

# Instruction for Use ESR Solution Reagent

<b>EN</b>	<b>1</b>
<b>GER</b>	<b>4</b>
<b>ES</b>	<b>7</b>
<b>FR</b>	<b>10</b>
<b>IT</b>	<b>13</b>
<b>TR</b>	<b>16</b>
<b>PB</b>	<b>19</b>
<b>RU</b>	<b>23</b>
<b>RU-Russia</b>	<b>27</b>



## ESR Solution Reagent

### Package Specifications

1L×1/1L×4

### Intended Use

The ESR Solution Reagent is used to clean the ESR measurement channels.

### Product Information

The ESR Solution Reagent is transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.

### Test Principle

Not applicable

### Component

Reactive Ingredient

Tris Buffer ≤1%

### Applicable Instruments

The product is used with Mindray-manufactured analyzers with erythrocyte sedimentation rate detection function.

### Specimen Requirement

Not applicable.

### Specimen Collection and Preparation

Not applicable.

### Materials Required

Not applicable.

### Material Required but Not Provided

Mindray-manufactured measurement instruments and matched reagents.

### Examination Procedure

For detailed examination procedure, refer to the Operator's Manual of the applicable instruments.

### Storage and Stability

- The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments.
- Store the product at 2 °C to 30 °C (35 °F to 86 °F), with relative humidity not exceeding 90%.
- Store the product in a well-ventilated environment, and keep it from corrosive gas.

<b>Stability</b>	
Unopened under storage conditions	2 years
Open-vial validity	90 days

### Reagent Preparation

The product is a ready-for-use reagent.

### Result Elaboration

Not applicable.

### Reference Intervals

Not applicable.












### Limitations

Not applicable

### Precautions and Warnings

- For in-vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
- Read the package inserts carefully before using this product. The product shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
- Do not use the reagent if it is frozen.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste liquid/materials, residual and contaminated packing in accordance with local regulations.
- The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.
  - Warning: take the necessary precautions for the use of the product.
  - Do not swallow.
  - Avoid contact with skin and mucous membranes.
  - If accidentally take the reagent into mouth or in eyes, wash them off with plenty of water. Seek medical treatment immediately.
  - If the reagent accidentally spills on skin, wash them off with plenty of water.
- All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.

**Symbols**

 Batch code	 Use-by date	 Temperature limit	 Consult instructions for use
 <i>In vitro</i> diagnostic medical device	 Manufacturer	 HUMIDITY LIMITATION	 CATALOGUE NUMBER
 Authorized representative in the European Community		 European Conformity	 Unique Device Identifier

**References**

Not applicable

**Company Contact**

© 2021-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
*All rights Reserved*

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

Website: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

E-mail Address: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

**Approval Date of the Instruction for Use**

2022-06-24



## ESR-Lösungsreagenz

### Verpackungsangaben

1 L x 1/1 L x 4

### Verwendungszweck

Das ESR-Lösungsreagenz wird zur Reinigung der ESR-Messkanäle verwendet.

### Produktinformationen

Das ESR-Lösungsreagenz ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.

### Testprinzip

Entfällt

### Komponente

Reaktiver Inhaltsstoff

Tris-Puffer  $\leq 1\%$

### Geeignete Geräte

Das Produkt wird mit von Mindray hergestellten Analysatoren mit der Funktion zur Erkennung der Erythrozytensedimentationsrate verwendet.

### Probenanforderung

Entfällt.

### Probenentnahme und -vorbereitung

Entfällt

### Erforderliche Materialien

Entfällt

### Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Von Mindray hergestellte Messgeräte und abgestimmte Reagenzien.

### Untersuchungsverfahren

Ausführliche Informationen zum Untersuchungsverfahren finden Sie in der Bedienungshandbuch des jeweiligen Geräts.

### Lagerung und Stabilität

- Der Betriebstemperaturbereich des Produkts stimmt mit dem der entsprechenden Geräte überein.
- Das Produkt bei 2 °C bis 30 °C (35 °F bis 86 °F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 90 % lagern.
- Das Produkt in einer gut belüfteten Umgebung ohne Schadgas lagern.

