon Kohdeni analüsaatoritega. Sihtpatsientide populatsioonid on kliinilistes laborites leiduvad populatsioonid.</p> <p>FR: Les populations cibles sont associées aux analyseurs de la famille Nihon Kohden. Les populations de patients ciblées sont celles que l'on trouve dans les laboratoires cliniques.</p> <p>HR: Ciljne populacije su povezane s analizatorima iz obitelji Nihon Kohden. Ciljne populacije pacijenata su populacije u kliničkim laboratorijima.</p> <p>HU: A célsoportot Nihon Kohden gyártmányú analizátorokkal kezelt páciensek alkotják. A célsoportot klinikai laboratóriumok páciensei alkotják.</p> <p>LV: Mērķa populācijas ir saistītas ar Nihon Kohden saimes analizatoriem. Mērķa pacientu populācijas ir klīniskajās laboratorijās konstatētās populācijas.</p> <p>LT: Tikslinės populiacijos yra susietos su „Nihon Kohden“ grupės analizatoriais. Tikslinės pacientų populiacijos yra klinikinių laboratorijų populiacijos.</p> <p>NL: De doelpopulaties zijn gekoppeld aan de analyzers van de Nihon Kohden. De doelpatiëntpopulaties zijn populaties die worden aangetroffen in klinische laboratoria.</p> <p>PL: Populacje docelowe związane są z analizatorami firmy Nihon Kohden. Docelowe populacje pacjentów to populacje spotykane w laboratoriach klinicznych.</p> <p>PT: As populações alvo estão associadas aos analisadores da gama Nihon Kohden. As populações alvo de doentes são populações encontradas em laboratórios clínicos.</p> <p>RO: Populațiile țintă sunt conectate la analizoarele din familia Nihon Kohden. Populațiile de pacienți țintă sunt populațiile întâlnite în laboratoarele clinice.</p> <p>RU: Целевые группы населения связаны с анализаторами линейки Nihon Kohden. Целевые группы населения — люди, обращающиеся в клинические лаборатории.</p> <p>SL: Ciljne populacije so povezane s serijo analizatorjev Nihon Kohden. Ciljne populacije bolnikov so populacije, ki jih najdemo v kliničnih laboratorijih.</p> <p>SV: Målgrupperna är kopplade till Nihon Kohdens analysatorfamilj. Målpatientgrupperna är de populationer som finns i kliniska laboratorier.</p>
Hemolynac·5	MEK-910 I	✓		<p>N/A, Ikke tilgængelig, Δεν εφαρμόζεται, N/D, Pole kohaldata, S/O, N/P, Netaikytina, Nvt, Nie dotyczy, Нет данных, Ej tillämpligt, Ni na voljo</p>
Hemolynac·510	MK-510WI	✓		<p>N/A, Ikke tilgængelig, Δεν εφαρμόζεται, N/D, Pole kohaldata, S/O, N/P, Netaikytina, Nvt, Nie dotyczy, Нет данных, Ej tillämpligt, Ni na voljo</p>
Hemolynac·310	MK-310WI	✓		<p>N/A, Ikke tilgængelig, Δεν εφαρμόζεται, N/D, Pole kohaldata, S/O, N/P, Netaikytina, Nvt, Nie dotyczy, Нет данных, Ej tillämpligt, Ni na voljo</p>



* Isotonac·4 non deve essere utilizzato per analisi veterinarie/ Isotonac·4 не трябва да се използва за ветеринарен анализ/ Isotonac·4 se nesmí používat pro veterinární analýzu/ Isotonac·4 må ikke bruges til veterinæranalyse/ Isotonac·4 darf nicht für die Veterinärdiagnostik verwendet werden/ Το Isotonac·4 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της αναπνοής/ Isotonac·4 must not be used for veterinary analysis/ Isotonac·4 no debe utilizarse en los análisis veterinarios/ Isotonac·4 Veterinaarse analüüsi jaoks ei tohi kasutada nelja/ Isotonac·4 ne doit pas être utilisé pour l'analyse vétérinaire/ Isotonac·4 se ne smije koristiti za veterinarsku analizu/ Az isotonac·4 nem használható állatgyógyászati elemzésre/ „Isotonac·4“ veterinarinei analizei naudoti negalima/ Reagentu Isotonac·4 nedrīkst izmantot veterinārajām analīzēm/ Isotonac·4 mag niet worden gebruikt voor diergeneeskundige analyse/ Nie należy używać odczynnika Isotonac·4 do analizy weterynaryjnej/ Isotonac·4 não pode ser utilizado para análise veterinária/ Isotonac·4 nu trebuie utilizat pentru analize veterinare/ Isotonac·4 запрещается использовать для ветеринарного анализа/ Isotonac·4 se ne sme uporabljati za veterinarsko analizo/ Isotonac·4 får inte användas för veterinäranalys.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Tabella 6/ Таблица 6/ Tabulka 6/ Tabel 6/ Tabelle 6/ Πίνακας 6/ Table 6/ Tabla 6/ 6. Tabel/ Tableau 6/ Tablica 6/ 6. táblázat/ 6 lентелė/ 6. Tabula/ Tabel 6/ Tabela 6/ Tabelul 6/ Таблица 6/ Preglednica 6/ Tabell 6

Nome/ име/ název/
navn/ Namel/ όνομα/
Nombre/ Nimi/ Nom/
naziv/ Név/
Pavadinimas/
Nosaukums/ Naam/
nazwa/ denumire/
наименование/ име/
Namen



Informazioni sull'etichettatura/ Информация за етикета/ Informace na štítku/ Mærkningsinformation/ Angaben auf dem Etikett/
Στοιχεία ετικέτας/ Label information/ Información de etiquetado/ Sildi teave/ Informations sur l'étiquetage/ Informacije s etikete/ Címke
információ/ Informacija etiketėje/ Marķējuma informācija/ Informatie op label/ Informacje na etykietach/ Informações da etiqueta/
Informații de pe etichetă/ Информация о маркировке/ Informacije o oznaki/ Etikettinformation

Isotonac·3 MEK-640 I
Isotonac·4 MEK-641 I
Hemolynac·3N MEK-680 I
Hemolynac·310 MK-310WI

EUH210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta/ Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване/ Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad/ Na vyžádání je ko dispozici bezpečnostní list/ Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres/ Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich/ Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav/ Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί/ Safety data sheet available on request/ Fiche de données de sécurité disponible sur demande/ Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev/ Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma/ Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius/ Kérésre biztonsági adatlap kapható/ Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar/ Karta charakterystyki dostępna na żądanie/ Ficha de segurança fornecida a pedido/ Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere/ Varnosti list na voljo na zahtevo/ Säkerhetsdatablad finns att rekvirera/ Паспорт безопасности предоставляется по запросу

Avvertenza: attenzione/ Сигнална дума: Внимание/ Palabra de advertencia: Atención/ Signálno slovo: Varování/ Signalord: Advarsel/ Signalwort: Achtung/
Tunnussõna: Hoiatus/ Προειδοποιητική λέξη: Προσοχή/ Signal Word: Warning/ Mention d'avertissement: Upozorenie: pažnja/ Signálvárd: Uzmanību/
Signalinis žodis: Atsargiai/ Figyelmeztetés:Figyelem/Signaalwoord:Waarschuwing/ Hasło ostrzegawcze: Uwaga/ Palavra-sinal: Atenção/ Cuvânt de avertizare: Atenție/

Indicazioni di pericolo/ предупреждения за опасности/ věty o nebezpečnosti/ faresætninger/ Gefahrenhinweise/ hoiatuslaused/ declaraciones de peligro/ κινδύνου/ hazard statements/ mentions de danger/ upozorenja o opasnosti/ figyelmetző mondatok/ bismibbas apzīmējumi/ pavojungumo frazės/ gevarenaanduidingen/ zwooty wskazujące rodzaj zagrożenia/ declarações de perigo/ declaratii de pericol/ stavki o nevarnosti/ farangivelser/ заявления об опасности

H319 Provoca grave irritazione oculare; Предизвиква сериозно дразнене на очите; Provoca irritación ocular grave; Způsobuje vážné podráždění očí; Förårsager allvarlig ögonirritation; Verursacht schwere Augenreizung; Põhjustab tugevat silmade ärritust; Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό; Causes serious eye irritation; Provoque une sévère irritation des yeux; Uzkouje jako nadraživanje oka; Izraisa nopietnu acu kairinājumu; Sukelia smarkų akių dirginimą; Súlyos szemirritációt okoz; Veroorzaakt ernstige oogirritatie; Działa drażniąco na oczy; Provoca iritação ocular grave; Provocă o iritare gravă a ochilor; Povzroča hudo draženje oči; Orsakar allvarlig ögonirritation; Вызывает серьезное раздражение глаз.

H315 Provoca irritazione cutanea; Предизвиква дразнене на кожата; Provoca irritación cutánea; Dráždí kůži; Förårsager hudirritation; Verursacht Hautreizungen; Põhjustab nahaärritust; Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος; Causes skin irritation; Provoque une irritation cutanée; Nadražuje kožu; Kairina ädū; Dirgina odą; Bőrrritáló hatású; Veroorzaakt huidirritatie; Działa drażniąco na skórę; Provoca iritação cutânea; Provocă o iritarea pielii; Povzroča draženje kože; Irriterar huden; Вызывает раздражение кожи.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata; Вреден за водните организми, с дълготраен ефект; Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos; Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky; Skadelig för vandlevende organismer, med langvarige virkninger; Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung; Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime; Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις; Harmful to aquatic life with long lasting effects; Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme; Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima; Kaitäts üdens organismiem ar ilgstošām sekām; Kenksminga vandens organismams, sukelia ilgalaikius pakitimus; Ártalmas a vízi élővilágra, hosszán tartó károsodást okoz; Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen; Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki; Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros; Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung; Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki; Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer; Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Consigli di prudenza/ Предпазни съвети/ Preventivní rady/ Forsigtighedsrådgivning/ Vorsichtshinweise/ Consejos de precaución/ Ettevaatusabinõud/ Προληπτικές συμβουλές/ Precautionary advice/ Conseils de précaution/ Saveti iz predostrožnosti/Ovintézkedési tanácsok/ Piesardzības padomi/ Atsargumo patarimai/ Voorzorgsadvies/ Porady dotyczące środków ostrożności/ Conselhos de precaução/ Sfaturi de precauție/ Previdnostni nasvet/ Forsiktighetsråd/ Меры предосторожности

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi per proteggere gli occhi/viso; Используйте предпазни ръкавици/предпазни облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице; Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección; Použijte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/obličejový štít; Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse; Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen; Kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust/ kaitseprille/ kaitsemask; Na föräte personskyddetäckning/ πρόστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο; Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection; Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage; Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice; Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus; Mūvēti apsaugines piršines/dēvēti apsauginius drabušus/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės; Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használatra kötelező; Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen; Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy; Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/ protecção ocular/protecção facial; Purtati mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței; Nositi zaštitne rukavice/zaštitno obloko/zaštitu za oči/zaštitu za obraz; Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd; Надеть защитные перчатки / одежду / Защитить глаза / лицо.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consulte un medico; При продолжительном дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ; Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico; Píetrvává-li podráždění očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření; Ved vedvarende øjnerirritation: Søg lægehjælp; Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen; Kui silmade ärritus ei möödu: pööruda arsti poole; Eöv dav utrochvayı o oφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό; If eye irritation persists: Get medical advice/attention; Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin; Ako nadražaja oka ne prestaje: zatražit savjet/ pomoć liječnika; Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicu palīdzību; Jei akių dirginimas nepaieina: kreiptis į gydytoją; Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni; Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen; W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza; Caso a iritação ocular persista: consulte um médico; Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul; Če draženje oči ne preneha: poišcite zdravniško pomoč/oskrbo; Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp; Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso; Измийте добре ръцете след употреба; Lávese bien las manos después de su uso; Po použití si důkladně umyte ruce; Vask hænderne grundigt efter brug; Nach Gebrauch gründlich Hände waschen; Pärast kasutamist pesta hoolikalt käsi; Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas; Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση; Wash hands thoroughly after use; Se laver soigneusement les mains après utilisation; Nakon upotrebe temeljito operite ruke; Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas; Használat után alaposan mosson kezét; Handen grondig wassen na gebruik; Po użyciu dokładnie umyć ręce; Lavar bem as mãos após o uso; Spălați-vă bine mâinile după utilizare; Po uporabi si temeljito umijte roke; Tvätta händerna noggrant efter användning; Тщательно мойте руки после использования.

