

**ISOTONAC•4**  
**MEK-641**

English

**General**

**Intended Purpose**

*For in vitro diagnostic use only.*

ISOTONAC•4 is for in vitro diagnostic use as a diluent for human venous whole blood samples for to aid analysis by Nihon Kohden hematology analyzers to measure complete blood count (CBC).

Read the hematology analyzer operator's manual together with this manual before and during use.

**NOTE:** Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

**Devices Intended for Use in Combination with**

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

**Analyte or Marker**

Complete blood count in whole blood

**Target Treated Population**

The target populations are linked to the Nihon Kohden hematology analyzers. The target patient populations are populations found in clinical laboratories.

**Specimen Collection and Preparation**

- Use a sample of human whole blood only.
- When using a sampling tube, use EDTA as an anticoagulant.
- For collection and handling of blood samples, refer to the hematology analyzer operator's manual.

















**Intended Users**

For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for hematological testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in hematology analysis techniques, will be able to use according to this operator's manual.

0604-913483

**Symbols**

The following symbols are used with the diluent. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use by		Caution
	Lot number		Operator's manual; operating instructions
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Fragile		Manufacturer
	Keep away from sunlight		Use no hand hooks
	Temperature limits		European representative
	This way up		The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.
	Keep away from rain		
	Stacking limit by number ("n" is the limiting number)		

**Safety Information**

- NOTE**
- Do not swallow the diluent.
  - If the diluent contacts the eye, wash thoroughly and immediately with running water.

**Using the Diluent**

**Measurement Principles**

ISOTONAC•4 is a diluent for measuring total blood cell count (CBC).

ISOTONAC•4 is a conductive isotonic solution with a pH close to that of blood, so the morphology of diluted blood cells is maintained during measurement.

For details, refer to the hematology analyzer operator's manual.

## Procedure

Connect the container with the diluent to a Nihon Kohden hematology analyzer. For the connection method, refer to the hematology analyzer operator's manual.

- NOTE
- Use the diluent without diluting or sterilizing it.
  - Use the diluent at a liquid temperature of 15 to 30°C (59 to 86°F). Otherwise the measurement data may be inaccurate.
  - Do not refill the diluent.
  - When using the diluent, be careful that no dust, bacteria or other contaminants enter the container.

## Technical Information

### Composition

Active ingredients:

- Sodium chloride: 0.40%
- Sodium sulphate anhydrous: 0.98%

### Environmental Conditions

#### Storage and Transport Environment

Temperature: 1 to 30°C (34 to 86°F)  
(Do not freeze and keep away from sunlight.)

NOTE: Do not freeze the diluent. If the diluent is frozen, the measurement data may be inaccurate due to precipitation of diluent ingredients.

#### Operating Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

### Expiration Date

The expiration date is shown on the package.

### Shelf Life Date After Opening the Package

Use the diluent within 60 days of opening.

## Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MEK-641	18 L × 1 container	T436B

## Disposal

When disposing of the diluent, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the diluent.

NOTE: Dispose of the diluent according to your local laws and your facility's guidelines for waste disposal (for incineration, melt treatment, sterilization and disinfection). Otherwise, it may affect the environment.

## Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	15 Nov 2022	Initial issue, IVDR compliance	0604-913483

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:  
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

#### Copyright Notice

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

 Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

## ISOTONAC•4

## MEK-641

Français

## Général

### Usage prévu

*Pour le diagnostic in vitro uniquement.*

ISOTONAC•4 a été conçu pour le diagnostic in vitro comme diluant des échantillons de sang total veineux humain pour permettre aux automates d'hématologie Nihon Kohden de mesurer la formule sanguine complète (FSC).

Lire le manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie ainsi que le présent manuel avant et pendant l'utilisation.

**REMARQUE :** Lire la FDS (Fiche de données de sécurité) avec soin avant toute utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant de Nihon Kohden.

### Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

### Analyte ou marqueur

Formule sanguine complète dans le sang total

### Population cible traitée

Les populations cibles sont liées aux automates d'hématologie Nihon Kohden. Les populations de patients cibles sont les populations que l'on trouve dans les laboratoires cliniques.

### Prélèvement et préparation des spécimens

















- Utiliser uniquement un échantillon de sang total humain.
- En cas d'utilisation d'un tube de prélèvement, utiliser l'EDTA comme anticoagulant.
- Pour le prélèvement et la manipulation des échantillons sanguins, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

### Utilisateurs prévus

Usage restreint aux professionnels des laboratoires, dans des laboratoires dotés de l'équipement adapté à la réalisation de tests hématologiques. Le personnel qualifié, par exemple des techniciens de laboratoire formés aux techniques d'analyse hématologique, pourra l'utiliser conformément aux instructions du présent manuel de l'utilisateur.

## Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le diluant. Les descriptions de chaque symbole sont données dans le tableau ci-dessous.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Date limite d'utilisation		Attention
	Numéro de lot		Manuel de l'utilisateur ; instructions d'utilisation
	Numéro de référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fragile		Fabricant
	Éloigner de la lumière du soleil		Ne pas utiliser de crochets manuels
	Limites de température		Représentant européen
	Haut		La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.
	Ne pas exposer à la pluie		
	Nombre limite pour l'empilage (« n » est le nombre limite)		

## Informations de sécurité

**REMARQUE •** Ne pas ingérer le diluant.

- Si le diluant entre en contact avec les yeux, laver abondamment et immédiatement à l'eau courante.

## Utilisation du diluant

### Principes de mesure

ISOTONAC•4 est un diluant pour la mesure de la formule sanguine complète (FSC).

ISOTONAC•4 est une solution isotonique conductrice au pH proche de celui du sang, de sorte que la morphologie des cellules sanguines est conservée pendant la mesure.

Pour plus de détails, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

## Procédure

Connecter le récipient contenant le diluant à un automate d'hématologie Nihon Kohden. Pour la méthode de connexion, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

**REMARQUE** • Utiliser le diluant sans le diluer ni le stériliser.

- Utiliser le diluant à une température de liquide comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Sinon, les données mesurées risquent d'être inexactes.
- Ne pas recharger le diluant.
- Pendant l'utilisation du diluant, veiller à ce qu'aucune poussière, bactérie ou autre contaminant ne pénètre dans le récipient.

## Informations techniques

### Composition

Ingrédients actifs :

- Chlorure de sodium : 0,40 %
- Sulfate de sodium anhydre : 0,98 %

### Conditions ambiantes

#### Environnement de stockage et de transport

Température : Entre 1 et 30 °C (34 et 86 °F)  
(Ne pas congeler, et éloigner de la lumière du soleil.)

**REMARQUE** : Ne pas congeler le diluant. Si le diluant est congelé, les données mesurées peuvent être inexactes en raison de la précipitation des ingrédients du diluant.

#### Environnement d'utilisation

Température : Entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F)

### Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage.

### Durée de conservation après ouverture de l'emballage

Utiliser le diluant dans les 60 jours suivant l'ouverture.

## Emballage et numéro de référence catalogue

Modèle	Qté	Numéro de référence catalogue
MEK-641	18 L × 1 récipient	T436B

## Mise au rebut

Pour mettre le diluant au rebut, comme lorsque la date d'expiration est dépassée, suivre les instructions de la FDS du diluant.

**REMARQUE** : Mettre le diluant au rebut conformément aux lois locales et aux directives de l'établissement relatives à la mise au rebut des déchets (pour l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation et la désinfection). La non-observation de cette consigne risque de nuire à l'environnement.

## Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	15 nov. 2022	Publication initiale, conformité à l'IVDR	0604-913483

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :

Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### Avis de droits d'auteur

Le contenu entier de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

 **Manufacturer**  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

**EC REP** European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

# ISOTONAC•4

## MEK-641

Deutsch

### Allgemein

#### Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

ISOTONAC•4 ist ein Verdünnungsmittel für humane venöse Vollblutproben für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik zur Unterstützung bei der Bestimmung des großen Blutbilds (CBC) mithilfe von Analysegeräten von Nihon Kohden für die Hämatologie.