<b>Stabilität</b>	
Ungeöffnet unter Lagerungsbedingungen	2 Jahre
Haltbarkeit bei geöffnetem Behälter	90 Tage

### **Reagenzvorbereitung**

Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz.

### **Auswertung der Ergebnisse**

Entfällt.

### **Referenzintervalle**

Entfällt.












### **Einschränkungen**

Entfällt

### **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

- Nur zur In-vitro-Diagnostik. Zur Verwendung durch Laborpersonal.
- Lesen Sie die Packungsbeilage vor Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch. Das Produkt muss vor Ablaufdatum verwendet und nach Ablauf korrekt entsorgt werden.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
- Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.
- Entsorgen Sie Abfallflüssigkeit/-materialien, Reste und kontaminierte Verpackungen gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- **Warnung:** Treffen Sie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Produkts.
  - Nicht schlucken.
  - Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
  - Sollte das Reagenz versehentlich in Mund oder Augen gelangen, mit reichlich Wasser ausspülen. Sofort einen Arzt aufsuchen.
  - Sollte das Reagenz versehentlich auf die Haut gelangen, mit reichlich sauberem Wasser abspülen.
- Alle festgestellten Risiken wurden unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stand der Technik soweit wie möglich reduziert, und das allgemeine Restrisiko ist akzeptabel.
- Jedes im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorkommnis ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

**Symbole**

 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis	 Temperaturbegrenzung	 Gebrauchsanweisung beachten
 In-vitro-Diagnostikum	 Hersteller	 LUFTFEUCHTE, BEGRENZUNG	 ARTIKELNUMMER
 Bevollmächtigter in der Europäischen Union	 Eindeutige Gerätekennung	 Europäische Konformität	

**Literatur**

Entfällt

**Kontaktangaben des Unternehmens**

© 2021-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Hersteller: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, VR China

Website: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

E-Mail-Adresse: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Tel.: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

EU-Bevollmächtigter: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

**Genehmigungsdatum der Gebrauchsanweisung**

06.2022

**Especificaciones del envase**

1 l × 1/1 l × 4

**Uso previsto**

El reactivo de la solución VSG se utiliza para limpiar los canales VSG de medición.

**Información del producto**

El reactivo de la solución VSG es un líquido transparente sin depósitos, granos suspendidos ni acúmulos.

**Principio de la prueba**

No procede.

**Componente**

*Sustancia del reactivo*

Tampón Tris ≤ 1 %

**Instrumentos aplicables**

El producto se utiliza con analizadores fabricados por Mindray con función de detección de la velocidad de sedimentación globular.

**Requisito de la muestra**

No procede.

**Preparación y obtención de muestras**

No procede.

**Materiales necesarios**

No procede.

**Materiales necesarios pero no suministrados**

Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.

**Procedimiento de exploración**

Para obtener información detallada sobre el procedimiento de exploración, consulte el manual del operador correspondiente al instrumento.

**Almacenamiento y estabilidad**

- El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.
- Almacene el producto a una temperatura entre 2 °C y 30 °C (entre 35 °F y 86 °F), con una humedad relativa igual o inferior al 90 %.
- Almacene el producto en un entorno bien ventilado y manténgalo



alejado de gases corrosivos.

<b>Estabilidad</b>	
Sin abrir y en condiciones de almacenamiento	2 años
Validez del vial abierto	90 días

### **Preparación del reactivo**

El producto es un reactivo listo para su uso.

### **Generación de los resultados**

No procede.

### **Intervalos de referencia**

No procede.

### **Limitaciones**

No procede.

### **Precauciones y advertencias**

- Solo para su uso en diagnósticos in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar este producto. Debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada y desecharse de forma adecuada cuando haya caducado.
- No utilice el reactivo si está congelado.
- Si el reactivo está contaminado o se ha visto afectado por otros factores y se determina que tiene un estado anómalo, no lo use y sustitúyalo por uno normal.
- Elimine los desechos sólidos o líquidos, los residuos y los envases contaminados según la normativa local.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- Advertencia: Tome las precauciones necesarias a la hora de utilizar el producto.
  - No lo ingiera.
  - Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
  - Si el reactivo entra en contacto accidental con la boca o los ojos, lávelos con abundante agua. Busque asistencia médica inmediata.
  - Si el reactivo se derrama accidentalmente sobre la piel, lávela con abundante agua.
- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado del arte reconocido generalmente, y el riesgo residual es aceptable.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se

notificará al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

## Símbolos

Código del lote	Fecha de caducidad	Límite de temperatura	Consultar las instrucciones de uso
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Fabricante	Límite de humedad	Número de catálogo
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Conformidad con la legislación europea	Identificador único del dispositivo	

## Referencias

No procede.

