

H3-Compact

Hemolyzer® 3 NG Reagent Pack



Order information:

Catalog-No.	Content	Volume	Total
HE3701	H3-DIL	1100 mL	100 Tests
	H3-LYSE	350 mL	
	H3/5-CLEAN	400 mL	
HE3705	H3-DIL	3500 mL	500 Tests
	H3-LYSE	750 mL	
	H3/5-CLEAN	1150 mL	

Intended use:

H3-Compact is a set of reagents intended to be used on the Analyticon hematology analyzer Hemolyzer® 3 NG (HE3100).

The reagents of the H3-Compact should only be replaced with Analyticon reagents. Erroneous results may be obtained if the reagent pack is applied with third party reagents. Please refer to the instrument's User Manual for further information.

Summary and Explanation:

HE3701: This reagent pack is designed to supply suitable amount of reagent to run 100 tests on the Analyticon hematology analyzer Hemolyzer® 3 NG under the condition that the user runs 3–5 measurements per day (open sampling mode). Further conditions that need to be fulfilled are listed under "Reagent Preparation and Replacement".

HE3705: This reagent pack is designed to supply suitable amount of reagent to run 500 tests on the Analyticon hematology analyzer Hemolyzer® 3 NG under the condition that the user runs 15 measurements per day (open sampling mode). Further conditions that need to be fulfilled are listed under "Reagent Preparation and Replacement".

Reagent Concentration:	H3-DIL	H3-LYSE	H3/5-CLEAN
Sodium chloride	< 1.5 %		< 1.5 %
Buffers	< 1.0 %	< 1.0 %	< 1.0 %
Stabilizers	< 0.5 %	< 0.5 %	< 0.5 %
Preservatives	< 0.5 %	< 0.5 %	< 0.5 %
Surfactants		< 3.5 %	

in ion-free water

Warning and Precautions:

For in vitro diagnostic use only.

For trained laboratory professional only.

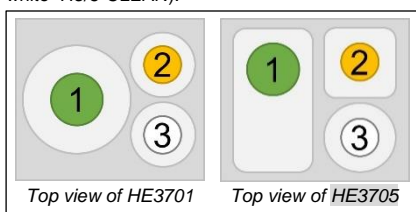
The reagents are environmental friendly, azide-free and do not contain harmful ingredients. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of the product should be in accordance with local regulations.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Reagent Preparation and Replacement:

The reagent is ready for use.

1. Leave the reagent to reach room temperature before using it.
2. Open the caps of the bottles inside the reagent pack. Cut the sealing foil on the new reagents to allow the tubes go through. Immerse the caps with tubes into the reagents and tighten the caps. Make sure that the color on each tube, reagent container label and connector in the back of the instrument match (green=H3-DIL; yellow=H3-LYSE; white=H3/5-CLEAN).



Always keep the reagent in its original container and do not mix the remains of two reagent containers.

Place QR Code

3. Do not touch the tubes that go into the reagents. Avoid any dust or microbial contamination of the tubing and reagents. If you find the tubes dirty, you can clean them using a dampened lint-free wiping paper. Clean the tubes by swiping them top-down.
4. **REF HE3701:** Remove small tear flap and align the tubes so they are going through the upper edge of the pack. Close the pack lid but do not pinch the tubes.
REF HE3705: Do not close the pack lid to not pinch the tubes!
5. Prime thoroughly the new reagent and measure backgrounds according to the instrument's User Manual.
6. When installing a new lot of reagent, verify calibration by running control material. Recalibrate the instrument if necessary as specified in your User Manual.

7. Scan the QR code which can be found on the inside on the package insert of the pack (refer to the User Manual).

The reagent pack can be used for the designated number of tests, as long as the following conditions are fulfilled:

- The user measures more than the minimum number of tests per day (refer to "Summary and Explanation").
- The analyzer performs two Fast Blank measurements each day.
- The analyzer is powered off every day.
- The user performs necessary maintenance actions prompted by the analyzer's operating software.