P273 Non disperdere nell'ambiente; Да се избягва изпускане в околната среда; Evitar su liberación al medio ambiente; Zabraňte uvolnění do životního prostředí; Undgå udledning til miljøet; Freisetzung in die Umwelt vermeiden; Vältida sattumist keskkonda; Na αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον; Avoid release to the environment; Eviter le rejet dans l'environnement; Izbejgavati ispuštanje u okoliš; Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē; Saugoti, kad nepatektų į aplinką; Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását; Voorkom lozing in het milieu; Unikać uwolnienia do środowiska; Evitar a libertação para o ambiente; Evitați dispersarea în mediu; Preprečiti sproščanje v okolje; Undvik utsläpp till miljön; Не распыляться в окружающей среде.

Principi attivi: Ipoclorito di sodio (1-1,5 % cl attivo) NON mescolare con acidi/ **Активни съставки:** натриев хипохлорит (% активен Cl) 1-1,5% w/v. **DA NE** се смесва с киселини/ **Aktivni složky:** chlornan sodný (% aktivního Cl) 1-1,5 % w/v. **NEMÍCHEJTE** s kyselinami/ **Aktive ingredienser:** natriumhypoklorit (% aktiv Cl) 1-1,5% w/v. **Bland IKKE med syrer/ Wirkstoffe:** Natriumhypochlorit (% aktives Cl) 1-1,5 % w/v. **NICHT** mit Säuren mischen/ **Ενεργά συστατικά:** Υποχλωριώδες νάτριο (% ενεργό Cl) 1-1,5% w/v. **MHN** αναμειγνύετε με οξέα/ **Active ingredients:** sodium hypochlorite (% active Cl) 1-1,5% w/v. **DO NOT** mix with acids/ **Ingredientes activos:** hipoclorito de sodio (% de Cl activo) 1-1,5 % p/v. **NO** mezclar con ácidos/ **Toimeained:** naatriumhypoklorit (% aktiivkloor) 1-1,5% w/v. **EI** TOHI hapetega segada/ **Ingrédients actifs:** hypochlorure de sodium (% Cl actif) 1-1,5 % w/v. **NE PAS** MÉLANGER avec les acides/ **Aktivni sastojci:** natrijev hipoklorit (% aktivnog Cl) 1-1,5 % w/v. **NE MIJESATI** s kiselinama/ **Aktiv összetevők:** nátrium-hipoklorit (% aktiv Cl) 1-1,5% w/v. **NE** keverje össze savakkal/ **Veiklosios medžiagos:** natrio hipochloritas (aktyvaus Cl %) 1-1,5 % m/v. **NEMAIŠYTI** su rūgštimis/ **Aktivās sastāvdaļas:** nātrija hipohlorīts (% aktīvā Cl) 1-1,5% w/v. **NEDRIKST** maisīt ar skābēm/ **Actieve bestanddelen:** natriumhypochloriet (% actief Cl) 1-1,5% w/v. **NIET** mengen met zuren/ **Składniki aktywne:** chloran (I) sodu (% aktywnego Cl) 1-1,5% w/v. **NIE** NALEŻY mieszać z kwasami/ **Princípios ativos:** hipoclorito de sódio (% Cl ativo) 1-1,5% p/v. **NÃO** misturar com ácidos/ **Ingrediente active:** hipoclorit de sodiu (% Cl active) 1-1,5% p/v. **NU** se amestecă cu acizi/ **Действующие вещества:** гипохлорит натрия (% активного хлора) 1-1,5 % масса/об. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** смешивать с кислотами/ **Aktivne snovi:** natrijev hipoklorit (% aktivnega Cl) 1-1,5 % w/v. **NE** mešati s kislinami/ **Verksamma ämnen:** natriumhypoklorit (% aktivt klor) 1-1,5 % w/v. **Blanda INTE** med syror.

Avvertenza: Pericolo/ Предупреждение: опасность/ Varování: nebezpečí/ Advarsel: fare/ Achtung, Gefahr/ Προειδοποίηση: κίνδυνος/ Warning: danger/ Advertencia: peligro/ Hoiatuz: oht/ Attention: danger/ Upozorenie: opasnost/ Figyelmeztetés: veszély/ Įspėjimas: pavojus/ Brīdinājums: briesmas/ Waarschuwing: gevaar/ Ostrzeżenie: niebezpieczeństwo/ Aviso: perigo/ Avertissement: pericol/ Предупреждение: опасность/ Opozorilo: nevarnost/ Varning: fara

Indicazioni di pericolo/ предупреждения о опасности/ věty o nebezpečnosti/ faresætninger/ Gefahrenhinweise/ hoiatuslaused/ declaraciones de peligro/ κινδύνου/ hazard statements/ mentions de danger/ upozorenia o opasnosti/ figyelmeztető mondatok/ bīstamības apzīmējumi/ pavojuņumo frazēs/ gevarenaudindingen/ zivoty wskazujae rodza/ zagrożenia/ declarações de perigo/ declarații de pericol/ stavki o nevarnosti/ faroangivelser/ заявления об опасности

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto. Uso ristretto agli utilizzatori professionali/ Може да увреди плодovitостта. Може да навреди на нероденото дете. Ограничена употреба за професионални потребители/ Může poškodit plodnost. Může poškodit nenarozené dítě. Použití omezeno na profesionální uživatele/ Kan skade fertiliteten. Det kan skade det ufødte barn. Begrænset brug til professionelle brugere/ Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Es kann dem ungeborenen Kind schaden. Eingeschränkte Verwendung für professionelle Nutzer/ Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί. Περιορισμένη χρήση σε επαγγελματίες χρήστες/ May damage fertility. It can harm the unborn child/ Restricted use to professional users/ Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. Uso restringido a usuarios profesionales/ Võiib kahjustada viljakust. See võib kahjustada sündimata last. Kasutamine on piiratud professionaalsetele kasutajatele/ Peut nuire à la fertilité. Cela peut nuire à l'enfant à naître. Utilisation réservée aux utilisateurs professionnels/ Može oštetiti plodnost. Može naštetiti nerođenom djetetu. Ograničena upotreba na profesionalne korisnike/ Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket. Korlátozottan professzionális felhasználók számára használható/Gali pakenkti vaisingumui. Tai gali pakenkti negimusiui vaikui. Apsaugojimas naudojimas profesionaliems vartotojams/ Var kaitēt auglību. Tas var kaitēt nedzimušam bērnam. Ierobežota lietošana profesionāliem lietotājiem/ Kan de vruchtbaarheid schaden. Het kan het ongeboren kind schaden. Beperkt gebruik voor professionele gebruikers/ Može uszkadzać płodność. Może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Ograniczone użycie do użytkowników profesjonalnych/ Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto. Uso restrito a usuários profissionais/ Poate afecta fertilitatea. Poate dăuna copilului nenăscut.Utilizare restricționată la utilizatorii profesioniști/Možeet nanesti ušerb plodovitosti. Это может навредить будущему ребенку. Использование только профессиональными пользователями/Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku. Omejena uporaba na profesionalne uporabnike/ Kan skada fertiliteten. Det kan skada det ofödda barnet. Begränsad användning till professionella användare.

Consigli di prudenza/ Предпазни съвети/ Preventivni rady/ Forsigtighedsrådgivning/ Vorsichtshinweise/ Consejos de precaución/ Ettevaatusabinõud/ Προληπτικές συμβουλές/ Precautionary advice/ Conseils de précaution/ Savjeti iz predostrožnosti/Övintézkedési tanácsok/ Piesardzības padomi/ Atsargumo patarimai/ Voorzorgsadvies/ Porady dotyczące środków ostrożności/ Conselhos de precaução/ Sfaturi de precauție/ Previdnostni nasveti/ Försiktighetsråd/ Μέτρα προδοστοροχности

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso/ Преди употреба се снабдете със специални инструкции/ Před použitím si obstarajte speciální instrukce/ Indhent særlige anvisninger før brug/ Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen/ Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση/ Obtain special instructions before use/ Solicitar instrucciones especiales antes del uso/ Enne kasutamist tutvuda erijuhistega/ Se procurer les instructions spéciales avant utilisation/ Prije uporabe pribaviti posebne upute/ Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat/ Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas/ Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu/ Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen/ Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności/ Pedir instrucciones específicas antes de la utilización/ Procurati instrucțiuni speciale înainte de utilizare/ Перед использованием получите специальные инструкции/ Pred uporabo pridobiti posebna navodila/ Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso/ Используйте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/ Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ ochranné brýle/obličejový štít/ Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/ Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen/ Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μάσκα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο/ Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/ Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/ Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección/ Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/ Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/ Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használatra kötelező/ Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus/ Mūvēti apsaugines pirštēšas/piņšēšas/apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės/ Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen/ Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy/ Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/ protecção ocular/protecção facial/ Purtați mănuși de protecție/imbrăcămintă de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/ Надевайте защитные перчатки / одежду, защита глаз / защита лица / защита лица/ Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz/ Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico/ В СЛУЧАЙ на експозиция или възможна експозиция, консултирайте се с лекар/ I TILFÆLDE af eksponering eller mulig eksponering, kontakt en læge/ BEI Exposition oder möglicher Exposition einen Arzt aufsuchen/ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης, συμβουλευτείτε γιατρό/ IN CASE of exposure or possible exposure, consult a physician/ EN CASO de exposición o posible exposición, consulte a un médico/ Kokkupuute või võimaliku kokkupuute KORRAL konsulteerida arstiga/ EN CAS d'exposition ou d'exposition possible, consulter un médecin/ U SLUČAJU izlaganja ili mogućeg izlaganja, posavjetujte se s liječnikom/ Expozición vagy lehetséges expozición esetén forduljon orvoshoz/ PAVEIKIMO arba galimo poveikio atveju kreipkitės į gydytoją/ Iedarības vai iespējamās iedarības GADĪJUMĀ konsultēties ar ārstu/ IN GEVAL van blootstelling of mogelijke blootstelling, een arts raadplegen/ W PRZYPADKU narażenia lub możliwego narażenia konsultuj się z lekarzem/ EN CASO de exposição ou possível exposição, consulte um médico/ ÎN CAZ de expunere sau posibilă expunere, consultați un medic/ В СЛУЧАЕ воздействия или возможного воздействия обратиться к врачу/ V PRIMERU izpostavljenosti ali možne izpostavljenosti se posvetujte z zdravnikom/ VID exponering eller möjlig exponering, kontakta en läkare.