Lesen Sie vor und während der Verwendung neben der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Hämatologie-Analysegerät.

**HINWEIS:** Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter erhältlich.

#### Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

#### Analyt oder Marker

Großes Blutbild anhand von Vollblut

#### Behandelte Zielpopulation

Die Zielpopulation hängt von dem jeweiligen Analysegerät von Nihon Kohden für die Hämatologie ab. Die Patientenzielgruppen sind die in klinischen Laboren untersuchten.

#### Gewinnung und Vorbereitung von Proben

- Es sind lediglich humane Vollblutproben zu verwenden.
- Bei Probenentnahmeröhrchen EDTA als Antikoagulans verwenden.
- Bezüglich der Entnahme und Handhabung von Blutproben ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Analysegeräts für die Hämatologie zu beachten.

















#### Vorgesehene Anwender

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für hämatologische Tests. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Laboranten, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, nach den Angaben in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden.

0604-913483

### Symbole

In Verbindung mit dem Verdünnungsmittel werden die folgenden Symbole verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeit		Vorsicht
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Katalognummer		In-vitro-Diagnostikum
	Zerbrechlich		Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen		Keine Handhaken verwenden
	Temperaturgrenzen		Bevollmächtigter in Europa
	Hier oben		Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.
	Vor Regen schützen		
	Stapellimit nach Zahl („n“ ist die limitierende Zahl)		

### Sicherheitsinformationen

- HINWEIS** • Das Verdünnungsmittel nicht schlucken.
- Wenn das Verdünnungsmittel ins Auge gelangt, spülen Sie es gründlich und sofort mit fließendem Wasser aus.

### Verwendung des Verdünnungsmittels

#### Messprinzip

ISOTONAC•4 ist ein Verdünnungsmittel zur Bestimmung des großen Blutbilds (CBC).

ISOTONAC•4 ist eine leitfähige isotonische Lösung mit einem pH-Wert nahe dem von Blut, sodass die Morphologie verdünnter Blutzellen während der Messung erhalten bleibt.

Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung für das Hämatologie-Analysegerät zu entnehmen.

## Vorgehensweise

Schließen Sie den Behälter mit dem Verdünnungsmittel an ein Analysegerät von Nihon Kohden für die Hämatologie an. Hinsichtlich der Vorgehensweise ist die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts für die Hämatologie zu beachten.

- HINWEIS**
- Das Verdünnungsmittel ist unverdünnt und ohne vorherige Sterilisation zu verwenden.
  - Verwenden Sie das Verdünnungsmittel bei einer Flüssigkeitstemperatur von 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F). Andernfalls könnten die Daten der Messung ungenau ausfallen.
  - Füllen Sie das Verdünnungsmittel nicht auf.
  - Achten Sie bei der Verwendung des Verdünnungsmittels darauf, dass kein Staub, keine Bakterien und keine anderen Verunreinigungen in den Behälter gelangen.

## Technische Informationen

### Zusammensetzung

Wirksubstanz:

- Natriumchlorid: 0,40 %
- Natriumsulfat, wasserfrei: 0,98 %

### Umgebungsbedingungen

#### Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 1 bis 30 °C (34 bis 86 °F)  
(Nicht einfrieren und vor Sonnenlicht schützen.)

**HINWEIS:** Das Verdünnungsmittel nicht einfrieren. Wenn das Verdünnungsmittel eingefroren wird, können die Daten der Messung aufgrund ausgefallener Verdünnungsmittelbestandteile ungenau ausfallen.

#### Verwendungsbedingungen

Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

### Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

### Haltbarkeit nach dem Öffnen der Packung

Verwenden Sie das Verdünnungsmittel nach dem Öffnen innerhalb von 60 Tagen.

## Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MEK-641	1 Behälter × 18 Liter	T436B

## Entsorgung

Beim Entsorgen des Verdünnungsmittels, z. B. nach Ablauf des Verfalldatums, sind die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt des Verdünnungsmittels zu beachten.

**HINWEIS:** Das Verdünnungsmittel ist gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zur Abfallentsorgung (Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation und Desinfektion) zu entsorgen. Andernfalls könnte es die Umwelt schädigen.

## Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	15. Nov. 2022	Erste Version, IVDR-Konformität	0604-913483

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:  
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

#### Hinweis zum Urheberrecht

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.

 Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiuchiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328



# ISOTONAC•4

## MEK-641

Italiano

### Informazioni generali

#### Destinazione d'uso

*Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.*

ISOTONAC•4 si utilizza per la diagnostica in vitro come diluente per il sangue venoso umano intero, in modo da permettere l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo (CBC) con gli analizzatori Nihon Kohden.

Leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore ematologico insieme a questo manuale prima e durante l'uso.

**NOTA:** Leggere attentamente la scheda dei dati di sicurezza (SDS) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

#### Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

#### Analita o marcatore

Emocromo completo nel sangue intero

#### Popolazione di riferimento trattata

Le popolazioni di riferimento sono legate agli analizzatori ematologici Nihon Kohden. Le popolazioni di riferimento target sono quelle presenti nei laboratori clinici.

#### Raccolta e preparazione del campione

















- Utilizzare esclusivamente un campione di sangue intero di origine umana.
- Se si usa una provetta campione, usare EDTA come anticoagulante.
- Per la raccolta e la gestione dei campioni di sangue, fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

#### Utilizzatori previsti

Solo per uso professionale in laboratorio, all'interno di laboratori dotati di apparecchiature idonee all'esecuzione di esami ematologici. Il dispositivo può essere utilizzato, attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale dell'operatore, da personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio adeguatamente formati nelle tecniche di analisi in ematologia.

### Simboli

I seguenti simboli vengono usati con il diluente. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza		Attenzione
	Numero di lotto		Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Numero di catalogo		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fragile		Produttore
	Tenere lontano dalla luce del sole		Non usare ganci
	Limiti di temperatura		Rappresentante per l'Europa
	Questo lato in alto		Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea.
	Tenere al riparo dalla pioggia		
	Limite di accatastamento per numero ("n" è il numero limite)		

### Informazioni di sicurezza

- NOTA**
- Non ingerire il diluente.
  - In caso di contatto tra il diluente e gli occhi, lavare immediatamente a fondo con acqua corrente.

### Uso del diluente

#### Principi di misurazione

ISOTONAC•4 è un diluente per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo (CBC).

ISOTONAC•4 è una soluzione isotonica conduttiva con un pH simile a quello del sangue, che permette di preservare nel corso della misurazione la morfologia delle cellule ematiche diluite.

Per maggiori dettagli consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

## Procedura

Collegare il contenitore con il diluente a un analizzatore ematologico Nihon Kohden. Per informazioni sul metodo di connessione, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

- NOTA
- Utilizzare il diluente senza diluirlo o sterilizzarlo.
  - Utilizzare il diluente a una temperatura liquida da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F). Diversamente, i dati di misurazione potrebbero essere imprecisi.
  - Non rabboccare il diluente.
  - Quando si utilizza il diluente, prestare attenzione per evitare che polvere, batteri o altri agenti contaminanti penetrino nel contenitore.

## Informazioni tecniche

### Composizione

Ingredienti attivi:

- Cloruro di sodio: 0,40%
- Solfato di sodio anidro: 0,98%

### Condizioni ambientali

#### Ambiente di immagazzinamento e trasporto

Temperatura: Da 1 a 30 °C (da 34 a 86 °F)  
(Non congelare e tenere lontano dalla luce del sole.)

