

Operation Manual

Auto Hematology Analyzer Reagent (M-52D Diluent)

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-52D Diluent

1 Product name

M-52D Diluent

2 Model

M-52D

3 SPECIFICATIONS

20L×1

4 Intended use

M-52D diluent is used in sample dilution, blood cell counting, volume measurement and hemoglobin measurement.

5 Principle

M-52D diluent provides stable solution environment for blood cells, dilute blood sample, generates sheath fluid and provide conductance in blood cell analysis process.

6 Ingredients

Tris Buffer.....≤0.5%

Sodium Chloride.....≤0.1%

7 Storage condition and shelf life

The product must be stored in the temperature of 2°C~30°C, and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is two years.

The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments. The open-vial validity is 60 days.

8 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.

9 SAMPLE REQUIREMENT

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

10 MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

11 Instructions for use

- 1) Restore the product to usage temperature.
- 2) Refer to Mindray Operation Manual to obtain instrument-specific instructions for appropriate use of Auto Hematology Analyzer Reagent.

12 CUT-OFF VALUE/REFERENCE INTERVALS

Not applicable.

13 RESULT ELABORATION

Not applicable.

14 LIMITATIONS

Not applicable.

15 PRODUCT SPECIFICATIONS

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

Table 1 Requirements of M-52D diluent blank count

Test parameter	Blank count requirements
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

16 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.

17 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

18 REFERENCES

Not applicable.

19 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
E-mail Address: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffeustraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

20 Approval Date of the Operator's Manual

2022.06.06

Diluyente M-52D

1 Nombre del producto

Diluyente M-52D

2 Modelo

M-52D

3 Especificación del paquete

20L×1

4 Uso previsto

El diluyente M-52D se utiliza en la dilución de muestras, el recuento de glóbulos sanguíneos, la medición del volumen y la medición de hemoglobina.

5 Principio

El diluyente M-52D proporciona un entorno de solución estable para células sanguíneas, diluye muestras de sangre, genera fluido de funda y proporciona conductancia en procesos de análisis de células sanguíneas.

6 Ingredientes

Tampón de Tris.....≤0.5 %

Cloruro sódico.....≤0.1 %

7 Condición de almacenamiento y vida útil

El producto se debe almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C; la humedad relativa no debe sobrepasar el 90 %. La sala de almacenamiento debe estar bien ventilada y no contener gases corrosivos. Su vida útil es de dos años. 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

8 Modelos de analizador aplicables

Este producto se usa con analizadores automáticos para hematología BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 y BC-5140 fabricados por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

9 REQUISITO DE LA MUESTRA

Sangre humana completa reciente anticoagulada. No utilice muestras contaminadas.

10 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.

11 Instrucciones de uso

- 1) Ponga el diluyente M-52D 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.

12 VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERENCIA

No procede.

13 ELABORACIÓN DEL RESULTADO

No procede.

14 LIMITACIONES

No procede

15 Características de rendimiento

- 1) Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, granos o flóculos.
- 2) Resultados del recuento de blanco: los resultados del recuento de blanco del diluyente M-52D probado en Mindray analizadores cumplen con los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1 Requisitos del recuento de blanco del diluyente M-52D

Parámetro de prueba	Requisitos del recuento de blanco
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1 \text{ g/L}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

16 PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
2. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
3. No utilizar el reactivo si está congelado.
4. Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
5. Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
6. Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
7. 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.
8. 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.
9. El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
10. La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
11. 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.
12. 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

17 SÍMBOLOS GRÁFICOS



CÓDIGO DE LOTE



Fecha de caducidad



LÍMITE DE TEMPERATURA



HUMIDITY LIMITATION



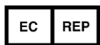
Fabricante



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

18 REFERENCIAS

No procede.

19 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

20 FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR

2022.06.06

Diluant M-52D

1 Nom du produit

Diluant M-52D

2 Modèle

M-52D

3 Spécification de conditionnement

20 L × 1

4 Utilisation prévue

Le diluant M-52D est utilisé pour la dilution des échantillons, le comptage cellulaire, la mesure du volume et la mesure du taux d'hémoglobine.