The analyzer software will stop automatically after the specified number of tests were performed. Depending on usage, the amount of leftover reagent inside the package may vary.

Quality Control samples, Calibration samples, Open mode and Closed mode Samples will equally reduce the number of tests that can be performed with the package.

Running a lower number of tests per day than the conditions listed above will use relatively more reagents, and the pack will run out before the designated number of tests.

Fast Blank measurements consume less reagent than sample measurements, however, running Fast Blank measurements beyond the conditions listed above will also decrease the available number of tests.

In case the conditions described above are not fulfilled, there is no warranty that the designated number of tests that can be performed with the volume of the reagent pack. No liability is accepted for leftover reagent in the pack after all available tests have been performed.

Storage and Stability:

Unopened container	Up to the expiration date	2 – 35°C
Open container	6 months	2 – 35°C

Keep the reagent containers closed when not in use.

Do not freeze!

Specimen Collection and Preparation:

H3-Compact is intended for use with blood specimens collected by venipuncture in EDTA anticoagulant.

Specimens for hematological analysis may be stored for up to 6 hours at 15–30°C or up to 10 hours after collection when refrigerated at 2–8°C.

If the specimen is refrigerated at 2–8°C, please wait 30 minutes for the specimens to warm up before proceeding to the measurement.

All body fluid samples should be considered potentially infectious materials. Treat all blood and other potentially infectious materials with appropriate precautions. Use gloves, masks and gowns if blood exposure is anticipated.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

H3-Compact

Hemolyzer® 3 NG Reagent Pack



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt	Volumen	Gesamt
HE3701	H3-DIL	1100 mL	100 Tests
	H3-LYSE	350 mL	
	H3/5-CLEAN	400 mL	
HE3705	H3-DIL	3500 mL	500 Tests
	H3-LYSE	750 mL	
	H3/5-CLEAN	1150 mL	

Anwendungszweck:

H3-Compact ist ein Set von Reagenzien für die Anwendung auf Analyticon Hemolyzer® 3 NG (HE3100) Hämatologie-Analysegeräten.

Die Reagenzien des H3-Compact sollten nur mit Analyticon Reagenzien erneuert werden. Falsche Resultate können erzielt werden, wenn das Reagenzpack mit Drittparteireagenzien genutzt wird. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Geräts.

Zusammenfassung und Erläuterung:

HE3701: Diese Reagenzpackung enthält genügend Volumen, um 100 Messungen auf dem Analyticon Hemolyzer® 3 NG durchführen zu können, unter der Voraussetzung von 3–5 Tests pro Tag (open sampling mode). Außerdem müssen die Bedingungen im Absatz „Vorbereitung und Platzierung der Lösung“ erfüllt sein.

HE3705: Diese Reagenzpackung enthält genügend Volumen, um 500 Messungen auf dem Analyticon Hemolyzer® 3 NG durchführen zu können, unter der Voraussetzung von 15 Tests pro Tag (open sampling mode). Außerdem müssen die Bedingungen im Absatz „Vorbereitung und Platzierung der Lösung“ erfüllt sein.

Reagenzkonzentration:	H3-DIL	H3-LYSE	H3/5-CLEAN
Natriumchlorid	< 1,5 %		< 1,5 %
Puffer	< 1,0 %	< 1,0 %	< 1,0 %
Stabilisatoren	< 0,5 %	< 0,5 %	< 0,5 %
Konservierungsmittel	< 0,5 %	< 0,5 %	< 0,5 %
Tenside		< 3,5 %	

in deionisiertem Wasser

Warn- und Vorsichtshinweise:

Nur zum Gebrauch als in vitro Diagnostikum.

Anwendung nur durch geschultes Laborpersonal.

Die Reagenzien sind umweltfreundlich, frei von Aziden und schädlichen Inhaltsstoffen. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei der Entsorgung des Produktes müssen die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften beachtet werden.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Vorbereitung und Platzierung der Lösung:

Die Lösungen sind gebrauchsfertig.

