

Operation Manual

Auto Hematology Analyzer Reagent (M-52DIFF Lyse)

English (3 – 5)

Spanish (6 – 8)

French (9 – 11)

Portuguese (12 – 14)

Russian (15 – 17)

Turkish (18 – 20)



© 2012-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

Intellectual Property Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

mindray



MINDRAY

are the trademarks, registered or otherwise, of Mindray in China and other countries. All other trademarks that appear in this manual are used only for informational or editorial purposes. They are the property of their respective owners.

Responsibility on the Manufacturer Party

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

All information contained in this manual is believed to be correct. Mindray shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this manual.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

- 1) Use of this product is conducted as instructed in this operation manual by Mindray authorized personnel or skilled/trained clinical professionals.;
- 2) The product is stored and transported as instructed in the operation manual and the labeling;
- 3) The product is used only on the specified models.

Warranty

Free service will be provided to:

- Products that are covered by the warranty terms of Mindray.

Pay service will be provided to:

- 1) Expired products;
- 2) Products within the warranty period, but are damaged by improper use or human error, stored in improper environment, or damaged by force majeure or other reason not caused by the product itself.

Return Procedure

Follow the procedure below to return products to Mindray if needed.

Contact Mindray customer service department, inform them the product name and lot No. (the name and lot No. are labeled on the outer package of the product). If the name and lot No. are not legible, your return request will not be accepted. Please specify the product name, model, lot No. and the return reason.

M-52DIFF Lyse

[Product]

M-52DIFF Lyse

[Model]

M-52DIFF

[Specification]

500mL×4

[Intended use]

M-52DIFF Lyse dissolves RBCs and differentiates WBCs.

[Principle]

M-52DIFF lyse dissolves RBCs in the blood cell analysis process, it processes WBCs to intensify the difference of the WBC sub-populations, and incorporates laser scatter and flow cytometry to realize DIFF channel WBC analysis.

[Ingredients]

Surfactant.....<35g/L

[Storage condition and shelf life]

The product will be stable for 2 years when stored at 2°C to 30°C(35°F to 86°F), and the relative humidity must not exceed 90%. The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments. The open-vial validity is 60 days.

[Applicable analyzer models]

The product applies to BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 and BC-5140 Auto Hematology Analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..

[SAMPLE REQUIREMENT]

Fresh human whole blood anticoagulated. Do not use contaminated samples.

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

The following materials are required but not provided with the product: Mindray-manufactured measurement instruments and matched reagents.

[Instructions for use]

1. Restore the M-52DIFF lyse to usage temperature;
2. Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent container based on the matching color of the reagent cap and the connector of analyzer cap assembly;
3. Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
4. Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

[CUT-OFF VALUE/REFERENCE INTERVALS]

Not applicable.

[RESULT ELABORATION]

Not applicable.

[LIMITATIONS]

Not applicable.

[PRODUCT SPECIFICATIONS]

1. Appearance: transparent liquid, no sediments, grains or flocculi.
2. Blank count results: the blank count results of M-52DIFF lyse tested on Mindray Analyzers meet the requirements in Table 1.

Table 1 Requirements of M-52DIFF lyse blank count

Test parameter	Blank count requirements
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/L$
HGB	$\leq 1g/L$

[PRECAUTIONS]

1. For professional use in vitro diagnosis only.
2. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
3. Do not use the reagent if it is frozen.
4. If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
5. If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
6. Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
7. The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
8. Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.
9. Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
10. The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request
11. All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
12. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[GRAPHICAL SYMBOLS]

		
Batch code	Use-by date	Temperature limit
		
HUMIDITY LIMITATION	Manufacturer	<i>In vitro</i> diagnostic medical device



CATALOGUE NUMBER



Authorized representative
in the European
Community



Consult instructions for
use



European Conformity



Unique Device Identifier

[REFERENCES]

Not applicable.

[COMPANY CONTACT]

Manufacturer:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial
park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
service@mindray.com

E-mail Address:

Tel:

+86 755 81888998

Fax:

+86 755 26582680

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address:

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel:

0049-40-2513175

Fax:

0049-40-255726

[Approval Date of the Operator's Manual]

2022.06.06

Lisante M-52DIFF

[Nombre del producto]

Lisante M-52DIFF

[Modelo]

M-52DIFF

[Especificación del paquete]

500mL×4

[Uso previsto]

El lisante M-52DIFF disuelve los eritrocitos y diferencia los leucocitos.