Principi attivi: acido bórico/ **Активни съставки:** борна киселина/ **Aktivní složky:** kyselina boritá/ **Aktive ingredienser:** borsyre/ **Wirkstoffe:** Borsäure/ **Ενεργά συστατικά:** βορικό οξύ/ **Active ingredients:** boric acid/ **Ingredientes activos:** ácido bórico/ **Toimeained:** Boorhape/ **Ingrédients actifs:** acide borique/ **Aktivni sastojci:** borna kiselina/ **Aktiv összetevők:** bórsav/ **Veiklosios medžiagos:** boro rūgštis/ **Aktivās sastāvdaļas:** boro rūgštis/ **Actieve bestanddelen:** boorzuur/ **Składniki aktywne:** kwas borowy/ **Princípios ativos:** ácido bórico/ **Ingrediente active:** acid boric/ **Действующие вещества:** борная кислота/ **Aktivne snovi:** borova kislina/ **Verksamma ämnen:** borsyra.

Hemolynac·510



MK-510W1



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



EUH210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta. Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване/ Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad/ Na vyžádání je ko dispozici bezpečnostní list/ Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres/ Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich/ Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav/ Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί/ Safety data sheet available on request/ Fiche de données de sécurité disponible sur demande/ Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev/ Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma/ Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius/ Kérésre biztonsági adatlap kapható/ Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar/ Karta charakterystyki dostępna na żądanie/ Ficha de segurança fornecida a pedido/ Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere/ Varnosti list na voljo na zahtevo/ Säkerhetsdatablad finns att rekvirera/ Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Cleanac·710 MK-710WI

EUH208 - Contiene: 2,4,7,9-Tetrametildec-5-ino-4,7-diolo, etossilato. Può provocare una reazione allergica/ Съдържа 2,4,7,9-тетраметилдек-5-ино-4,7-диол, етоксилиран. Може да предизвика алергична реакция/ Obsahuje 2,4,7,9-Tetramethyldec-5-ino-4,7-diol, ethoxylovaný. Může vyvolat alergickou reakci/ Indeholder 2,4,7,9-tetramethyldec-5-ino-4,7-diol, ethoxyleret. Kan udløse allergisk reaktion/ Enthält 2,4,7,9-Tetramethyldec-5-ino-4,7-diol, ethoxyliert. Kann allergische Reaktionen hervorrufen/ Περιέχει 2,4,7,9-τετραμεθυλδεκ-5-ινο-4,7-διόλη, αιθοξυλιωμένη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση/ Contains 2,4,7,9-Tetramethyldec-5-ino-4,7-diol, ethoxylated. May produce an allergic reaction/ Contiene 2,4,7,9-tetrametildec-5-ino-4,7-diol, etoxilado. Puede provocar una reacción alérgica/ Sisaldab 2,4,7,9-tetrametilüldets-5-ino-4,7-dioli, etoksüülitud. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni/ Contient 2,4,7,9-Tétraméthyldec-5-ino-4,7-diol, éthoxylé. Peut produire une réaction allergique/ Sadrží 2,4,7,9-tetrametildec-5-ino-4,7-diol, etoksiliran. Može izazvati alergijsku reakciju/ 2,4,7,9-tetrametil-dec-5-ino-4,7-diol, etoxilezett-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki/ Satur 2,4,7,9-tetrametildec-5-ino-4,7-diols, etoksilēts. Var izraisīt alerģisku reakciju/ Sudėtyje yra 2,4,7,9-tetrametildec-5-ino-4,7-diolis, etoksilintas. Gali sukelti alerginę reakciją/ Bevat 2,4,7,9-tetramethyldec-5-ino-4,7-diol, geëthoxyleerd. Kan een allergische reactie veroorzaken/ Zawiera 2,4,7,9-tetrametylodec-5-ino-4,7-diol, etoksylowany. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej/ Contém 2,4,7,9-Tetrametildec-5-ino-4,7-diol, etoxilado. Pode provocar uma reacção alérgica/ Conține 2,4,7,9-tetrametildec-5-ino-4,7-diol, etoxilat. Poate provoca o reacție alergică/ Содержит 2,4,7,9-тетраметилдек-5-ино-4,7-диол, этоксилированный. Может вызвать аллергическую реакцию/ Vsebuje 2,4,7,9-tetrametildec-5-ino-4,7-diol, etoksiliran. Lahko povzroči alergijski odziv/ Innehåller 2,4,7,9-tetrametyldec-5-ino-4,7-diol, etoxylerad. Kan orsaka en allergisk reaktion.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Tabella 7/ Таблица 7/ Tabulka 7/ Tabel 7/ Tabelle 7/ Πίνακας 7/ Table 7/ Tabla 7/ 7. Tabel/ Tableau 7/ Tablica 7/ 7. táblázat/ 7. lentelē/ 7. Tabula/ Tabel 7/ Tabela 7/ Tabelul 7/ Таблица 7/ Preglednica 7/ Tabell 7

Nome/ име/ název/ navn/ Name/
 όνομα/ Nombrel/ Nimi/ Nom/
 naziv/ Névl/ Pavadinimas/
 Nosaukums/ Naam/ nazwa/
 denumire/ наименование/ ime/
 Namn



Principi di misurazione/ Measurement principles/ Принципи на измерване/ Principy měření/ Principper for måling/ Messungsgrundsätze/ Αρχές μέτρησης/ Principios de medición/ Μόδουςpōhīmōtēd/ Principes de mesure/ Principi mjerenja/ Méréseli elvek/ Mērīšanas principi/ Matavimo principai/ Meetprincipes/ Zasady pomiaru/ Principios de medição/ Principii de măsurare/ Принципы измерения/ Načela merjenja/ Mättningsprinciper

IT: Detergente per analizzatori ematologici composto principalmente da tensioattivo. Il più grande fattore che inquina il percorso del flusso di un analizzatore ematologico sono le proteine e i lipidi nel sangue, che rientrano nella categoria dello sporco "duro". Pertanto, questo prodotto è preparato per una potente rimozione di residui di sangue così persistenti. Contiene un forte tensioattivo che solubilizza le proteine e i lipidi del sangue, un agente chelante dei metalli che funge da aiuto per la pulizia e un tampone. Facendo scorrere una quantità costante di questo detergente attraverso il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico a intervalli regolari, è possibile pulire lo sporco che aderisce al percorso del flusso.

EN: Detergent for Hematology analyzers mainly composed of surfactant. The biggest factor that pollutes the flow path of a Hematology analyzer is the proteins and lipids in the blood, which fall into the "hard" category of dirt. Therefore, this product is prepared for powerful removal of such strong blood stains. It contains a strong surfactant that solubilizes blood proteins and lipids, a metal chelating agent that serves as a cleaning aid, and a buffer. By flowing a constant amount of this detergent through the flow path of Hematology analyzer at regular intervals, dirt adhering to the flow path can be cleaned.

BG: ДETERГЕНТЪТ за хематологични анализатори се състои основно от повърхностноактивно вещество. Най-големият замърсяващ фактор за пътя на потока на хематологичния анализатор са протеините и липидите в кръвта, които попадат в категорията „твърди“ замърсявания. Затова този продукт е подготвен за мощно отстраняване на подобни упорити петна от кръв. Съдържа силно повърхностноактивно вещество, което разтваря кръвните протеини и липидите, метален хелатиращ агент, който служи като помощно средство за почистване, и буфер. Чрез вливане на постоянно количество от този детергент през проточния път на хематологичния анализатор на равни интервали от време полегналите по този път замърсявания могат да бъдат почистени.

CS: Čistící prostředek pro hematologické analyzátoři je složen převážně z povrchově aktivních látek. Hlavními prvky, které znečišťují průtokové cesty hematologických analyzátorů, jsou proteiny a lipidy obsažené v krvi, které spadají do kategorie „těžkých“ nečistot. Tento produkt je proto určen k efektivnímu odstranění odolných krevních nečistot. Obsahuje silnou povrchově aktivní látku, která rozpouští krevní proteiny a lipidy, chelatační činidlo kovů, které slouží jako pomocná čisticí látka, a leštidlo. Proudění konstantního množství tohoto čistícího prostředku průtokovou cestou hematologického analyzátoru v pravidelných intervalech umožňuje vyčistit nečistoty, které se v průtokové cestě usazují.

DA: Vaskemiddel til hæmatologiske analysatorer består hovedsagelig af overfladeaktive stoffer. Den største faktor, der forurener ledningsvejen i en hæmatologisk analysator, er proteiner og lipider i blodet, som falder ind under den "hårde" kategori af snavs. Derfor er dette produkt forberedt til kraftig fjernelse af sådanne stærke blodpletter. Den indeholder et stærkt overfladeaktivt stof, der opløser blodproteiner og lipider, et metalchelatladdende middel, der tjener som rengøringshjælpemiddel, og en buffer. Ved at lade en konstant mængde af dette rengøringsmiddel strømme gennem ledningsvejen i hæmatologianalysatoren med jævne mellemrum kan snavs, der sidder fast på flowbanen, renses af.

DE: Reinigungsmittel für Hämatologie-Analysatoren, hauptsächlich aus Tensiden bestehend. Die größte Verunreinigung des Durchflusskanals eines Hämatologie-Analysators stammt von den Proteinen und Lipiden im Blut, die in die Kategorie „hartnäckiger“ Schmutz fallen. Dieses Produkt entfernt wirksam und zuverlässig solche hartnäckigen Blutspuren. Es enthält ein starkes Tensid, das Blutproteine und Lipide auflöst, einen Metallchelatladdender, der bei der Reinigung hilft, und einen Puffer. Die anhaftende Verschmutzung wird entfernt, indem in regelmäßigen Abständen eine konstante Menge dieses Reinigungsmittels durch den Durchflusskanal des Hämatologie-Analysators gespült wird.

EL: Απορρυπαντικό για αιματολογικούς αναλυτές που αποτελείται κυρίως από επιφανειοδραστική ουσία. Ο μεγαλύτερος παράγοντας που ρυπαίνει τη διαδρομή ροής ενός αιματολογικού αναλυτή είναι οι πρωτεΐνες και τα λιπίδια στο αίμα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των «σκληρών» ρύπων. Ως εκ τούτου, αυτό το προϊόν είναι προετοιμασμένο για την ισχυρή αφαίρεση τέτοιων ισχυρών λεκκών αίματος. Περιέχει μια ισχυρή επιφανειοδραστική ουσία που διαλύει τις πρωτεΐνες και τα λιπίδια του αίματος, έναν χηλικό παράγοντα μετάλλων που χρησιμεύει ως βοηθημα καθαρισμού και ένα ρυθμιστικό διάλυμα. Με τη ροή μιας σταθερής ποσότητας αυτού του απορρυπαντικού μέσω της διαδρομής ροής του αιματολογικού αναλυτή σε τακτά χρονικά διαστήματα, μπορούν να καθαριστούν οι ρύποι που προσκολλώνται στη διαδρομή ροής.

ES: Detergente para analizadores de hematología compuesto principalmente por tensioactivos. El mayor factor que contamina la vía del flujo de un analizador de hematología son las proteínas y los lípidos de la sangre, que entran en la categoría de suciedad "dura". Por lo tanto, este producto está preparado para eliminar con fuerza esas manchas de sangre incrustada. Contiene un potente tensioactivo que solubiliza las proteínas y los lípidos de la sangre, un agente quelante de metales que sirve de ayuda para la limpieza y una gamuza. Al hacer fluir una cantidad constante de este detergente a través de la vía de flujo del analizador de hematología a intervalos regulares, se puede limpiar la suciedad adherida a la vía de flujo.

ET: Hematoloogia analüsaatorite puhastusvahend, mis koosneb peamiselt pindaktiivsest aineest. Suurimad hematoloogia analüsaatori vooluteede reostajad on vere valgud ja lipiidid, mis kuuluvad „tugeva“ mustuse kategooriasse. Seetõttu on see toode mõeldud selliste tugevate vereplekkide tõhusaks eemaldamiseks. See sisaldab tugevat verevalke ja lipide lahustavat pindaktiivset ainet, metallist leelamoodustajat, mis toimib puhastusvahendina, ja puhvrit. Lastes seda puhastusvahendit regulaarse ajavahemike järel läbi hematoloogia analüsaatori voolutee konstantse koguse voolata, saab vooluteele kleepunud mustuse puhastada.