- Lassen Sie das Reagenz Raumtemperatur erreichen.
- Entfernen Sie die Einlassverschraubung vom zu ersetzenden Container. Öffnen Sie die Versiegelungsfolie des neuen Reagenzbehälters, um die Schläuche hindurchstecken zu können. Schließen Sie den Reagenzeingang an den neuen Reagenzbehälter an. Versichern Sie sich, dass die Farbe auf dem Schlauch, dem Reagenzcontainer und dem Verbindungsstück auf der Rückseite des Instruments zusammenpassen (grün=H3-DIL; gelb=H3-LYSE; weiß=H3/5-CLEAN).



Bewahren Sie das Reagenz stets in seinem Originalbehälter auf und vermischen Sie nicht verbliebenes Reagenz von zwei verschiedenen Behältern.

- Vermeiden Sie Kontakt mit den Schläuchen, die mit Reagenz in Berührung kommen. Vermeiden Sie jeglichen Staub oder bakterielle Kontamination der Schläuche und der Reagenzien. Bei Verunreinigungen können Sie die Schläuche mit einem feuchten faserfreien Tuch von oben nach unten abwischen.
- REF HE3701:** Entfernen Sie die Aufreißflasche im Kartondeckel und führen Sie die Schläuche hindurch. Schließen Sie den Deckel der Packung ohne die Schläuche abzuklemmen.
REF HE3705: Schließen Sie den Deckel des Kartons nicht, um die Schläuche nicht abzuklemmen!
- Spülen Sie gründlich mit dem neuen Reagenz und messen Sie den Hintergrund entsprechend den Angaben des Benutzerhandbuchs.
- Bei Installation von neuen Reagenz-Lots, verifizieren Sie die Kalibration mittels Qualitätskontrollproben. Rekalibrieren Sie das Instrument wie in Ihrem Benutzerhandbuch spezifiziert.

- Scannen Sie den QR Code auf der Gebrauchsanweisung der Reagenzpackung (siehe Benutzerhandbuch).

Die Reagenzpackung kann für die angegebene Anzahl an Tests verwendet werden, solange die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Benutzer misst die minimal angegebene Anzahl an Tests pro Tag (siehe „Zusammenfassung und Erläuterung“).
- Das Gerät führt zwei Fast Blank Messungen pro Tag durch.
- Das Gerät wird am Ende jedes Tages heruntergefahren.
- Der Benutzer führt die notwendigen Wartungsprozeduren durch, zu denen die Software des Gerätes auffordert.

Die Gerätesoftware stoppt automatisch, nachdem die angegebene Anzahl an Messungen durchgeführt wurde. Die verbliebene Menge an Reagenz in den Behältern kann abhängig von der Benutzung variieren.

Messung von Qualitätskontrollproben, Kalibrationsproben, Open Mode und Closed Mode Proben verringert gleichermaßen die angegebene Anzahl an verbliebenen Messungen, die mit der Reagenzpackung durchgeführt werden können.

Eine geringere Anzahl an Tests pro Tag verbraucht relativ mehr Reagenz, sodass die Reagenzpackung vor Erreichen der angegebenen Anzahl an Messungen verbraucht sein wird.

Fast Blank Messungen verbrauchen weniger Reagenz als Probenmessungen, doch verringern eine höhere Anzahl an Fast Blank Messungen als oben angegeben ebenfalls die Anzahl der zur Verfügung stehenden Tests.

Falls die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt wurden, ist die angegebene Anzahl an durchführbaren Tests mit dem Volumen der Reagenzpackung nicht gewährleistet. Für Restvolumina in der Reagenzpackung nach Durchführung aller verfügbaren Tests wird keine Haftung übernommen.