[Principio]

El lisante M-52DIFF disuelve los eritrocitos en el proceso de análisis de glóbulos sanguíneos. Procesa los leucocitos para intensificar la diferencia entre sus subpoblaciones e incorpora la dispersión láser y la citometría de flujo para realizar el análisis de leucocitos en el canal DIFF.

6 Ingredientes

Tensoactivo..... <35 g/l

[Condición de almacenamiento y vida útil]

El producto es estable durante 2 años si se almacena a entre 2 °C y 30 °C (35 °F a 86 °F); la humedad relativa no debe sobrepasar el 90 %. El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables. La validez del vial abierto es de 60 días

[Modelos de analizador aplicables]

El producto se usa con los Analizadores automáticos para hematología BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130, BC-5140, BC-5160 y BC-5170 fabricados por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[REQUISITO DE LA MUESTRA]

Sangre humana completa reciente anticoagulada. No utilice muestras contaminadas.

[MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS]

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.

[Instrucciones de uso]

1. Ponga el lisante M-52DIFF a temperatura de uso;
2. Abra el envase exterior e inserte el tubo de recogida en el envase de reactivo teniendo en cuenta el color de la tapa del reactivo y el del conector del conjunto del tapón del analizador;
3. Enrosque firmemente el conjunto del tapón y sustituya el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
4. Realice un recuento de blanco y compruebe los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más detalles, consulte el manual del operador del analizador.

[VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERENCIA]

No procede.

[ELABORACIÓN DEL RESULTADO]

No procede.

[LIMITACIONES]

No procede.

[Características de rendimiento]

1. Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, granos o flóculos.

- Resultados del recuento de blanco: los resultados del recuento de blanco del lisante M-52DIFF probado en Mindray analizadores cumplen con los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1 Requisitos del recuento de blanco del lisante M-52DIFF

Parámetro de prueba	Requisitos del recuento de blanco
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/l$
HGB	$\leq 1 \text{ g/l}$

[PRECAUCIONES]

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
- No utilizar el reactivo si está congelado.
- Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
- Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
- Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.
- Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

[SÍMBOLOS GRÁFICOS]

		
CÓDIGO DE LOTE	Fecha de caducidad	LÍMITE DE TEMPERATURA
		
HUMIDITY LIMITATION	Fabricante	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Representante autorizado en la
Comunidad Europea



Consulte las instrucciones
de uso



Conformidad con la
legislación europea



Identificador único del
dispositivo

[REFERENCIAS]

No procede.

[CONTACTO CON LA EMPRESA]

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Dirección de correo electrónico:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Representante de la CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección:	Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

[FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR]

2022.06.06

Lyse M-52DIFF

[Nom du produit]

Lyse M-52DIFF

[Modèle]

M-52DIFF

[Spécification de conditionnement]

500 mL × 4

[Utilisation prévue]

Le réactif M-52DIFF Lyse dissout les globules rouges et permet de différencier les globules blancs.

[Principe]

Le réactif de lyse M-52DIFF dissout les globules rouges pendant le processus d'analyse des cellules sanguines, traite les globules blancs de manière à intensifier la différence entre les sous-populations de globules blancs et intègre une diffraction laser et une cytométrie de flux pour effectuer l'analyse des globules blancs dans le canal DIFF.

[Ingrédients]

Tensioactif <35 g/l

[Conditions de stockage et durée de vie]

Le produit est stable pendant 2 ans s'il est stocké entre 2 °C et 30 °C (35 °F et 86 °F) à l'abri de la lumière, l'humidité relative ne doit pas dépasser 90 %. La plage de température de fonctionnement du produit est conforme à celle de ses instruments applicables. Un flacon ouvert est valide 60 jours.

[Modèles d'analyseur applicables]

Le produit convient aux automates d'hématologie BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Exigences relatives aux échantillons]

Sang total humain frais anticoagulé. Ne pas utiliser d'échantillons contaminés.

[MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI]

Les éléments suivants sont requis mais ne sont pas fournis avec le produit : instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs correspondants.