FR: Le détergent pour les analyseurs d'hématologie est principalement composé de tensioactifs. Le principal facteur de pollution du circuit d'un analyseur d'hématologie est les protéines et les lipides du sang, qui appartiennent à la catégorie des impuretés "dures". Ce produit est donc conçu pour éliminer efficacement les taches de sang les plus tenaces. Il contient un tensioactif puissant, qui dissout les protéines et les lipides sanguins, un agent de chélation de métaux qui aide au nettoyage, et un tampon. En faisant circuler à intervalle régulier une quantité constante de ce détergent dans le circuit de l'analyseur d'hématologie, il est possible de nettoyer la saleté qui adhère au circuit.

HR: Deterdžent za hematološke analizatore uglavnom sastavljen od površinski aktivnih tvari. Najveći čimbenik koji zagađuje putanju hematološkog analizatora su bjelancevine i lipidi u krvi, koji spadaju u „tvrdokornu“ kategoriju zaprljanja. Stoga je ovaj proizvod pripremljen za snažno uklanjanje takvih tvrdokornih mrlja od krvi. Sadržji snažne površinski aktivne tvari koje otapaju bjelancevine i lipide u krvi, sredstvo za kelaciju metala koje služi kao pomoć u čišćenju i kao tampon. Uz konstantan protok ovog deterdženta kroz putanju protoka hematološkog analizatora u redovitim intervalima mogu se očistiti zaprljanja zaljepljena na putanju protoka.

HU: Alapvetően felületaktív anyagból álló tisztítószer hematológiai analizátorokhoz. A hematológiai analizátor áramlási útját a vérben található fehérjék és lipidek szennyezik a legnagyobb mértékben, következésképpen ezek a „makacs” szennyeződések kategóriájához tartoznak. Ezt a terméket ezért kifejezetten az ilyen makacs vérfestékek hatékony eltávolítása céljából fejlesztették ki. A vérben található fehérjék és lipidek feloldására használt hatékony felületaktív anyagon és a tisztítási segédanyagként szolgáló fémkelát-képző szeren kívül puffert is tartalmaz. Ha rendszeres időközönként állandó mennyiségű tisztítószer áramoltatnak keresztül a hematológiai analizátor áramlási útján, az meg tisztítható az ott megtelepedt szennyeződésekől.

LV: Mazgāšanas līdzeklis hematoloģijas analizatoriem, kas sastāv galvenokārt no virsmaktīvās vielas. Lielākais hematoloģijas analizatora plūsmas ceļa piesārņotājs ir asinis esošās olbaltumvielas un lipīdi, kas ietilpst "cieto" netīrumu kategorijā. Tāpēc šis izstrādājums ir sagatavots spēcīgai šādu izturīgu asins traipu noņemšanai. Tas satur spēcīgu virsmaktīvo vielu, kas šķīdina asins olbaltumvielas un lipīdus, metāla helātu veidojošu agentu, kas darbojas kā tīrīšanas palīg līdzeklis, un buferšķīdumu. Regulāri plūdinot nemainīgu šī mazgāšanas līdzekļa daudzumu pa hematoloģijas analizatora plūsmas ceļu, var notīrīt netīrumus, kas pielipuši plūsmas ceļam.

LT: Hematologinių analizatorių ploviklis, daugiausia sudarytas iš aktyviosios paviršiaus medžiagos. Didžiausias veiksnys, teršiantis hematologinio analizatoriaus srauto kelią, yra baltymai ir lipidai kraujyje, kurie patenka į „kieta“ nešvarumų kategoriją. Todėl šis gaminy yra paruoštas tokioms įsitenėjusioms kraujo dėmėms efektyviai šalinti. Jame yra stiprios paviršinio aktyvumo medžiagos, kuri tirpina kraujo baltymus ir lipidus, metalo chelatinį agentą, kuris naudodamas kaip valymo priemonė, ir buferinį tirpalą. Reguliariais intervalais tekant pastoviam šio ploviklio kiekiui per hematologinio analizatoriaus srauto kelią, galima nuvalyti prie srauto kelio prilipusius nešvarumus.

NL: Detergens voor hematologieanalysatoren, voornamelijk samengesteld uit een oppervlakteactieve stof. De grootste vervuilers van het stromingstraject van een hematologieanalysator zijn de eiwitten en lipiden in het bloed, die in de "harde" categorie vuil vallen. Daarom is dit product voorbereid op het krachtig verwijderen van dergelijke hardnekkige bloedvlekken. Het bevat een sterke oppervlakteactieve stof die bloedproteïnen en lipiden oplost, een metaalchelator die dienst doet als reinigingsmiddel, en een buffer. Door met regelmatige tussenpozen een constante hoeveelheid van dit detergens door het stromingstraject van de hematologieanalysator te laten vloeien, kan vuil dat zich in het stromingstraject heeft vastgezet, worden gereinigd.

PL: Detergent do analizatorów hematologicznych składający się głównie z surfaktantu. Głównym czynnikiem zanieczyszczającym drogę przepływu w analizatorze hematologicznym są białka i lipidy zawarte we krwi, które należą do kategorii „trudnych” zabrudzeń. Dlatego produkt ten jest opracowany z myślą o skutecznym usuwaniu zabrudzeń z krwi. Zawiera on silny surfaktant, który rozpuszcza białka i lipidy krwi, bufor oraz czynnik chelatujący metale, który ułatwia czyszczenie. Przepuszczając stałą ilość tego detergentu przez drogę przepływu analizatora hematologicznego w regularnych odstępach czasu, można usunąć znajdujące się tam zabrudzenia.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
 Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
 Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



PT: Detergente para analisadores de hematologia composto principalmente por tensoativos. O principal fator que polui a via de fluxo de um analisador de hematologia são as proteínas e os lipídios presentes no sangue, que se enquadram na categoria de sujidade "difícil". Assim, este produto está preparado para eliminar de forma poderosa essas manchas de sangue tão difíceis. Contém um tensoativo forte que solubiliza as proteínas e os lipídios do sangue, um agente quelante metálico que serve como auxiliar de limpeza e uma solução tampão. Ao fluir uma quantidade constante deste detergente pela via de fluxo do analisador de hematologia em intervalos regulares, é possível limpar a sujidade aí acumulada.

RO: Detergent pentru analizoarele de hematologie, compus în principal din agenți tensioactivi. Cel mai mare factor care poluează traiectoria de curgere a unui analizor de hematologie este reprezentat de proteinele și lipidele din sânge, care se încadrează în categoria de impurități „dure”. Prin urmare, acest produs este pregătit pentru îndepărtarea eficientă a unor astfel de pete rezistente de sânge. Acesta conține un agent tensioactiv puternic care solubilizează proteinele și lipidele din sânge, un agent de chelare a metalelor, care ajută la curățare, și un tampon. Prin scurgerea, la intervale regulate, a unei cantități constante din acest detergent pe traiectoria de curgere a analizorului de hematologie, se poate curăța murdăria care aderă la această traiectorie.

RU: Моющее средство для гематологических анализаторов в основном состоит из поверхностно-активного вещества. Протоочная часть гематологического анализатора, главным образом, загрязняется белками и липидами крови, которые попадают в категорию «твердых» загрязнений. Таким образом, продукт предназначен для мощного удаления стойких пятен крови. Он содержит сильнодействующее поверхностно-активное вещество, растворяющее белки и липиды крови, металлохелатирующий агент, выступающий в качестве очищающего средства, и буфер. Пропуская постоянное количество моющего средства через протоочную часть гематологического анализатора с регулярным интервалом, можно удалять прилипшие к протоочной части загрязнения.

SL: Detergent za hematološke analizatorje, sestavljen predvsem iz površinsko aktivne snovi. Največji dejavnik, ki onesnažuje pretočno pot hematološkega analizatorja, so beljakovine in lipidi v krvi, ki spadajo v kategorijo »trde« umazanije. Zato je izdelek pripravljen za učinkovito odstranjevanje takšnih trdovratnih madežev krvi. Vsebuje močno površinsko aktivno snov, ki raztaplja krvne beljakovine in lipide, kovinski kelatni reagent, ki služi kot pripomoček za čiščenje, in pufer. Z rednim pretokom te količine detergenta skozi pretočno pot hematološkega analizatorja je mogoče očistiti umazano, zlepljeno v poti pretoka.

SV: Rengöringsmedel för hematologianalysatorer, huvudsakligen bestående av tensider. Den största faktorn som förorenar flödesvägen i en hematologianalysator är proteiner och lipider i blodet, som hör till den "hårda" kategorin av smuts. Därför är denna produkt förberedd för att effektivt avlägsna sådana starka blodfläckar. Den innehåller en stark yttaktiv substans som löser upp blodproteiner och lipider, ett metallkreat som fungerar som rengöringshjälpmedel och en buffert. Genom att låta en konstant mängd av detta rengöringsmedel strömma genom flödesbanan i hematologianalysatorn med jämna mellanrum kan smuts som fastnar i flödesbanan rengöras.

IT: Detergente per analizzatori ematologici composto principalmente da acido ipocloroso. Il più grande fattore che inquina il percorso del flusso di un analizzatore ematologico sono le proteine e i lipidi nel sangue, che rientrano nella categoria dello sporco "duro". Pertanto, questo prodotto è preparato per una potente rimozione di residui di sangue così persistenti. Contiene un acido ipocloroso che dissolve chimicamente le proteine e i lipidi del sangue. Facendo scorrere una quantità costante di questo detergente attraverso il percorso del flusso dell'analizzatore ematologico a intervalli regolari, è possibile pulire lo sporco che aderisce al percorso del flusso.

EN: Detergent for Hematology analyzers mainly composed of hypochlorous acid. The biggest factor that pollutes the flow path of a Hematology analyzer is the proteins and lipids in the blood, which fall into the "hard" category of dirt. Therefore, this product is prepared for powerful removal of such strong blood stains. It contains a hypochlorous acid that chemically dissolves blood proteins and lipids. By flowing a constant amount of this detergent through the flow path of Hematology analyzer at regular intervals, dirt adhering to the flow path can be cleaned.

BG: CLEANAC·3 е детергент за хематологични анализатори, състоящ се основно от хипохлорна киселина. Най-големият замърсяващ фактор за пътя на потока на хематологичния анализатор са протеините и липидите в кръвта, които попадат в категорията „твърди“ замърсявания. Затова този продукт е подготвен за мощно отстраняване на подобни упорити петна от кръв. Съдържа хипохлорна киселина, която разтваря кръвните протеини и липиди по химически път. Чрез вливане на постоянно количество от този детергент през протоочния път на хематологичния анализатор на равни интервали от време попълналите по този път замърсявания могат да бъдат почистени.

CS: CLEANAC·3 je čistící prostředek pro hematologické analyzátoři, který tvoří převážně kyselina chlorová. Hlavními prvky, které znečišťují průtokové cesty hematologických analyzátorů, jsou proteiny a lipidy obsažené v krvi, které spadají do kategorie „těžkých“ nečistot. Tento produkt je proto určen k efektivnímu odstranění odolných krevních nečistot. Obsahuje kyselinu chlorovou, která chemicky rozpouští krevní proteiny a lipidy. Proudění konstantního množství tohoto čistícího prostředku průtokovou cestou hematologického analyzátoru v pravidelných intervalech umožňuje vyčistit nečistoty, které se v průtokové cestě usazují.