Lagerung und Stabilität:

Ungeöffneter Behälter	Bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums	2 – 35°C
Geöffneter Behälter	6 Monate	2 – 35°C

Verschließen Sie die Behälter, wenn sie nicht in Benutzung sind.

Nicht einfrieren!

Probennahme und -vorbereitung:

H3-Compact ist für die Verwendung mit Blutproben bestimmt, die durch Venenpunktion in EDTA-Antikoagulans gesammelt wurden.

Proben für die hämatologische Untersuchung können nach Probenentnahme bis zu 6 Stunden bei 15–30 °C oder bis zu 10 Stunden bei 2–8°C gelagert werden.

Wenn die Proben bei 2–8°C gelagert wurden, inkubieren Sie sie 30 Minuten bei Raumtemperatur, bevor Sie mit der Messung beginnen.

Alle Körperflüssigkeiten sollten als potentiell infektiöses Material betrachtet werden. Behandeln Sie alle Blutproben und andere potentiell infektiöse Materialien mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen. Verwenden Sie Handschuhe, Atemschutz und Laborkleidung, falls der Kontakt mit Blut zu erwarten ist.

Place QR Code

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.

H3-Compact

Hemolyzer® 3 NG Reagent Pack



Información del pedido:

No. de Catálogo	Contenido	Volumen	Total
HE3701	H3-DIL	1100 mL	100 pruebas
	H3-LYSE	350 mL	
	H3/5-CLEAN	400 mL	
HE3705	H3-DIL	3500 mL	500 pruebas
	H3-LYSE	750 mL	
	H3/5-CLEAN	1150 mL	

Uso previsto:

H3-Compact es un conjunto de reactivos destinados a ser utilizados en el analizador hematológico Analyticon Hemolyzer® 3 NG (HE3100).

Los reactivos del H3-Compact sólo deben sustituirse por reactivos de Analyticon. Pueden obtenerse resultados erróneos si el paquete de reactivos se aplica con reactivos de terceros. Para mayor información, sírvase consultar el Manual del Usuario del equipo.

Resumen y explicación:

HE3701: Este paquete de reactivos está diseñado para suministrar la cantidad adecuada de reactivo para realizar 100 pruebas en el analizador hematológico Analyticon Hemolyzer® 3 NG bajo la condición de que el usuario realice de 3 a 5 mediciones al día (modo de muestreo abierto). En "Preparación y reemplazo de reactivos" se enumeran otras condiciones que deben cumplirse.

HE3705: Este paquete de reactivos está diseñado para suministrar la cantidad adecuada de reactivo para realizar 500 pruebas en el analizador hematológico Analyticon Hemolyzer® 3 NG bajo la condición de que el usuario realice 15 mediciones al día (modo de muestreo abierto). En "Preparación y reemplazo de reactivos" se enumeran otras condiciones que deben cumplirse.

Concentración del Reactivo:	H3-DIL	H3-LYSE	H3/5-CLEAN
Cloruro de sodio	< 1,5 %		< 1,5 %
Solución amortiguadora	< 1,0 %	< 1,0 %	< 1,0 %
Estabilizadores	< 0,5 %	< 0,5 %	< 0,5 %
Conservante	< 0,5 %	< 0,5 %	< 0,5 %
Surfactantes		< 3,5 %	

en agua libre de iones

Advertencias y precauciones:

Solamente para uso en diagnóstico in vitro.

Sólo para uso del profesional de laboratorio capacitado

Los reactivos son respetuosos con el medio ambiente, libres de azidas y no contienen ingredientes nocivos. Siga las precauciones habituales requeridas al manipular todos los reactivos de laboratorio.

La eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con las normativas locales.

La ficha de datos de seguridad de materia contiene mayor información relacionada a la seguridad. Disponible en nuestro sitio <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Preparación y reemplazo de reactivos:

El reactivo está listo para ser utilizado.

- Deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Retire la tapa de entrada del envase del reactivo que será reemplazado. Corte la lámina de sellado del reactivo nuevo para permitir el paso de los tubos. Conecte la entrada del reactivo al envase del nuevo reactivo. Asegúrese de que el color de cada tubo, la etiqueta del envase del reactivo y el conector en la parte posterior del equipo coincidan

(verde=H3-DIL; amarillo=H3-LYSE; blanco=H3/5-CLEAN).



Mantenga siempre el reactivo en su envase original y no mezcle los restos de dos envases de reactivos.

- No toque los tubos que entran en los reactivos. Evite cualquier contaminación, microbiana o debido al polvo, de los tubos y reactivos. Si encuentra los tubos sucios, puede limpiarlos con un paño de limpieza humedecido y sin pelusas. Limpie los tubos deslizándolos de arriba hacia abajo.
- REF HE3701:** Retire la pequeña aleta de desgarre y alinee los tubos para que pasen a través del borde superior del paquete. Cierre la tapa del paquete pero no pellizque los tubos.

REF HE3705: ¡No cierre la tapa del envase para no pellizcar los tubos!

- Debe cuidadosamente el nuevo reactivo y mida los parámetros según las especificaciones del Manual del Usuario.

- Al instalar un nuevo lote de reactivos, verifique la calibración ejecutando el material de control. Recalibre el equipo si es necesario tal como se especifica en su Manual del Usuario.
- Escanee el código QR que se encuentra en el interior del prospecto del paquete (consulte el Manual de Usuario).

El paquete de reactivos se puede utilizar para el número designado de pruebas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- El usuario mide más que el número mínimo de pruebas por día (consulte "Resumen y Explicación").
- El analizador realiza dos mediciones de Fast Blank cada día.
- El analizador se apaga todos los días.
- El usuario realiza las acciones de mantenimiento necesarias solicitadas por el software operativo del analizador.

El software del analizador se detendrá automáticamente después de que se haya realizado el número especificado de pruebas. Dependiendo del uso, la cantidad de reactivo sobrante dentro del paquete puede variar.

Muestras de Control de Calidad, Muestras de Calibración, Muestras en Modo Abierto y en Modo Cerrado reducirán igualmente el número de pruebas que se pueden realizar con el paquete.

Si se realiza un número menor de pruebas por día que las condiciones mencionadas anteriormente, se utilizarán relativamente más reactivos, y el paquete se agotará antes de que se realice el número designado de pruebas.

Las mediciones de Fast Blank consumen menos reactivos que las mediciones de muestras, sin embargo, si se realizan mediciones de Fast Blank más allá de las condiciones mencionadas anteriormente, también se reducirá el número de pruebas disponibles.

En caso de que no se cumplan las condiciones descritas anteriormente, no hay garantía de que se pueda realizar el número designado de pruebas con el volumen del paquete de reactivos. No se acepta ninguna responsabilidad por los restos de reactivos en el paquete después de que se hayan realizado todas las pruebas disponibles.

Almacenamiento y estabilidad:

Envase sin abrir	Hasta la fecha de vencimiento	2 – 35°C
Envase abierto	6 meses	2 – 35°C

Mantenga el envase del reactivo cerrado cuando no esté en uso.
¡No congelar!

Recolección y preparación de muestras:

El H3-Compact está ideado para utilizarse con muestras de sangre recogidas por venopunción en anticoagulante EDTA.

Las muestras para análisis hematológico pueden almacenarse hasta por 6 horas a 15–30°C, o hasta por 10 horas después de la recolección cuando se refrigeran (2–8 °C).

Si la muestra está refrigerada a 2-8°C, por favor espere 30 minutos para que se caliente antes de proceder a la medición.

Todas las muestras de fluidos corporales deben considerarse materiales potencialmente infecciosos. Trate toda la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos con las precauciones apropiadas. Use guantes, máscaras y batas si se prevé la exposición a la sangre.

Place QR Code

Los pasajes de texto con fondo gris se cambiaron en la última revisión de este prospecto.