[Instructions d'utilisation]

1. Rétablissez la température d'utilisation du réactif de lyse M-52DIFF.
2. Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plongeur dans le conteneur du réactif en faisant correspondre la couleur du bouchon du réactif avec l'embout de l'analyseur.
3. Vissez complètement l'embout et replacez le réactif conformément au manuel d'utilisation de l'analyseur.
4. Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif installé peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

[VALEUR SEUIL/INTERVALLE DE RÉFÉRENCE]

Non applicable.

[ÉLABORATION DES RÉSULTATS]

Non applicable.

[LIMITATIONS]

Non applicable.

[Caractéristiques de performances]

1. Aspect : liquide transparent, sans sédiments, cristaux ni flocules.
2. Résultats de comptage à blanc : le comptage à blanc du réactif de lyse M-52DIFF testé sur le BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140 est conforme aux normes indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 Normes en matière de comptage à blanc du réactif de lyse M-52DIFF

Paramètre testé	Normes de comptage à blanc
GB	$\leq 0,2 \times 10^9/l$
HGB	$\leq 1 \text{ g/l}$

[PRECAUTIONS]

1. Destiné au diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.
2. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date de péremption et, une fois périmé, procédez à sa mise au rebut.
3. N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
4. Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, laissez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
5. Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
6. Procédez à la mise au rebut des déchets, des résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
7. Les facteurs suivants peuvent affecter l'analyse de l'échantillon : réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.
8. Prenez les précautions nécessaires pour l'utilisation du produit. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses. Si le réactif pénètre accidentellement dans la bouche, ou en cas de contact accidentel des réactifs avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
9. L'élimination du matériel et des déchets liquides doit être effectuée en conformité avec les directives locales.
10. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.
11. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue et le risque résiduel global est acceptable.
12. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[SYMBOLES GRAPHIQUES]



Code du lot



Date limite d'utilisation



Limite de température



LIMITE D'HUMIDITE



Fabricant



Diagnostic in vitro de
l'instrument médical



REFERENCE CATALOGUE



Représentant agréé pour la
Communauté européenne



Consulter les instructions
d'utilisation



Conformité européenne



Identifiant unique du dispositif

[REFERENCES]

Non applicable.

[COORDONNEES DE LA SOCIETE]

Fabricant: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Adresse de courriel: service@mindray.com
Tél. : +86 755 81888998
Télécopie: +86 755 26582680

Représentant pour l'UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Allemagne
Tél. : 0049-40-2513175
Télécopie: 0049-40-255726

[DATE D'APPROBATION DU MANUEL D'UTILISATION]

2022.06.06

Lise M-52DIFF

[Nome do produto]

Lise M-52DIFF

[Modelo]

M-52DIFF

[Especificação da Embalagem]

500mL×4

[Uso pretendido]

A lise M-52DIFF dissolve os RBCs e diferencia os WBCs.

[Princípio]

A lise M-52DIFF dissolve os RBCs no processo de análise de células sanguíneas. Ele processa WBCs para intensificar a diferença entre as subpopulações de WBC e incorpora dispersão a laser e citometria de fluxo para realizar a análise de WBC do canal DIFF.

[Composição]

Surfactante<35g/L

[Condições de armazenamento e prazo de validade]

O produto ficará estável durante 2 anos quando armazenado a 2 °C a 30 °C (35°F a 86°F) e a umidade relativa não deve exceder%. A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 60 dias.

[Modelos de analisadores aplicáveis]

O produto se aplica aos analisadores automáticos de hematologia BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140 fabricados por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Requisitos da amostra]

Anticoagulante de sangue total humano fresco. Não use amostras contaminadas.

[MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS]

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição fabricados pela Mindray e reagentes correspondentes.

[Instruções de uso]

1. Retorne a lise M-52DIFF à temperatura de uso;
2. Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no recipiente de reagente com base na cor correspondente da tampa do reagente e no conector do conjunto de tampas do analisador;
3. Feche bem o conjunto de tampas e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
4. Realize uma contagem em branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos de contagem em branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado pode ser usado para análise de amostra. Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes.

[VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERÊNCIA]

Não aplicável.

[ELABORAÇÃO DO RESULTADO]

Não aplicável.

[LIMITAÇÕES]

Não aplicável.