5 Principe

Le diluant M-52D fournit un environnement stable, sous forme de solution, pour les cellules sanguines et les échantillons de sang dilués, permet de générer un flux et offre une conductance appropriée pour les processus d'analyse des cellules sanguines.

6 Ingrédients

Tampon TRIS ≤ 0.5 %

Chlorure de sodium ≤ 0.1 %

7 Conditions de stockage et durée de vie

Le produit doit être stocké à une température comprise entre 2 °C et 30 °C, et l'humidité relative ne doit pas dépasser 90 %. La salle de stockage doit être bien ventilée et exempte de gaz corrosif. La durée de vie est de deux ans.

La plage de température de fonctionnement du produit est conforme à celle de ses instruments applicables. Un flacon ouvert est valide 60 jours.

8 Modèles d'analyseur applicables

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

9 Exigences relatives aux échantillons

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

10 MATERIEL NECESSAIRE 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.

11 Instructions d'utilisation

- 1) Rétablissez la température d'utilisation du diluant M-52D.
- 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 remplacez 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

12 VALEUR SEUIL/INTERVALLE DE REFERENCE

Non applicable.

13 ELABORATION DES RESULTATS

Non applicable.

14 LIMITATIONS

Non applicable.

15 Caractéristiques de performances

- Aspect : liquide transparent, sans sédiments, cristaux ni floccules.
- Résultats de comptage à blanc : le comptage à blanc du diluant M-52D 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 diluant M-52D

Paramètre testé	Normes de comptage à blanc
GB	$\leq 0,20 \times 10^9/l$
GR	$\leq 0,02 \times 10^{12}/l$
HGB	$\leq 1 \text{ g/l}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/l$

16 PRECAUTIONS

- Destiné au diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.
- 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.
- N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
- 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.
- 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.
- Procédez à la mise au rebut des déchets, des résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
- 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.
- 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.
- L'élimination du matériel et des déchets liquides doit être effectuée en conformité avec les directives locales.
- La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.
- 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.
- 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.

17 SYMBOLES GRAPHIQUES



Code du lot



Date limite d'utilisation



Limite de température



LIMITE D'HUMIDITE



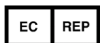
Fabricant



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

18 REFERENCES

Non applicable.

19 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

Diluyente M-52D

1 Nome do produto

Diluyente M-52D

2 Modelo

M-52D

3 Especificação da Embalagem

20L×1

4 Uso pretendido

O diluyente M-52D é usado na diluição da amostra, contagem de células sanguíneas, medição de volume e medição de hemoglobina.

5 Princípio

O diluyente M-52D proporciona um ambiente estável em solução para células sanguíneas, dilui amostras de sangue, gera fluido de revestimento e proporciona condutância no processo de análise de células sanguíneas.

6 Composição

Tampão Tris≤0.5%

Cloreto de Sódio≤0.1%

7 Condições de armazenamento e prazo de validade

O produto deve ser armazenado na temperatura de 2 °C a 30 °C e a umidade relativa não deve exceder 90%. A sala de armazenamento deve ser bem ventilada e sem gás corrosivo. A vida de prateleira é de 2 anos. A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 60 dias.

8 Modelos de analisadores aplicáveis

Este produto se aplica ao Analisador Automático de Hematologia BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140 produzido pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

9 Requisitos da amostra

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

10 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.

11 Instruções de uso

- 1) Retorne o diluyente M-52D 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.

12 VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

13 ELABORAÇÃO DO RESULTADO

Não aplicável.

14 LIMITAÇÕES

Não aplicável.

15 Características de desempenho

Aparência: líquido transparente, sem sedimentos, grãos ou flocos.

Resultados de contagem em branco: os resultados de contagem em branco do diluente M-52D testado 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 do diluente M-52D

Parâmetro de teste	Requisitos de contagem em branco
GB	$\leq 0,20 \times 10^9/L$
GV	$\leq 0,02 \times 10^{12}/L$
Hb	$\leq 1g/L$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

16 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.

17 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

18 REFERÊNCIAS

Não aplicável.

19 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

20 DATA DE APROVAÇÃO DO MANUAL DO OPERADOR

2022.06.06

Разбавитель М-52D

1. Наименование изделия

Разбавитель М-52D

2. Модель

М-52D

3. Спецификации упаковки

20 л × 1

4. Предусмотренное применение

Разбавитель М-52D используется для разбавления проб, подсчета клеток крови, измерения объема и измерения гемоглобина.