DA: CLEANAC·3 er et rengøringsmiddel til hæmatologiske analysatorer, der hovedsagelig består af hypoklorholdig syre. Den største faktor, der forurener ledningsvejen i en hæmatologisk analysator, er proteiner og lipider i blodet, som falder ind under den "hårde" kategori af snavs. Derfor er dette produkt forberedt til kraftig fjernelse af sådanne stærke blodpletter. Det indeholder en hypoklorholdig syre, der kemisk opløser blodproteiner og lipider. Ved at lade en konstant mængde af dette rengøringsmiddel strømme gennem ledningsvejen i hæmatologianalysatoren med jævne mellemrum kan snavs, der sidder fast på flødbanen, renses af.

DE: Cleanac·3 ist ein Reinigungsmittel für Hämatologie-Analysatoren, das hauptsächlich aus unterchloriger Säure besteht. Die größte Verunreinigung des Durchflusskanals eines Hämatologie-Analysators stammt von den Proteinen und Lipiden im Blut, die in die Kategorie „hartnäckiger“ Schmutz fallen. Dieses Produkt entfernt wirksam und zuverlässig solche hartnäckigen Blutspuren. Es enthält unterchlorige Säure, die Blutproteine und -lipide chemisch auflöst. Die anhaftende Verschmutzung wird entfernt, indem in regelmäßigen Abständen eine konstante Menge dieses Reinigungsmittels durch den Durchflusskanal des Hämatologie-Analysators gespült wird.

EL: Το CLEANAC·3 είναι ένα απορρυπαντικό για αιματολογικούς αναλυτές που αποτελείται κυρίως από υποχλωριώδες οξύ. Ο μεγαλύτερος παράγοντας που ρυπαίνει τη διαδρομή ροής ενός αιματολογικού αναλυτή είναι οι πρωτεΐνες και τα λιπίδια στο αίμα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των «σκληρών» ρύπων. Ως εκ τούτου, αυτό το προϊόν είναι προετοιμασμένο για την ισχυρή αφαίρεση τέτοιων ισχυρών λεκέδων αίματος. Περιέχει ένα υποχλωριώδες οξύ που διαλύει χημικά τις πρωτεΐνες και τα λιπίδια του αίματος. Με τη ροή μιας σταθερής ποσότητας αυτού του απορρυπαντικού μέσω της διαδρομής ροής του αιματολογικού αναλυτή σε τακτά χρονικά διαστήματα, μπορούν να καθαριστούν οι ρύποι που προσκολλώνται στη διαδρομή ροής.

ES: CLEANAC·3 es un detergente para analizadores de hematología compuesto principalmente por ácido hipocloroso. El mayor factor que contamina la vía del flujo de un analizador de hematología son las proteínas y los lípidos de la sangre, que entran en la categoría de suciedad "dura". Por lo tanto, este producto está preparado para eliminar con fuerza esas manchas de sangre incrustada. Contiene un ácido hipocloroso que disuelve químicamente las proteínas y los lípidos de la sangre. Al hacer fluir una cantidad constante de este detergente a través de la vía de flujo del analizador de hematología a intervalos regulares, se puede limpiar la suciedad adherida a la vía de flujo.

ET: CLEANAC·3 on hematoloogia analüsaatorite puhastusvahend, mis koosneb peamiselt hüpokloorhapest. Suurimad hematoloogia analüsaatori vooluteede reostajad on vere valgu ja lipiidid, mis kuuluvad „tugeva“ mustuse kategooriasse. Seetõttu on see toode mõeldud selliste tugevate vereplekkide tõhusaks eemaldamiseks. See sisaldab hüpokloorhapet, mis lahustab keemiliselt verevalke ja lipide. Lastes seda puhastusvahendit regulaarsete ajavahemike järel läbi hematoloogia analüsaatori voolutee konstantses koguses voolata, saab vooluteele kleepunud mustuse puhastada.

FR: CLEANAC·3 est un détergent pour analyseurs d'hématologie composé principalement d'acide hypochloreux. Le principal facteur de pollution du circuit d'un analyseur d'hématologie est les protéines et les lipides du sang, qui appartiennent à la catégorie des impuretés "dures". Ce produit est donc conçu pour éliminer efficacement les taches de sang les plus tenaces. Il contient un acide hypochloreux qui dissout chimiquement les protéines et les lipides du sang. En faisant circuler à intervalle régulier une quantité constante de ce détergent dans le circuit de l'analyseur d'hématologie, il est possible de nettoyer la saleté qui adhère au circuit.

HR: CLEANAC·3 je deterđzent za hematološke analizatore koji se uglavnom sastoji od hipoklorne kiseline. Najveći čimbenik koji zagađuje putanju hematološkog analizatora su bjelancevine i lipidi u krvi, koji spadaju u „tvrdokornu“ kategoriju zaprljanja. Stoga je ovaj proizvod pripremljen za snažno uklanjanje takvih tvrdokornih mrlja od krvi. Sadrži hipoklornu kiselinu koja kemijski otapa bjelancevine i lipide u krvi. Uz konstantan protok ovog deterđzenta kroz putanju protoka hematološkog analizatora u redovitim intervalima mogu se očistiti zaprljanja zalijepljena na putanju protoka.

HU: A CLEANAC·3 egy alapvetően hipoklórsavból álló tisztítószér hematológiai analízátorokhoz. A hematológiai analízátor áramlási útját a vérben található fehérjék és lipidek szennyezik a legnagyobb mértékben, következésképpen ezek a „makacs” szennyeződések kategóriájához tartoznak. Ezt a terméket ezért kifejezetten az ilyen makacs vérfoltok hatékony eltávolítása céljából fejlesztették ki. Hipoklórsavat tartalmaz, amely kémiai oldja a vérben található fehérjéket és lipideket. Ha rendszeres időközönként állandó mennyiségű tisztítószert áramoltatnak keresztül a hematológiai analízátor áramlási útján, az megtisztítható az ott megapadt szennyeződésektől.

LV: CLEANAC·3 ir mazgšanas līdzeklis hematoloģijas analizatoriem, kas galvenokārt sastāv no hlorpaskābes. Lielākais hematoloģijas analizatora plūsmas ceļa piesārņotājs ir asinīs esošās olbaltumvielas un lipīdi, kas ietilpst „cieto” netīrumu kategorijā. Tāpēc šis izstrādājums ir sagatavots spēcīgai šādu izturīgu asins traipu noņemšanai. Tā satur hlorpaskābi, kas ķīmiski izšķīdina asins olbaltumvielas un lipīdus. Regulāri pludinot nomainīgu šī mazgšanas līdzekļa daudzumu pa hematoloģijas analizatora plūsmas ceļu, var notīrīt netīrumus, kas pielīpuši plūsmas ceļam.

LT: „CLEANAC·3” yra hematologiniams analizatoriams skirtas ploviklis, daugiausia sudarytas iš hipochlorito rūgšties. Didžiausias veiksnys, teršiantis hematologinio analizatoriaus srauto kelią, yra baltymai ir lipidai kraujyje, kurie patenka į „kieta” nešvarumų kategoriją. Todėl šis gaminy yra paruoštas tokioms įsitenėjusioms kraujo dėmėms efektyviai šalinti. Jo sudėtyje yra hipochlorito rūgštis, kuri chemiškai tirpina kraujo baltymus ir lipidus. Reguliariais intervalais tekant pastoviam šio ploviklio kiekiui per hematologinio analizatoriaus srauto kelią, galima nuvalyti prie srauto kelio prilipusius nešvarumus.

NL: CLEANAC·3 is een detergens voor hematologieanalysatoren dat voornamelijk bestaat uit hypochloorzuur. De grootste vervuilers van het stromingstraject van een hematologieanalysator zijn de eiwitten en lipiden in het bloed, die in de 'harde' categorie vallen. Daarom is dit product voorbereid op het krachtig verwijderen van dergelijke hardnekkige bloedvlekken. Het bevat een hypochloorzuur dat bloedeiwitten en lipiden chemisch oplost. Door met regelmatige tussenpozen een constante hoeveelheid van dit detergens door het stromingstraject van de hematologieanalysator te laten vloeien, kan vuil dat zich in het stromingstraject heeft vastgezet, worden gereinigd.

Cleanac·3

MEK-620 I



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



PL: Cleanac·3 to detergent do analizatorów hematologicznych składający się głównie z kwasu podchlorynowego. Głównym czynnikiem zanieczyszczającym drogę przepływu w analizatorze hematologicznym są białka i lipidy zawarte we krwi, które należą do kategorii „trudnych” zabrudzeń. Dlatego produkt ten jest opracowany z myślą o skutecznym usuwaniu zabrudzeń z krwi. Zawiera on kwas podchlorynowy, który chemicznie rozpuszcza białka i lipidy krwi. Przepuszczając stałą ilość tego detergentu przez drogę przepływu analizatora hematologicznego w regularnych odstępach czasu, można usunąć znajdujące się tam zabrudzenia.

PT: O CLEANAC·3 é um detergente para analisadores de hematologia composto por ácido hipocloroso. O principal fator que polui a via de fluxo de um analisador de hematologia são as proteínas e os lipídios presentes no sangue, que se enquadram na categoria de sujidade “difícil”. Assim, este produto está preparado para eliminar de forma poderosa essas manchas de sangue tão difíceis. Contém um ácido hipocloroso que dissolve quimicamente as proteínas e os lipídios do sangue. Ao fluir uma quantidade constante deste detergente pela via de fluxo do analisador de hematologia em intervalos regulares, é possível limpar a sujidade aí acumulada.

RO: O CLEANAC·3 este un detergent pentru analizoarele de hematologie, compus în principal din acid hipocloros. Cel mai mare factor care poluează traiectoria de curgere a unui analizor de hematologie este reprezentat de proteinele și lipidele din sânge, care se încadrează în categoria de impurități „dure”. Prin urmare, acest produs este pregătit pentru îndepărtarea eficientă a unor astfel de pete rezistente de sânge. Acesta conține un acid hipocloros care dizolvă chimic proteinele și lipidele din sânge. Prin scurgerea, la intervale regulate, a unei cantități constante din acest detergent pe traiectoria de curgere a analizorului de hematologie, se poate curăța murdăria care aderă la această traiectorie.

RU: CLEANAC·3 — моющее средство для гематологических анализаторов, которое в основном состоит из хлорноватистой кислоты. Проточная часть гематологического анализатора, главным образом, загрязняется белками и липидами крови, которые попадают в категорию «твердых» загрязнений. Таким образом, продукт предназначен для мощного удаления стойких пятен крови. Он содержит хлорноватистую кислоту, которая химически растворяет белки и липиды крови. Пропуская постоянное количество моющего средства через проточную часть гематологического анализатора с регулярным интервалом, можно удалять прилипшие к проточной части загрязнения.

SL: CLEANAC·3 je detergent za hematološke analizatorje, ki je v glavnem sestavljen iz hipoklorne kisline. Največji dejavnik, ki onesnažuje pretočno pot hematološkega analizatorja, so beljakovine in lipidi v krvi, ki spadajo v kategorijo »trde« umazanje. Zato je izdelek pripravljen za učinkovito odstranjevanje takšnih trdovratnih madežev krvi. Vsebuje hipoklorezno kislino, ki kemično raztaplja krvne beljakovine in lipide. Z rednim pretokom te količine detergenta skozi pretočno pot hematološkega analizatorja je mogoče očistiti umazanje, zlepljeno v poti pretoka.