[Características de desempenho]

1. Aparência: líquido transparente, sem sedimentos, grãos ou flocos.
2. Resultados de contagem em branco: os resultados de contagem em branco da lise M-52DIFF

testada em BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140 atende às exigências na Tabela 1.

Tabela 1 Exigências de contagem em branco da lise M-52DIFF

Parâmetro de teste	Requisitos de contagem em branco
GB	$\leq 0,2 \times 10^9/L$
Hb	$\leq 1g/L$

[PRECAUÇÕES]

1. Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional.
2. Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deve ser usado antes da data de validade e descartado adequadamente quando vencido.
3. Não use o reagente se ele estiver congelado.
4. Se a contagem de branco estiver anormal após o transporte do reagente, coloque-o ainda por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.
5. Se o reagente estiver poluído ou for afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-o por um normal.
6. Descarte os resíduos, resíduos e embalagens contaminadas com base nas regulamentações locais.
7. Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: Reagente vencido ou ineficaz; reagente poluído por pó no ar; eliminação inadequada da amostra; misturado com ou utilizado com reagentes produzidos por outra empresa; utilização mista de resíduos do recipiente antigo e do recém-aberto; usado em condição diferente da especificada.
8. Tome as precauções necessárias para a utilização do produto. Não engolir. Evite o contato com a pele e membranas mucosas. Se os reagentes forem levados à boca ou derramados na pele ou nos olhos acidentalmente, lave-os com bastante água e procure tratamento médico, se necessário.
9. O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
10. A Folha de dados de segurança (SDS) do material está disponível mediante solicitação
11. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível pelo em geral reconhecido estado da arte, e o risco residual total é aceitável.
12. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

[SÍMBOLOS GRÁFICOS]

		
Código do lote	Data de validade	Limite de temperatura
		
LIMITAÇÃO DA UMIDADE	Fabricante	Diagnóstico in vitro dispositivo médico
		
NÚMERO DE CATÁLOGO	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Consulte as instruções de uso



Conformidade com a Europa



Identificador exclusivo do
dispositivo

[REFERÊNCIAS]

Não aplicável.

[CONTATO DA EMPRESA]

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Endereço de e-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Representantes na UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço:	Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

[DATA DE APROVAÇÃO DO MANUAL DO OPERADOR]

2022.06.06

Лизирующий реагент M-52DIFF

[Наименование изделия]

лизирующий реагент M-52DIFF

[Модель]

M-52DIFF

[Спецификации упаковки]

500 мл × 4

[Предусмотренное применение]

Лизирующий реагент M-52DIFF растворяет RBC и служит для дифференцировки WBC.

[Принцип работы]

Лизирующий реагент M-52DIFF растворяет RBC в процессе анализа клеток крови. Он служит для обработки WBC с целью усиления разницы между субпопуляциями WBC, а также применяется в анализе методом рассеяния лазерного излучения и проточной цитометрии для дифференцировки WBC в канале DIFF.

[Активные ингредиенты]

Поверхностно-активное вещество <35 г/л

[Условия хранения и срок годности при хранении]

Продукт будет оставаться стабильным в течение 2 лет при хранении при температуре от 2 до 30 °C (от 35 до 86 °F) при относительной влажности не более 90%. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[Вещество используется со следующими моделями анализаторов]

Вещество применяется с автоматизированными гематологическими анализаторами BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]

Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтom. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

[Инструкции по эксплуатации]

1. Доведите лизирующий реагент M-52DIFF до температуры эксплуатации.
2. Откройте внешнюю упаковку и вставьте приемную трубку в контейнер с реагентом в соответствии с цветом крышки контейнера и соединителя сопловой крышки анализатора.
3. Закрутите сопловую крышку до отказа и замените реагент в соответствии с руководством пользователя реагента.
4. Выполните холостой подсчет и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к результатам холостого подсчета, указанным в руководстве пользователя анализатора, новый реагент может быть использован для анализа образцов. Для получения более подробной информации см. руководство пользователя анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Неприменимо

[Эксплуатационные свойства]

1. Внешний вид: прозрачная жидкость, без осадка, гранул или хлопьев осадка

2. Результаты холостого подсчета: результаты холостого подсчета лизирующего реагента M-52DIFF анализаторов BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 соответствуют требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Требования к холостому подсчету лизирующего реагента M-52DIFF

Тестируемый параметр	Требования к холостому подсчету
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

		
НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
		
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ
СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие европейским
стандартам



Уникальный идентификатор
устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КОМПАНИИ]

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Электронная почта:	service@mindray.com
Телефон:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Телефон:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА]

2022.06.06

M-52DIFF Lizi

[Ürün adı]

M-52DIFF Lizi

[Model]

M-52DIFF

[Ambalaj Spesifikasyon]

500mL×4

[Kullanım amacı]

M-52DIFF Lizi, RBC'leri çözer ve WBC'leri farklılaştırır.