5. Принцип работы

Разбавитель М-52D представляет собой стабильный раствор для кровяных телец, растворенных образцов крови, образования проточной жидкости и создания проводимости во время анализа кровяных телец.

6. Активные ингредиенты

Трис-буфер.....≤0.5 %

Хлорид натрия≤0.1 %

7. Условия хранения и срок годности при хранении

Продукт должен храниться при температуре 2~30 °С, а относительная влажность не должна превышать 90%. Помещение для хранения должно быть хорошо вентилируемым, без коррозионных газов. Срок хранения составляет два года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

8. Вещество используется со следующими моделями анализаторов

Данный продукт относится к автоматическим гематологическим анализаторам BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 производства компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

9.Требование к пробе

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

10.НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

11. Инструкции по эксплуатации

- 1) Доведите разбавитель М-52D 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.

12.ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Неприменимо.

13.РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Неприменимо.

14.ОГРАНИЧЕНИЯ

Неприменимо

15. Эксплуатационные свойства

- 1) Внешний вид: прозрачная жидкость, без осадка, гранул или хлопьев осадка
- 2) Результаты холостого подсчета: результаты холостого подсчета разбавителя М-52Д анализаторов BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 соответствуют требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Требования к холостому подсчету разбавителя М-52Д

Тестируемый параметр	Требования к холостому подсчету
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

16.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.

17. 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

18. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Неприменимо.

19. 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

20. ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА

2022.06.06

M-52D SEYRELTİCİ

1 Ürün adı

M-52D SEYRELTİCİ

2 Model

M-52D

3 Ambalaj Spesifikasyon

20L×1

4 Kullanım amacı

M-52D seyreltici numune seyreltme, kan hücresi sayımı, hacim ölçümü ve hemogloblin ölçümünde kullanılır.

5 Prensiptir

M-52D SEYRELTİCİ, kan hücreleri açısından stabil çözelti ortamı sağlar, dilüte kan numunesi ile üretilen kılf sıvısı ve kan hücresi analizi prosesinde kullanılır.

6 İçerik

Tris tamponu≤%0.5

Sodyum Klorür..... ≤%0.1

7 Saklama koşulları ve raf ömrü

Ürün 2°C ~30°C sıcaklıkta saklanmalı ve bağıl nem %90'ı geçmemelidir. Depolama odası iyi havalandırılmalı ve aşındırıcı gaz içermemelidir. Raf ömrü iki yıldır. Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır. Açık flakon geçerliliği 60 gündür.

8 Uygun analizör modelleri

Bu ürün, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 ve BC-5140 Otomatik Hematoloji Analizörü için geçerlidir.

9 Numune Gerekliliği

Antikoagülyasyonlu taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

10 ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER

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

11 Kullanım talimatları

- 1) M-52D SEYRELTİCİ kullanımı sıcaklığına getirin;
- 2) Dış ambalajı açın ve pikup tüpünü, reaktif kapağının ilgili rengine ve analizör kapağı tertibatının konektörüne dayalı reaktif kabına yerleştirin;
- 3) Kapak tertibatını 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.

12 KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Geçerli değildir.

13 SONUÇ DETAYLANDIRMASI

Geçerli değildir.

14 SINIRLAMALAR

Geçerli değildir.

15 Performans özellikleri

- 1) Görünüm: şeffaf sıvı, tortusuz, taneciksiz veya topaklanmaz.
- 2) Boş sayım sonuçları: Mindray Analizörlerinde test edilen M-52D SEYRELTİCİnin boş sayım sonuçları Tablo 1'de belirtilen gereklilikleri karşılamaktadır.

Tablo 1 M-52D SEYRELTİCİ boş sayımı gereklilikleri

Test Parametresi	Boş sayım gereklilikleri
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

16 ÖNLEMLER

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 taşındıktan sonra boş sayım anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.
5. Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda reaktif 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.

17 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 Uyumluluğu



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

18 REFERANSLAR

Geçerli değildir.

19 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

20 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