SV: CLEANAC·3 är ett rengöringsmedel för hematologianalysatorer, huvudsakligen bestående av hypoklorsyra. Den största faktorn som förorenar flödesvägen i en hematologianalysator är proteiner och lipider i blodet, som hör till den ”hårda” kategorin av smuts. Därför är denna produkt förberedd för att effektivt avlägsna sådana starka blodfläckar. Det innehåller en hypoklorsyra som kemiskt löser upp blodproteiner och lipider. Genom att låta en konstant mängd av detta rengöringsmedel strömma genom flödesbanan i hematologianalysatorn med jämna mellanrum kan smuts som fastnar i flödesbanan

IT: Diluente per la misurazione della conta totale dei globuli (CBC). È una soluzione isotonica conduttiva con un pH vicino a quello del sangue, quindi la morfologia dei globuli diluiti viene mantenuta durante la misurazione.

EN: Diluent for measuring total blood cell count (CBC). It is a conductive isotonic solution with a pH close to that of blood, so the morphology of diluted blood cells is maintained during measurement.

BG: Разредител за измерване на общия брой кръвни клетки (CBC). Това е проводящ изотоничен разтвор с pH, близко до това на кръвта, така че морфологията на разредените кръвни клетки се запазва по време на измерването.

CS: Redicí prostředek pro měření celkového počtu krvinek. Jedná se o vodivý izotonický roztok s pH podobnému krvi, v důsledku čehož je během měření zachována morfologie zředěných krevních buněk.

DA: Fortyndingsmiddel til måling af det samlede antal blodlegemer (CBC). Det er en ledende isotonisk opløsning med en pH-værdi tæt på blodets, så morfologien af fortyndede blodceller bevares under målingen.

DE: Verdünner zur Messung des großen Blutbildes (CBC).

Es handelt sich um eine leitfähige isotonische Lösung mit einem pH-Wert, der demjenigen von Blut nahekommt, so dass die Morphologie der verdünnten Blutzellen während der Messung erhalten bleibt.

EL: Αραιωτικό για τη μέτρηση του συνολικού αριθμού αιμοσφαιρίων (CBC). Είναι ένα αγώγιμο ισotonικό διάλυμα με pH κοντά σε αυτό του αίματος, επομένως η μορφολογία των αραιωμένων αιμοσφαιρίων διατηρείται κατά τη μέτρηση.

ES: Diluyente para medir el recuento total de células sanguíneas (CBC). Es una solución isotónica conductora con un pH cercano al de la sangre, por lo que la morfología de las células sanguíneas diluidas se mantiene durante la medición.

ET: Lahjendi vererakkude üldarvu (CBC) mõõtmiseks. See on juhtiv isotooniline lahus, mille pH on lähedane vere pH-le, nii et lahjendatud vererakkude morfoloogia säilib mõõtmise ajal.

FR: Diluant pour la numération du nombre total de cellules sanguines (CBC). Il s'agit d'une solution conductrice isotonique dont le pH est proche de celui du sang, de sorte que la morphologie des cellules sanguines diluées est préservée pendant la mesure.

HR: Otapalo za mjerenje ukupnog broja crvenih krvnih stanica (CBC). To je provodljivo izotonično otapalo čiji je pH blizu onoga koji ima krv, pa se morfolologija stanica iz razrijeđene krvi zadržava tijekom mjerenja.

HU: Hígítószersz a teljes vérszetszám (CBC) méréséhez. Ez egy olyan, vezetőképess izotóniás oldat, amelynek pH-értéke megközelíti a véré, így mérés közben megőrizhető a hígított vérszettek morfológiája.

LV: Atšķaidītājs pilnas asinsaines mērījumu veikšanai. Tas ir vadītspējīgs izotonisks šķīdums, kura pH ir tuvs asins pH, tāpēc mērījumu laikā tiek saglabāta atšķaidīto asins šūnu morfoloģija.

LT: Skiediklis bendram kraujo ląstelių skaičiui (CBC) matuoti. Tai laidis izotoninis tirpalas, kurio pH artimas kraujo pH, todėl matuojant išlaikoma praskiestų kraujo ląstelių morfolologija.

NL: Verdunningsmiddel voor het meten van het volledige bloedbeeld (CBC). Het is een geleidende isotonie oplossing met een pH-waarde die dicht bij die van bloed ligt, zodat de morfologie van de verdunde bloedcellen tijdens de meting behouden blijft.

PL: Rozcieńczalnik do oznaczania pełnej morfologii krwi. Jest to przewodzący izotoniczny roztwór o pH zbliżonym do krwi, dzięki czemu po rozcieńczeniu próbki morfologia krwinek jest zachowana podczas pomiaru.

PT: Diluente para obtenção de hemograma completo. Trata-se de uma solução isotônica condutora com um pH próximo do do sangue, pelo que a morfologia das células sanguíneas diluídas é mantida durante a medição.

RO: Diluant pentru măsurarea numărului total de celule din sânge (CBC).

Este o soluție izotonică conductivă cu un pH apropiat de cel al sângelui, astfel încât morfologia celulelor sanguine diluate este menținută în timpul măsurărilor.

RU: Разбавитель для общего анализа крови (ОАК). Это проводящий изотонический раствор с pH, близким к pH крови, позволяющий сохранить морфологию разведенных клеток крови в процессе анализа.

SL: Razredčilo za merjenje skupnega števila krvnih celic (CBC). Je prevodna izotonična raztopina s pH, ki je blizu vrednosti krvi, tako da se med merjenjem ohrani morfolologija razredčenih krvnih celic.

SV: Spädningsmedel för mätning av fullständig blodstatus (CBC). Det är en ledande isotonisk lösning med ett pH nära blodets pH-värde, så att de utspädda blodcellernas morfologi bibehålls under mätningen.

IT: Lisante: Hemolynac·3N è un reagente emolitico per la misurazione dell'emoglobina. Hemolynac·3N lisa i globuli rossi per eluire l'emoglobina nel campione di sangue diluito in modo da poter misurare la concentrazione di emoglobina. L'emoglobina eluita reagisce con il sale di ammonio quaternario nel reagente e si trasforma in un composto di emoglobina. Il composto dell'emoglobina viene misurato mediante assorbanza (540-555 nm) dalla famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden. L'assorbanza del composto dell'emoglobina è proporzionale alla concentrazione di emoglobina. Questo reagente emolitico non contiene cianuro.

EN: Lysing reagent: Hemolynac·3N is a hemolytic reagent for hemoglobin Measurement. Hemolynac·3N lyses the red blood cells to elute hemoglobin in the diluted blood sample so that the hemoglobin concentration can be measured. The eluted hemoglobin reacts with the quaternary ammonium salt in the reagent and changes to a hemoglobin compound. The hemoglobin compound is measured by absorbance (540-555 nm) by the Nihon Kohden family of hematology analyzers. The absorbance of the hemoglobin compound is proportional to the hemoglobin concentration. This hemolytic reagent does not contain cyanide.

BG: Лизиращ реагент: Hemolynac·3N е хемолитичен реагент за измерване на хемоглобина. Hemolynac·3N лизира червените кръвни клетки, за да елуира хемоглобина в разредената кръвна проба, така че да може да се измери концентрацията му. Елуираният хемоглобин реагира с четвъртичната амониева сол в реагента и се превръща в хемоглобиново съединение.

Хемоглобиновото съединение се измерва чрез абсорбция (540-555 nm) от хематологичните анализатори от семейството на Nihon Kohden. Абсорбцията на хемоглобиновото съединение е пропорционална на концентрацията на хемоглобина. Този хемолитичен реагент не съдържа цианид.

CS: Rozkládací činidlo: Hemolynac·3N je hemolytické činidlo pro měření hemoglobinu. Hemolynac·3N rozkládá červené krvinky a eluuje hemoglobin ve zředěném vzorku krve, díky čemuž je možné měřit jeho koncentraci. Eluovaný hemoglobin reaguje s kvartérní amoniou soli v činidle a mění se na sloučeninu hemoglobinu.

Tato sloučenina hemoglobinu se měří pomocí absorbance (540 až 555 nm) pomocí řady hematologických analyzátorů Nihon Kohden. Absorbance sloučeniny hemoglobinu je úměrná jeho koncentraci. Toto hemolytické činidlo neobsahuje kyanid.

Isotonac·3 MEK-640 I
Isotonac·4 MEK-641 I

Hemolynac·3N MEK-680 I



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74 - 50019 Sesto Fiorentino-Firenze, Italy
Phone +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548



NIHON KOHDEN



Hemoglobinföreningen mäts genom absorptions (540-555 nm) av Nihon Kohdens hematologianalysatorfamilj. Hemoglobinföreningens absorptions är proportionell mot hemoglobinkoncentrationen. Detta hemolytiska reagens innehåller inte cyanid.

Hemolynac·310

MK-310WI

IT: Lisante: Hemolynac·310 è un reagente emolitico per la misurazione dell'emoglobina. Hemolynac·310 lisa i globuli rossi per eluire l'emoglobina nel campione di sangue diluito in modo da poter misurare la concentrazione di emoglobina. L'emoglobina eluita reagisce con il sale di ammonio quaternario nel reagente e si trasforma in un composto di emoglobina. Il composto dell'emoglobina viene misurato mediante assorbanza (520 nm) dalla famiglia di analizzatori ematologici Nihon Kohden. L'assorbanza del composto dell'emoglobina è proporzionale alla concentrazione di emoglobina. Questo reagente emolitico non contiene cianuro.

EN: Lysing reagent: Hemolynac·310 is a hemolytic reagent for hemoglobin Measurement. Hemolynac·310 lyses the red blood cells to elute hemoglobin in the diluted blood sample so that the hemoglobin concentration can be measured. The eluted hemoglobin reacts with the quaternary ammonium salt in the reagent and changes to a hemoglobin compound. The hemoglobin compound is measured by absorbance (520 nm) by the Nihon Kohden family of hematology analyzers. The absorbance of the hemoglobin compound is proportional to the hemoglobin concentration. This hemolytic reagent does not contain cyanide.

BG: Лизиращ реагент: Hemolynac·310 е хемолитичен реагент за измерване на хемоглобина. Hemolynac·310 лизира червените кръвни клетки, за да елизира хемоглобина в разредената кръвна проба, така че да може да се измери концентрацията му. Елизираният хемоглобин реагира с четвъртичната амониева сол в реагента и се превръща в хемоглобиново съединение.

Хемоглобиновото съединение се измерва чрез абсорбция (520 nm) от хематологичните анализатори от семейството на Nihon Kohden. Абсорбцията на хемоглобиновото съединение е пропорционална на концентрацията на хемоглобина. Този хемолитичен реагент не съдържа цианид.

CS: Rozkládací činidlo: Hemolynac·310 je hemolytické činidlo pro měření hemoglobinu. Hemolynac·310 rozkládá červené krvinky a eluuje hemoglobin ve zředěném vzorku krve, díky čemuž je možné měřit jeho koncentraci. Eluovaný hemoglobin reaguje s kvartérní amoniou soli v činidle a mění se na sloučeninu hemoglobinu.

Tato sloučenina hemoglobinu se měří pomocí absorbance (520 nm) pomocí řady hematologických analyzátorů Nihon Kohden. Absorbance sloučeniny hemoglobinu je úměrná jeho koncentraci. Toto hemolytické činidlo neobsahuje kyanid.

DA: Lyseringsreagens: Hemolynac·310 er et hæmolytisk reagens til måling af hæmoglobin. Hemolynac·310 lyserer de røde blodlegemer for at eluere hæmoglobin i den fortyndede blodprøve, således at hæmoglobinkoncentrationen kan måles. Det eluerede hæmoglobin reagerer med det kvaternære ammoniumsalt i reagenset og ændres til en hæmoglobinformidelse.