## Contacto con la empresa

© 2021-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, República Popular China

Sitio web: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Dirección de correo electrónico: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Teléfono: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Teléfono: +49 40 2513175

Fax: +49 40 255726

**Fecha de aprobación de las instrucciones de uso:** 2022-6-24



## Réactif ESR en solution

### Spécifications d'emballage

1 l × 1/1 l × 4

### Usage prévu

Le réactif ESR en solution est utilisé pour nettoyer les canaux de mesure ESR.

### Informations produit

Le réactif ESR en solution est un liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.

### Principe du test

Non applicable

### Composant

#### *Ingrédient réactif*

Tampon Tris ≤ 1 %

### Instruments applicables

Produit utilisé avec analyseurs fabriqués par Mindray avec fonction de détection de vitesse de sédimentation érythrocytaire.

### Exigences échantillons

Non applicable

### Prélèvement/préparation des échantillons

Non applicable

### Matériel requis

Non applicable

### Matériel requis mais non fourni

Instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs correspondants.

### Procédure d'examen

Pour une procédure d'examen détaillée, se reporter au Manuel de l'utilisateur des instruments concernés.

### Stockage et stabilité

- La plage de température de fonctionnement du produit est conforme à celle de ses instruments applicables.
- Stockez le produit entre 2 °C et 30 °C (35 °F et 86 °F), avec une humidité relative ne dépassant pas 90 %.
- Stockez le produit dans un environnement bien ventilé et conservez-le à l'abri des gaz corrosifs.

**Stabilité**

Non ouvert selon conditions de stockage	2 ans
Valid. après ouvert.	90 jours

**Préparation du réactif**

Le produit est un réactif prêt à l'emploi.

**Interprét. résult.**

Non applicable

**Intervalles de réf.**

Non applicable












**Limitations**

Non applicable

**Précautions et avertissements**

- Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour usage pro. en laboratoire.
- Lisez attentivement les notices avant utilisation. Utilisez le produit avant la date d'expiration et, une fois périmé, procédez à sa mise au rebut correcte.
- N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
- 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.
- Éliminez les déchets liquides/matériaux, les résidus et les emballages contaminés conformément aux réglementations locales.
- Fiche de données de sécurité du matériel (FDS) disponible sur demande.
- Avertissement : prenez les précautions nécessaires lors de l'utilisation.
  - Ne pas avaler.
  - Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
  - En cas de contact accidentel du réactif avec la bouche/les yeux, laver abondamment à l'eau. Consulter immédiatement un médecin.
  - En cas de contact accidentel du réactif avec la peau, lavez abondamment à l'eau.
  - 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 du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**Symboles**

 Code de lot	 Date limite util.	 Limites température	 Consulter le mode d'emploi
 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Fabricant	 LIMITE D'HUMIDITE	 REFERENCE CATALOGUE
 Représentant agréé pour la Communauté européenne	 Conformité européenne	 Identifiant unique du dispositif	

**Références**

Non applicable

**Coordonn. société**

© 2021-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, République populaire de Chine

Site Web : [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Adresse e-mail : [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Tél. : +86 755 81888998

Fax : +86 755 26582680

Représentant CE : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726

**Date d'approbation du mode d'emploi**

06/2022

## Reagente soluzione VES

### Specifiche di confezionamento

1 Lx1/1 Lx4

### Uso previsto

Il reagente soluzione VES viene utilizzato per pulire i canali di misurazione VES.

### Informazioni sul prodotto

Il reagente soluzione VES è un liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.

### Principio di analisi

Non applicabile

### Componente

*Principio attivo*

Tampone tris  $\leq 1\%$

### Strumenti applicabili

Il prodotto viene utilizzato con analizzatori prodotti da Mindray con funzione di rilevamento della velocità di sedimentazione degli eritrociti.