NOTA: Non congelare il diluente. Se il diluente è congelato, i dati di misurazione possono risultare imprecisi a causa della precipitazione dei suoi componenti.

#### Ambiente operativo

Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

### Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

### Data di scadenza dopo l'apertura della confezione

Utilizzare il diluente entro 60 giorni dall'apertura.

## Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MEK-641	18 L × 1 contenitore	T436B

## Smaltimento

Quando si esegue lo smaltimento del diluente, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla scheda di sicurezza (SDS) del diluente.

NOTA: Smaltire il diluente conformemente alle leggi locali e alle linee guida della propria struttura in merito allo smaltimento dei rifiuti (inclusi l'incenerimento, il trattamento di fusione, la sterilizzazione e la disinfezione). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente.

## Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	15 nov 2022	Uscita iniziale, conformità IVDR	0604-913483

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

#### Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.



**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>



**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328



# ISOTONAC•4

## MEK-641

Português

### Geral

#### Finalidade prevista

*Somente para uso em diagnóstico in vitro.*

O ISOTONAC4 é um diluente para uso em diagnóstico in vitro para amostras de sangue total venoso humano para auxiliar na análise pelos analisadores hematológicos Nihon Kohden a fim de realizar o hemograma completo (CBC).

Leia o manual do usuário do analisador hematológico juntamente com este manual antes e durante o uso.

NOTA: Leia a SDS (Safety Data Sheet - Ficha de segurança) cuidadosamente antes do uso. A SDS pode ser obtida junto ao seu representante da Nihon Kohden.

#### A ser utilizado em combinação com os dispositivos a seguir

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

#### Analito ou marcador

Hemograma completo em sangue total

#### População-alvo tratada

As populações-alvo são vinculadas aos analisadores hematológicos Nihon Kohden. As populações-alvo de pacientes são populações encontradas em laboratórios clínicos.

#### Coleta e preparo de espécimes

















- Utilize uma amostra de sangue total humano apenas.
- Ao utilizar um tubo de amostra, utilize EDTA como anticoagulante.
- Para coleta e manuseio de amostras de sangue, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

#### Usuários previstos

Somente para uso profissional em laboratório, em laboratórios com equipamentos adequados para testes hematológicos. O pessoal qualificado, por exemplo os técnicos de laboratório treinados em técnicas de análise hematológica, será capaz de usar o produto de acordo com este manual do usuário.

### Símbolos

Os símbolos a seguir são utilizados com o diluente. As descrições de cada símbolo são fornecidas na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Data de validade		Cuidado
	Número do lote		Manual do usuário; instruções de operação
	Referência		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Frágil		Fabricante
	Mantenha ao abrigo da luz		Não utilize ganchos manuais
	Límites de temperatura		Representante europeu
	Este lado para cima		A marca CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia.
	Conserve o produto em local seco		
	Límite de empilhamento por número ("n" é o número limitador)		

### Informações de segurança

- NOTA
- Não ingira o diluente.
  - Em caso de contato do diluente com os olhos, lave-os cuidadosa e imediatamente com água corrente.

### Como usar o diluente

#### Princípios de medição

O ISOTONAC•4 é um diluente para realização de hemograma completo (CBC).

O ISOTONAC•4 é uma solução isotônica condutora com pH próximo ao do sangue para que a morfologia das células sanguíneas diluídas seja mantida durante a contagem.

Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

## Procedimento

Conecte o recipiente com o diluente a um analisador hematológico Nihon Kohden. Para obter instruções sobre o método de conexão, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

- NOTA
- Use o diluente sem diluí-lo e sem esterilizá-lo.
  - Use o diluente com o líquido a uma temperatura de 15 a 30°C (59 a 86°F). Caso contrário os dados da contagem podem ser imprecisos.
  - Não recarregue o diluente.
  - Ao usar o diluente, tenha cuidado para que não entre poeira, bactérias ou outros contaminantes no recipiente.