[Prensip]

M-52DIFF lizi, kan hücreleri analiz sürecinde RBC'leri çözer. WBC alt popülasyonları arasındaki farkı yoğunlaştırmak için WBC'leri işler ayrıca DIFF kanalı WBC analizini gerçekleştirmek için lazer dağılımı ve akış sitometrisini içerir.

[İçerik]

Yüzey aktif madde.....<35g/L

[Saklama koşulları ve raf ömrü]

Ürün, 2°C ila 30°C (35°F ila 86°F) aralığında saklandığında 2 yıl boyunca stabil kalır, ayrıca bağıl nem %90'ı geçmemelidir. Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır. Açık flakon geçerliliği 60 gündür.

[Uygun analizör modelleri]

Ürün, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 ve BC-5140 Otomatik Hematoloji Analizörlerine uygundur.

[Numune Gerekliliği]

Antikoagülanlı taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

[ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER]

Şu malzemeler gereklidir ancak ürünle birlikte verilmez: Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve eşleşen reaktifler.

[Kullanım talimatları]

1. M-52DIFF lyse'i kullanım sıcaklığına getirin;
2. Dış ambalajı açın ve pickup tüpünü, eşleşen reaktif kapağı rengine ve analizör kapağı tertibatının konektörüne dayalı olarak reaktif kabına yerleştirin;
3. Kapak grubunu sıkıca vidalayın ve reaktif analizörün kullanıcı el kitabına göre değiştirin;
4. Boş sayım yapın ve sonuçları kontrol edin. Sonuçların, analizörün kullanıcı el kitabında tanımlanan boş sayım gerekliliğini karşılaması halinde yeni oluşturulan reaktif numune analizi için kullanılabilir. Ayrıntılar için analizörün kullanıcı el kitabını inceleyin.

[KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI]

Geçerli değildir.

[SONUÇ DETAYLANDIRMASI]

Geçerli değildir.

[SINIRLAMALAR]

Geçerli değildir.

[Performans özellikleri]

1. Görünüş: şeffaf sıvı, tortusuz, taneciksiz veya topaklanmaz.
2. Boş sayım sonuçları: Mindray Analizörlerinde test edilen M-52DIFF lyse'in boş sayım sonuçları Tablo

1'de belirtilen gereklilikleri karşılamaktadır.

Tablo 1 M-52DIFF lizi boş sayımı gereklilikleri

Test parametresi	Boş sayım gereklilikleri
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/L$
HGB	$\leq 1g/L$

[ÖNEMLER]

1. Yalnızca uzmanların in vitro tanısal kullanımına yöneliktir.
2. Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.
3. Reaktif donmuşsa kullanmayın.
4. Reaktif taşıdıktan sonra boş sayım anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.
5. Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda reaktifi kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.
6. Atıkları, artıkları ve kontamine olmuş ambalajları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
7. Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkların ve yeni açılan kabın karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.
8. Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktifi yanlışlıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlışlıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
9. Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
10. Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur.
11. Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul gören son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve geriye kalan riskler kabul edilebilirdir.
12. Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

[GRAFİK SEMBOLLERİ]

		
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı
		
NEM LİMİTİ	Üretici	In vitro tanısal tıbbi cihaz
		
KATALOG NUMARASI	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Kullanım talimatlarına başvurun



Avrupa Uyumluluđu



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

[REFERANSLAR]

Geçerli değildir.

[ŞİRKET İLETİŞİM]

Üretici:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
E-Posta Adresi:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Faks:	+86 755 26582680
AB-Temsilcisi:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Faks:	0049-40-255726

[KULLANIM KILAVUZUNUN ONAY TARİHİ]

2022.06.06

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com