Hæmoglobinformidelsen måles ved absorbans (520 nm) af Nihon Kohden-familien af hæmatologiske analysatorer. Absorbansen af hæmoglobinformidelsen er proportional med hæmoglobinkoncentrationen. Dette hæmolytiske reagens indeholder ikke cyanid.

DE: Lyse-Reagenz: Hemolynac·310 ist ein hämolytisches Reagenz für die Hämoglobinmessung. Hemolynac·310 lysiert die roten Blutkörperchen, um das Hämoglobin in der verdünnten Blutprobe zu eluieren, so dass die Hämoglobinkonzentration gemessen werden kann. Das eluierte Hämoglobin reagiert mit dem quaternären Ammoniumsalz im Reagenz und verwandelt sich in eine Hämoglobinverbindung.

Die Hämoglobinverbindung wird durch Absorption (520 nm) mit den Hämatologie-Analysatoren der Nihon Kohden-Familie gemessen. Die Absorption der Hämoglobinverbindung verhält sich proportional zur Hämoglobinkonzentration. Dieses hämolytische Reagenz enthält kein Zyanid.

EL: Λυτικό αντιδραστήριο: Το Hemolynac·310 είναι ένα αιμολυτικό αντιδραστήριο για τη μέτρηση της αιμοσφαιρίνης. Το Hemolynac·310 διασπά τα ερυθρά αιμοσφαίρια για την έκλυση της αιμοσφαιρίνης στο αραιωμένο δείγμα αίματος, ώστε να μπορεί να μετρηθεί η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης. Η εκπιεμένη αιμοσφαιρίνη αντιδρά με το άλας τεταρτοταγούς αμμωνίου στο αντιδραστήριο και μετατρέπεται σε ένωση αιμοσφαιρίνης. Η ένωση αιμοσφαιρίνης μετρείται μέσω απορρόφησης (520 nm) από τους αιματολογικούς αναλυτές της Nihon Kohden. Η απορρόφηση της ένωσης αιμοσφαιρίνης είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης. Αυτό το αιμολυτικό αντιδραστήριο δεν περιέχει κυάνιο.

ES: Reactivo lisante: Hemolynac·310 es un reactivo hemolítico para la medición de la hemoglobina. Hemolynac·310 lisa los glóbulos rojos para eluir la hemoglobina en la muestra de sangre diluida, con objeto de medir la concentración de hemoglobina. La hemoglobina eluida reacciona con la sal de amonio cuaternario del reactivo y se transforma en un compuesto de hemoglobina.

El compuesto de hemoglobina se mide por absorbancia (520 nm) mediante los analizadores de hematología de la familia Nihon Kohden. La absorbancia del compuesto de hemoglobina es proporcional a la concentración de hemoglobina. Este reactivo hemolítico no contiene cianuro.

ET: Lüsimsireagent. Hemolynac·310 on hemolüütiline reagent hemoglobiini mõõtmiseks. Hemolynac·310 lüüsib punaseid vereliblesid, et elueerida hemoglobiini lahjendatud vereproovis, nii et hemoglobiini kontsentratsiooni saab mõõta. Elueeritud hemoglobiini reageerib reaktiivis oleva kvaternaarse ammoniumsoolaga ja muutub hemoglobiiniühendiks.

Nihon Kohdeni hematoloogiliste analüsaatorite puhul mõõdetakse hemoglobiiniühendit neeldumise (520 nm). Hemoglobiiniühendi neeldumine on proportsionaalne hemoglobiini kontsentratsiooniga. See hemolüütiline reagent ei sisalda tsüanidi.

FR: Réactif de lyse : Hemolynac·310 est un réactif hémolytique pour la mesure de l'hémoglobine. L'hémolynac·310 lyse les globules rouges pour éluir l'hémoglobine dans l'échantillon de sang dilué afin de pouvoir mesurer la concentration d'hémoglobine. L'hémoglobine éluée réagit avec le sel d'ammonium quaternaire du réactif et se transforme en composé d'hémoglobine.

Le composé d'hémoglobine est mesuré par absorption (520 nm) par la famille d'analyseurs d'hématologie Nihon Kohden. L'absorption du composé d'hémoglobine est proportionnelle à la concentration en hémoglobine. Ce réactif hémolytique ne contient pas de cyanure.

HR: Reagens za liziranje: Hemolynac·310 je hemolitički reagens za mjerenje hemoglobina. Hemolynac·310 lizira crvene krvne stanice radi ispiranja hemoglobina u razrijeđenom uzorku krvi kako bi se mogla izmjeriti koncentracija hemoglobina. Isprani hemoglobin reagira s kvaternarnom soli amonijaka u reagensu i mijenja se u smjesu hemoglobina.

Smjesa hemoglobina se mjeri prema apsorpciji (520 nm) hematološkim analizatorima obitelji Nihon Kohden. ApSORpcija smjese hemoglobina je proporcionalna koncentraciji hemoglobina. Ovaj hemolitički reagens ne sadrži cijanid.

HU: Lizáló reagens: A Hemolynac·310 hemoglobinnémérés céljára használt hemolitikus reagens. A Hemolynac·310 a hígított vérmintában található hemoglobint eluálása érdekében lizálja a vörösvérsejteket, hogy mérhetővé váljon a hemoglobinkoncentráció. Az eluált hemoglobin reakcióba lép a reagensben lévő kvaterner ammóniumsóval, és hemoglobinvégyletté alakul.

A Nihon Kohden gyártmányú hematológiai analizátorok abszorbanca (520 nm) alkalmazásával mérik a hemoglobinvégyletet. A hemoglobinvégylet abszorbanciája arányos a hemoglobinkoncentrációjával. Ez a hemolitikus reagens nem tartalmaz cianidot.

LV: Lizēšanas reagents: Hemolynac·310 ir hemolītisks reagents hemoglobīna mērījumiem. Hemolynac·310 lizē asinsķermenīšus, lai atšķaidītājā asins paraugā eluētu hemoglobīnu tā, lai varētu izmērīt hemoglobīna koncentrāciju. Eluētais hemoglobīns reaģē ar reagentā esošo četrreizvārtēto amonija sāli un pārtop par hemoglobīna savienojumu.

Hemoglobīna savienojumu mēra, izmantojot absorbciju (520 nm), ar Nihon Kohden hematoloģijas analizatoru saimes. Hemoglobīna savienojuma absorbcija ir proporcionāla hemoglobīna koncentrācijai. Šis hemolītiskais reagents nesatur cianīdu.

LT: Lizavimo reagentas: „Hemolynac·310“ yra hemolizinis reagentas hemoglobiniui matuoti. „Hemolynac·310“ lizuoja raudonuosius kraujo kūnelius, kad išskaidytų hemoglobino atskiestame kraujo mėginyje ir būtų galima išmatuoti hemoglobino koncentraciją. Išplautas hemoglobinas reaguoja su ketvirtine amonio druska reagente ir virsta hemoglobino junginiu.

Hemoglobino junginys matuojamas pagal „Nihon Kohden“ hematologinių analizatorių grupės optinį tankį (520 nm). Hemoglobino junginio absorbcija yra proporcinga hemoglobino koncentracijai. Šiame hemoliziniame reagente nėra cianido.

NL: Lyserend reagens: Hemolynac·310 is een hemolytisch reagens voor hemoglobinemeting. Hemolynac·310 lyseert de rode bloedcellen om hemoglobine in het verdunde bloedmonster te elueren, zodat de hemoglobineconcentratie kan worden gemeten. Het geëluerde hemoglobine reageert met het quaternaire ammoniumzout in het reagens en verandert in een hemoglobineverbinding.

De hemoglobineverbinding wordt gemeten door absorptie (520 nm) door de Nihon Kohden Hematologieanalysatoren. De absorptie van de hemoglobineverbinding is evenredig met de hemoglobineconcentratie. Dit hemolytisch reagens bevat geen cyanide.

PL: Odczynnik lizujący: Hemolynac·310 to odczynnik hemolizujący do oznaczania stężenia hemoglobiny. Hemolynac·310 powoduje lizę czerwonych krwinek w rozcieńczonej próbce krwi w celu uwolnienia hemoglobiny, aby można było zmierzyć jej stężenie. Uwolniona hemoglobina reaguje z czwartorzędową solą amonową zawartą w odczynniku i zmienia się w związek hemoglobiny.



PT: Reagente de lise: O Hemolynac·310 é um reagente hemolítico para a medição da hemoglobina. O Hemolynac·310 efetua a lise dos eritrócitos para eluir a hemoglobina na amostra de sangue diluído de modo a que a concentração de hemoglobina possa ser medida. A hemoglobina eluída reage com o sal de amônio quaternário no reagente e muda para um composto de hemoglobina.

O composto de hemoglobina é medido por absorvância (520 nm) pelos analisadores de hematologia da gama Nihon Kohden. A absorvância do composto de hemoglobina é proporcional à concentração de hemoglobina. Este reagente hemolítico não contém cianeto.

RO: Reactiv de liză: Hemolynac·310 este un reactiv hemolitic pentru măsurarea hemoglobinei. Hemolynac·310 lizează globulele roșii pentru a elua hemoglobina din proba de sânge diluată, astfel încât să poată fi măsurată concentrația de hemoglobină. Hemoglobina eluată reacționează cu sarea de amoniu cuaternar din reactiv și se transformă într-un compus de hemoglobină.

Compoziția hemoglobinei este măsurată prin absorbție (520 nm) de către familia de analizoare hematologice Nihon Kohden. Absorbția compusului hemoglobinei este proporțională cu concentrația de hemoglobină. Acest reactiv hemolitic nu conține cianură.

RU: Лизирующий реагент: Hemolynac·310 — гемолитический реагент для измерения гемоглобина. Hemolynac·310 лизирует эритроциты, выделяя гемоглобин из разбавленного образца крови для измерения концентрации гемоглобина. Выделенный гемоглобин реагирует с четвертичной аммониевой солью в реагенте и превращается в соединения гемоглобина.

Соединение гемоглобина измеряется по абсорбции (520 nm) с помощью линейки гематологических анализаторов Nihon Kohden. Абсорбция соединения гемоглобина пропорциональна концентрации гемоглобина. Гемолитический реагент не содержит цианида.

SL: Lizični reagent: Hemolynac·310 je hemolitični reagent za merjenje hemoglobina. Hemolynac·310 lizira rdeče krvne celice, da eluira hemoglobin v razredčenem vzorcu krvi, tako da je mogoče izmeriti koncentracijo hemoglobina. Eluirani hemoglobin reagira s kvaternarno amonijevo soljo v reagentu in se spremeni v hemoglobinsko spojino.

S hematološkimi analizatorji Nihon Kohden merimo hemoglobinsko spojino z absorbanco (520 nm). Absorbanca spojine hemoglobina je sorazmerna s koncentracijo hemoglobina. Ta hemolitični reagent ne vsebuje cianida.

SV: Lyseringsreagens: Hemolynac·310 är ett hemolytiskt reagens för hemoglobinmätning. Hemolynac·310 lyserar de röda blodkropparna för att eluera hemoglobin i det utspädda blodprovet så att hemoglobinkoncentrationen kan mätas. Det eluerade hemoglobinet reagerar med det kvartära ammoniumsaltet i reagensen och omvandlas till en hemoglobinförening. Hemoglobinföreningen mäts genom absorbans (520 nm) av Nihon Kohdens hematologianalysatorfamilj. Hemoglobinföreningens absorbans är proportionell mot hemoglobinkoncentrationen. Detta hemolytiska reagens innehåller inte cyanid.