## Informações técnicas

### Composição

Ingredientes ativos:

- Cloreto de sódio: 0,40%
- Sulfato de sódio anidro: 0,98%

### Condições ambientais

#### Ambiente de armazenamento e transporte

Temperatura: 1 a 30°C (34 a 86°F)  
(Não congele e mantenha o produto ao abrigo da luz solar.)

NOTA: Não congele o diluente. Se o diluente for congelado, os dados das medições poderão apresentar imprecisões devido à precipitação dos ingredientes do diluente.

#### Ambiente operacional

Temperatura: 15 a 30°C (59 a 86°F)

### Data de validade

A data de validade é indicada na embalagem.

### Prazo de validade após a abertura da embalagem

Use o diluente dentro de 60 dias após a abertura.

## Embalagem e Referência

Modelo	Qtde.	Referência
MEK-641	18 L × 1 recipiente	T436B

## Descarte

Ao descartar o diluente, por exemplo ao passar a data de validade, siga as instruções contidas na SDS do diluente.

NOTA: Descarte o diluente de acordo com as leis locais e as diretrizes da sua instalação a respeito do descarte de resíduos (para incineração, tratamento de fundição, esterilização e desinfecção). Caso contrário, ele pode prejudicar o meio ambiente.

## Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Referência
1.ª edição	15 Nov 2022	Edição inicial, conformidade com a IVDR	0604-913483

Nota para usuários no território do EEE e na Suíça:  
Todo incidente grave que ocorrer relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao representante europeu designado pelo fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do EEE (ou da Suíça) em que o usuário e/ou o paciente reside.

#### Aviso de direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual está protegido por direitos autorais da Nihon Kohden. Todos os direitos são reservados.

 Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiuchiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

# ISOTONAC•4

## MEK-641

Español

### General

#### Uso previsto

*Solo para uso diagnóstico in vitro.*

ISOTONAC•4 está indicado para uso diagnóstico in vitro como un diluyente para muestras de sangre completa venosa humana a fin de facilitar el análisis de los analizadores hematológicos de Nihon Kohden para medir el hemograma completo (CBC).

Lea el manual del operador del analizador hematológico junto con este manual antes y durante el uso.

NOTA: Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.

#### Dispositivos previstos para el uso en combinación con

MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222, MEK-9100, MEK-9200

#### Analito o marcador

Hemograma completo en sangre completa

#### Población objetivo tratada

Las poblaciones objetivo están vinculadas a los analizadores hematológicos de Nihon Kohden. Las poblaciones de pacientes objetivo son poblaciones de laboratorios clínicos.

#### Preparación y almacenamiento de las muestras

- Utilice únicamente una muestra de sangre completa humana.
- Si emplea un tubo de muestreo, utilice EDTA como anticoagulante.
- Para la recogida y manipulación de muestras de sangre, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

















#### Usuarios previstos

Solo para uso profesional en laboratorios con equipos adecuados para pruebas hematológicas. El personal cualificado, como por ejemplo los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo este manual del operador.

0604-913483

### Símbolos

En el diluyente se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad		Precaución
	Número de lote		Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Número de catálogo		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Frágil		Fabricante
	Mantener apartado de la luz solar		No usar ganchos
	Límites de temperatura		Representante europeo
	Este lado hacia arriba		CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.
	Mantener alejado de la lluvia		
	Límite de apilamiento por número («n» es el número límite)		

### Información de seguridad

- NOTA
- No ingiera el diluyente.
  - Si el diluyente entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua corriente.

### Uso del diluyente

#### Principios de medición

ISOTONAC•4 es un diluyente para medir el recuento total de células sanguíneas (CBC).

ISOTONAC•4 es una solución isotónica conductora con un pH parecido al de la sangre, por lo que la morfología de las células sanguíneas diluidas se mantiene durante la medición.

