

H3/5-CLEAN

Hemolyzer® 3/5 NG Cleaning Solution



Order information:

Catalog-No.	Content
HE3311	1 L
HE3351	5 L

Intended use:

H3/5-CLEAN is a buffered, stabilized and micro-filtered electrolyte solution used for conditioning of specific tubing sections, on Analyticon hematology analyzers Hemolyzer® 3 (HE3100) and Hemolyzer® 5 NG (open mode) (HE5200).

H3/5-CLEAN should only be used with Analyticon reagents. Erroneous results may be obtained if the reagent is applied with third party reagents. Please refer to the instrument's User Manual for further information.

Reagent Concentration:

Sodium chloride	< 1,5 %
Buffers	< 1,0 %
Stabilizers	< 0,5 %
Preservatives	< 0,5 %
in ion-free water	

Warning and Precautions:

For in vitro diagnostic use only.

For trained laboratory professional only.

The reagent is environmental friendly, azide-free and does 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. Remove the inlet cap from the reagent container to be replaced. Cut the sealing foil on the new reagent to allow the tubes go through. Connect the reagent inlet to the new reagent container. Make sure that the color on each tube, reagent container label and connector in the back of the instrument match.
3. Avoid any dust or microbial contamination of the tubing and reagents. Always keep the reagent in its original container and do not mix the remains of two reagent containers.
4. Prime thoroughly the new reagent and measure backgrounds according to the instrument's User Manual.
5. When installing a new lot of reagent, verify calibration by running control material. Recalibrate the instrument if necessary as specified in your User Manual.

Storage and Stability:

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

Keep the reagent container closed when not in use.
Do not freeze!

Specimen Collection and Preparation:

H3/5-CLEAN 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.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
HE3311	1 L
HE3351	5 L

Anwendungszweck:

H3/5-CLEAN ist eine gepufferte, stabilisierte und mikrofiltrierte Elektrolytenlösung zur Spülung von bestimmten Bereichen des Schlauchsystems der Analyticon Hämatologie-Analysegeräte Hemolyzer® 3 (HE3100) und Hemolyzer® 5 NG (open mode) (HE5200).

H3/5-CLEAN sollte nur mit Analyticon Reagenzien verwendet werden. Falsche Resultate können erzielt werden, wenn das Reagenz mit Drittparteireagenzien genutzt wird. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Geräts.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

Natriumchlorid	< 1,5 %
Puffer	< 1,0 %
Stabilisatoren	< 0,5 %
Konservierungsmittel	< 0,5 %
in deionisiertem Wasser	

Warn- und Vorsichtshinweise:

Nur zum Gebrauch als in vitro Diagnostikum.

Anwendung nur durch geschultes Laborpersonal.

Das Reagenz ist 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.

1. Lassen Sie das Reagenz Raumtemperatur erreichen.
2. 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.
3. Vermeiden Sie jeglichen Staub oder bakterielle Kontamination der Schläuche und der Reagenzien. Bewahren Sie das Reagenz stets in seinem Originalbehälter auf und vermischen Sie nicht verbliebenes Reagenz von zwei verschiedenen Behältern.
4. Spülen Sie gründlich mit dem neuen Reagenz und messen Sie den Hintergrund entsprechend den Angaben des Benutzerhandbuchs.
5. Bei Installation von neuen Reagenz-Lots, kalibrieren Sie das Instrument wie in Ihrem Benutzerhandbuch spezifiziert.

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:

H3/5-CLEAN 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.

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

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



Analyticon® Biotechnologies AG
Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels / Germany

(PH3&5-CLEAN_GB-D-ES_21_001_03.01_2018-12-11.docx)



H3/5-CLEAN

Hemolyzer® 3/5 NG Cleaning Solution



Información del pedido:

No. de Catálogo	Contenido
HE3311	1 L
HE3351	5 L

Uso previsto:

H3/5-CLEAN es una solución electrolítica tamponada, estabilizada y microfiltrada utilizada para el enjuague de áreas específicas del sistema de tubería en los analizadores hematológicos Analyticon Hemolyzer® 3 (HE3100) y Hemolyzer® 5 NG (modo abierto) (HE5200).

El H3/5-CLEAN debe utilizarse únicamente con reactivos Analyticon. Se pueden obtener resultados erróneos si el reactivo se aplica con reactivos de otros fabricantes. Para mayor información, sírvase consultar el Manual del Usuario del instrumento.

Concentración del reactivo:

Cloruro de sodio	< 1,5 %
Solución amortiguadora	< 1,0 %
Estabilizadores	< 0,5 %
Conservante	< 0,5 %
en agua libre de iones	

Advertencias y precauciones:

Solamente para uso en diagnóstico in vitro.

Sólo para uso del profesional de laboratorio capacitado.

El reactivo es respetuoso con el medio ambiente, no contiene azidas ni ingredientes nocivos. Siga las precauciones habituales requeridas al manipular todos los reactivos de laboratorio. La eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con la normativa local.

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.

1. Deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
2. 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.
3. Evite cualquier contaminación, microbiana o debido al polvo, de los tubos y reactivos. Mantenga siempre el reactivo en su envase original y no mezcle los restos de dos envases de reactivos.
4. Cebé cuidadosamente el nuevo reactivo y mida los parámetros según las especificaciones del Manual del Usuario.
5. 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.

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 H3/5-CLEAN 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.

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



Analyticon® Biotechnologies AG
Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels / Germany

(PH3&5-CLEAN_GB-D-ES_21_001_03.01_2018-12-11.docx)