IT: Lisante: è un reagente emolitico per la misurazione differenziale dei cinque globuli bianchi. Lisi i globuli rossi per misurare i cinque globuli bianchi differenziali nel campione di sangue diluito in modo da poter misurare linfociti, monociti, neutrofili, eosinofili e basofili. I cinque globuli bianchi differenziali vengono misurati con il metodo della citometria a flusso utilizzando un laser a semiconduttore di analizzatori ematologici prodotti da Nihon Kohden.

EN: Lysing reagent: it is a hemolytic reagent for the five differential white blood cells measurement. It lyses the red blood cells to measure the five differential white blood cells in the diluted blood sample so that Lymphocytes, Monocytes, Neutrophils, Eosinophils and Basophils can be measured. The five differential white blood cells are measured by the flow cytometry method using a semiconductor laser of hematology analyzer manufactured by Nihon Kohden.

BG: Лизиращ реагент: това е хемолитичен реагент за измерване на пет диференциални бели кръвни клетки. Той лизира червените кръвни клетки, с цел да се измерят петте диференциални бели кръвни клетки в разредената кръвна проба, така че да могат да се измерят лимфоцитите, моноцитите, неутрофилите, еозинофилите и базофилите. Петте диференциални бели кръвни клетки се измерват по метода на поточната цитометрия с помощта на полупроводников лазер на хематологични анализатори, произведени от Nihon Kohden.

CS: Rozkládací činidlo: Jedná se o hemolytické činidlo ke zjištění pěti rozdílných typů bílých krvinek. Toto činidlo rozkládá červené krvinky a zjišťuje pět rozdílných typů bílých krvinek ve zředěném roztoku krve, díky čemuž je možné zjistit hladinu lymfocytů, monocytů, neutrofilů, eosinofilů a bazofilů. Těchto pět rozdílných typů bílých krvinek se měří metodou průtokové cytometrie pomocí polovodičového laseru hematologických analyzátorů vyráběných společností Nihon Kohden.

DA: Lyseringsreagens: Det er et hæmolytisk reagens til måling af fem differentielle hvide blodlegemer. Det opløser de røde blodlegemer for at måle de fem differentielle hvide blodlegemer i den fortyndede blodprøve, så lymfocytter, monocytter, neutrofile, eosinofile og basofile kan måles.

De fem differentielle hvide blodlegemer måles ved flowcytometri-metoden ved hjælp af en halvlederlaser i hæmatologiske analysatorer fremstillet af Nihon Kohden.

DE: Lyse-Reagenz: ein hämolytisches Reagenz zur Messung der fünf verschiedenen weißen Blutkörperchen. Es lysiert die roten Blutkörperchen in der verdünnten Blutprobe, um die fünf verschiedenen weißen Blutkörperchen, Lymphozyten, Monozyten, Neutrophile, Eosinophile und Basophile messen zu können.

Die Messung der fünf verschiedenen weißen Blutkörperchen erfolgt mit der Methode der Durchflusszytometrie unter Verwendung eines Halbleiterlasers der Hämatologie-Analysatoren von Nihon Kohden.

EL: Λυτικό αντιδραστήριο: πρόκειται ένα αιμολυτικό αντιδραστήριο για τη μέτρηση των πέντε διαφορικών λευκών αιμοσφαιρίων. Διασπά τα ερυθρά αιμοσφαίρια για να μετρά τα πέντε διαφορικά λευκά αιμοσφαίρια στο αραιωμένο δείγμα αίματος, ώστε να μπορούν να μετρηθούν τα λεμφοκύτταρα, τα μονοκύτταρα, τα ουδετερόφιλα, τα ηωσινόφιλα και τα βασόφιλα.

Τα πέντε διαφορικά λευκά αιμοσφαίρια μετρούνται με τη μέθοδο κυτταρομετρίας ροής χρησιμοποιώντας ένα λέιζερ ημιαγωγού των αιματολογικών αναλυτών που κατασκευάζονται από τη Nihon Kohden.

ES: Reactivo lisante: es un reactivo hemolítico para la medición de los cinco glóbulos blancos diferenciales. Lisis los glóbulos rojos para medir los cinco glóbulos blancos diferenciales en la muestra de sangre diluida, de modo que se pueden medir los linfocitos, monocitos, neutrófilos, eosinófilos y basófilos. Los cinco glóbulos blancos diferenciales se miden por el método de citometría de flujo utilizando el láser semiconductor de los analizadores de hematología fabricados por Nihon Kohden.

ET: Lüsiv reagent: see on hemolüütiline reagent viie diferentsiaalsete valgeverelible mõõtmiseks. See lüsib punaseid vereliblesid, et mõõta viit diferentseeritud valget vererakku lahjendatud vereproovis, nii saab mõõta lümfotsüüte, monotsüüte, neutrofiile, eosinofiile ja basofiile.

Viiest diferentsiaalset valgest verelibledest mõõdetakse voolutsitomeetria meetodil, kasutades Nihon Kohdeni toodetud hematoloogiliste analüsaatorite pooljuhtlaserit.

FR: Réactif de lyse: réactif hémolytique pour la mesure et la différenciation des cinq types de globules blancs différents. La solution lyse les globules rouges pour mesurer le nombre des cinq types de globules blancs différents dans l'échantillon de sang dilué afin de pouvoir mesurer le nombre de lymphocytes, de monocytes, de neutrophiles, d'éosinophiles et de basophiles.

Les cinq globules blancs différenciés sont mesurés par la méthode de cytométrie de flux à l'aide d'un laser à semi-conducteur par les analyseurs d'hématologie fabriqués par Nihon Kohden.

HR: Reagens za liziranje: ovo je hemolitički reagens za mjerenje pet različitih vrsta bijelih krvnih stanica. Lizira crvene krvne stanice radi mjerenja pet različitih vrsta bijelih krvnih stanica u razrijeđenom uzorku krvi, kako bi se mogli izmjeriti limfociti, monociti, neutrofili, eozinofili i bazofili.

Pet različitih vrsta bijelih krvnih stanica se mjere metodom citometrije protoka, korištenjem lasera poluvodiča u hematološkim analizatorima proizvođača Nihon Kohden.

HU: Lizáló reagens: hemolitikus reagens az öt különböző típusú fehérvérsejt méréshez. A hígított vérmintában található öt különböző típusú fehérvérsejt mérése érdekében lizálja a vörösvérsejteket, hogy mérhetővé váljanak a limfociták, monociták, neutrofilek, eozinofilek és bazofilek.

Az öt különböző típusú fehérvérsejt mérése áramlási citometria alkalmazásával történik, a Nihon Kohden gyártmányú hematológiai analizátorok félvezető lézérének a segítségével.

LV: Lizēšanas reagents: tas ir hemolītisks reagents piecu diferencēto balto asinsķermenīšu mērīšanai. Tas lizē sarkanos asinsķermenīšus, lai atšķaidītajā asins paraugā noteiktu piecu diferencētos baltos asinsķermenīšus, lai varētu izmērīt limfocītus, monocītus, neutrofilus, eozinofilus un bazofilus. Piecu diferencētos baltos asinsķermenīšus mēra ar plūsmas citometrijas metodi, izmantojot hematoloģijas analizatoru pusvadītāju lāzeru, ko ražo Nihon Kohden.

LT: Lizavimo reagentas: tai hemolizinis reagentas, skirtas penkiems diferenciniams baltiesiems kraujo kūneliams matuoti. Jis lizuoja raudonuosius kraujo kūnelius, kad išmatuotų penkis diferencinius baltuosius kraujo kūnelius atskiestame kraujo mėginyje ir būtų galima išmatuoti limfocitus, monocitus, neutrofilus, eozinofilus ir bazofilus. Penki diferenciniai baltieji kraujo kūneliai matuojami srauto citometrijos metodu, naudojant „Nihon Kohden“ pagamintų hematologinių analizatorių puslaidininkinį lazerį.

NL: Lyserend reagens: het is een hemolytisch reagens voor het meten van de vijf differentiële witte bloedcellen. Het lyseert de rode bloedcellen om de vijf differentiële witte bloedcellen in het verdunde bloedmonster te meten, zodat lymfocyten, monocyten, neutrofielen, eosinofielen en basofielen kunnen worden gemeten.

De vijf differentiële witte bloedcellen worden gemeten met de flowcytometriemethode met behulp van een halfgeleiderlaser van hematologieanalysatoren vervaardigd door Nihon Kohden.

PL: Odczynnik hemolizujący: jest to odczynnik hemolizujący do pomiaru pięciu frakcji białych krwinek. Powoduje lizę czerwonych krwinek w rozcieńczonej próbce krwi w celu pomiaru pięciu frakcji białych krwinek: limfocytów, monocytów, neutrofilów, eozynofilów i bazofilów.

Pięć frakcji krwinek białych jest zliczanych z użyciem cytometrii przepływowej, wykorzystując laser półprzewodnikowy znajdujący się w analizatorach hematologicznych produkowanych przez firmę Nihon Kohden.

PT: Reagente de lise: é um reagente hemolítico para obtenção da contagem dos cinco leucócitos diferenciais. Efetua a lise dos eritrócitos para obtenção da contagem dos cinco leucócitos diferenciais na amostra de sangue diluído de modo a que seja possível obter a contagem dos linfócitos, monócitos, neutrófilos, eosinófilos e basófilos. A contagem dos cinco leucócitos diferenciais é obtida pelo método de citometria de fluxo utilizando o laser semiconductor de analisadores hematológicos fabricados pela Nihon Kohden.



RO: Reactiv de liză: este un reactiv hemolitic pentru măsurarea a cinci globule albe diferențiale. Acesta lizează globulele roșii pentru a măsura cele cinci globule albe diferențiale din proba de sânge diluată, astfel încât să poată fi măsurate limfocitele, monocitele, neutrofilele, eozinofilele și bazofilele. Cele cinci celule albe diferențiale din sânge sunt măsurate prin metoda citometriei în flux cu ajutorul unui laser semiconductor al analizoarelor de hematologie fabricate de Nihon Kohden.

RU: Лизирующий реагент: гемолитический реагент для измерения пяти дифференциальных лейкоцитов. Он лизирует эритроциты для измерения пяти дифференциальных лейкоцитов в разведенном образце крови: таким образом, можно определить количество лимфоцитов, моноцитов, нейтрофилов, эозинофилов и базофилов.

Пять дифференциальных лейкоцитов измеряют методом проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера гематологических анализаторов производства Nihon Kohden.

SL: Lizirni reagent: hemolitični reagent za pet diferencialnih meritev belih krvnih celic. Lizira rdeče krvne celice, da izmeri pet diferencialnih belih krvnih celic v razredčenem vzorcu krvi, tako da je mogoče izmeriti limfocite, monocite, nevtrofilce, eozinofilce in bazofilce.

Pet diferencialnih belih krvnih celic se meri s pretočno citometrijo s polprevodniškim laserjem hematoloških analizatorjev, ki ga proizvaja družba Nihon Kohden.

SV: Lyseringsreagens: Det är ett hemolytiskt reagens för mätning av fem olika vita blodkropparna. Det lyserar de röda blodkropparna för att mäta de fem olika vita blodkropparna i det utspädda blodprovet så att lymfocyter, monociter, neutrofiler, eosinofiler och basofiler kan mätas.

De fem olika vita blodkropparna mäts genom flödescytometri med hjälp av en halvledarlaser i hematologianalysatorer tillverkade av Nihon Kohden.