Para ver información detallada, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

## Procedimiento

Conecte el recipiente con el diluyente a un analizador hematológico de Nihon Kohden. Para ver información sobre el método de conexión, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

- NOTA
- Utilice el diluyente sin diluirlo ni esterilizarlo.
  - Utilice el diluyente a una temperatura del líquido de entre 15 y 30 °C (59 a 86 °F). De lo contrario, los datos de medición podrían ser inexactos.
  - No rellene el diluyente.
  - Durante el uso del diluyente, evite que el polvo, bacterias u otros contaminantes se introduzcan en el recipiente.

## Información técnica

### Composición

Ingredientes activos:

- Cloruro sódico: 0,40 %
- Sulfato sódico anhidro: 0,98 %

### Condiciones ambientales

#### Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 1 a 30 °C (34 a 86 °F)  
(No congelar y mantener apartado de la luz solar).

NOTA: No congele el diluyente. Si el diluyente está congelado, los datos de medición pueden ser inexactos debido a la precipitación de ingredientes del diluyente.

#### Entorno de funcionamiento

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

### Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en el envase.

### Duración de almacenamiento después de abrir el envase

Utilice el diluyente durante los 60 días posteriores a la apertura.

## Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MEK-641	18 L × 1 recipiente	T436B

## Eliminación

Al eliminar el diluyente, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del diluyente.

NOTA: Elimine el diluyente siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación para la eliminación de desechos (para incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección). De lo contrario, podría perjudicar el medio ambiente.

## Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	15 de noviembre de 2022	Publicación inicial, cumplimiento de IVDR	0604-913483

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.

#### Notificación de derechos de autor

Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.

 Manufacturer  
**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiokichiai, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japan  
Phone +81 3-5996-8041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany  
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599  
UK Responsible Person  
**NIHON KOHDEN UK LTD.**  
Unit 3, Heyworth Business Park,  
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,  
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK  
Phone +44 14-8333-1328

# アイソトナック・4 MEK-641

日本語

















## 概要

アイソトナック・4は、日本光電製全自動血球計数器専用の全血球カウント(CBC)のインピーダンス測定を目的とした血球計数器の希釈液です。また、アイソトナック・4は希釈された血液サンプル中の血球の形態を維持するために、血液に近いpHの導電性等張液となっています。

- 【注】
- ご使用前に、安全データシート(SDS)を必ずお読みください。本品のSDSは、弊社ウェブサイト(<https://www.nihonkohden.co.jp/>)に掲載されています。
  - 組み合わせて使用する装置の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

## シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	使用期限		注意
	ロットナンバー		操作指示書
	カタログナンバー		体外診断機器
	壊れもの		製造業者
	直射日光遮へい		手かぎ禁止
	温度制限		欧州代理人
	上		CEマーク
	水ぬれ防止		上積み段数制限 (nは制限する段数)

## 注意事項

### 測定時または使用上の注意事項

- 飲用しないでください。
- 目に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。
- 抗凝固剤にはEDTA塩(Ethylene Diamine Tetra Acetate)を使用してください。
- 試薬液温が15～30℃の範囲で使用してください。試薬を使用温度範囲外で使用した場合、測定値に影響することがあります。
- 検体の取扱いについては、組み合わせて使用する装置の取扱説明書をお読みください。
- 試薬は注ぎ足さないでください。
- 試薬を使用するときは、容器内にはこり、ごみ、菌などが入らないように注意してください。

### 廃棄時の注意事項

- 使用期限が切れたときなど、試薬を廃棄する場合は試薬のSDSに従ってください。

## 環境条件

### 保管・輸送環境温度

1℃～30℃  
(凍結させないこと。直射日光を避けること。)

- 【注】凍結させないでください。凍結した場合、原料が析出し、測定値に影響することがあります。

### 使用環境温度

15℃～30℃

## 使用期限

パッケージに表示

## 有効期間

開栓後60日間

※記載されている会社名・製品名は、各社の商標および登録商標です。  
※本書の記載内容を無断で転載・複写することは、著作権の侵害となります。

製造販売

# 日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>

1st Edition : 15 Nov 2022

0604-913483