### Requisiti dei campioni

Non applicabile.

### Prelievo e preparazione dei campioni

Non applicabile

### Materiali necessari

Non applicabile

### Materiali necessari ma non forniti

Strumenti di misurazione prodotti da Mindray e reagenti corrispondenti.

### Procedura di esame

Per informazioni dettagliate sulla procedura di esame, fare riferimento al Manuale dell'operatore degli strumenti applicabili.

### Conservazione e stabilità

- La gamma di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quella degli strumenti applicabili.
- Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C (35 °F e 86 °F), con un'umidità relativa non superiore al 90%.
- Conservare il prodotto in un luogo ben ventilato e mantenerlo lontano da gas corrosivi.

<b>Stabilità</b>	
Non aperto nelle condizioni di conservazione	2 anni
Periodo di validità del flacone aperto	90 giorni

### **Preparazione del reagente**

Il prodotto è un reagente pronto all'uso.

### **Elaborazione dei risultati**

Non applicabile.

### **Intervalli di riferimento**

Non applicabile.

### **Limiti**

Non applicabile

### **Precauzioni e avvertenze**

- Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in laboratorio.
- Leggere attentamente i foglietti illustrativi all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.
- Non utilizzare il reagente se è congelato.
- Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.
- Smaltire i liquidi e i materiali di scarto, i residui e la confezione contaminata secondo le normative vigenti.
- La scheda sulla sicurezza dei materiali (SDS) è disponibile su richiesta.
- Avvertenza: prendere le precauzioni necessarie per l'uso del prodotto.
  - Non ingerire.
  - Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose.
  - In caso di ingestione accidentale del reagente o di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. Rivolgersi immediatamente a un medico.
  - Se il reagente entra accidentalmente in contatto con la pelle, lavarla con abbondante acqua.
- Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utente e/o del paziente.

## Simboli

Codice lotto	Data di scadenza	Limite di temperatura	Consultare le istruzioni per l'uso
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Produttore	LIMITE DI UMIDITÀ	NUMERO CATALOGO
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Conformità europea	Identificatore univoco del dispositivo

## Bibliografia

Non applicabile

## Referente dell'azienda

© 2021-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Tutti i diritti riservati.

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Sito Web: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Indirizzo e-mail: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

## Data di approvazione delle istruzioni per l'uso

06.2022



## ESR Çözelti Reaktifi

### Ambalaj Teknik Özellikleri

1 Lx1/1 Lx4

### Kullanım Amacı

ESR Çözelti Reaktifi, ESR ölçüm kanallarını temizlemek için kullanılır.

### Ürün Bilgileri

ESR Çözelti Reaktifi; birikinti, asılı tanecikler veya yığınlar içermeyen şeffaf bir sıvıdır.

### Test İlkesi

Geçerli değil

### Bileşen

*Reaktif İçeriği*

Tris Tamponu ≤%1

### Geçerli Cihazlar

Ürün, Mindray tarafından üretilen ve eritrosit tortu oranı algılama işlevine sahip analiz cihazlarıyla kullanılır.

### Numune Gerekliliği

Geçerli değil.

### Numune Alma ve Hazırlama

Geçerli değil

### Gerekli Malzemeler

Geçerli değil

### Gereken Fakat Temin Edilmeyen Malzemeler

Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve uygun reaktifler.

### Muayene Prosedürü

Ayrıntılı muayene prosedürü için ilgili cihazların Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

### Saklama ve Stabilité

- Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli cihazlarının çalışma sıcaklığı aralığı ile tutarlıdır.
- Ürünü bağıl nem oranı %90'ı aşmayacak şekilde 2°C ila 30°C (35°F ila 86°F) sıcaklıkta saklayın.
- Ürünü iyi havalandırılan bir ortamda saklayın ve korozif gazdan uzak tutun.

Stabilite	
Saklama koşullarında açılmamış şekilde	2 yıl
Açık flakon geçerliliği	90 gün

**Reaktiflerin Hazırlanması**

Ürün kullanıma hazır bir reaktiftir.

**Sonuç Ayrıntıları**

Geçerli değil.

**Referans Aralıkları**

Geçerli değil.

**Sınırlamalar**

Geçerli değil












**Önlemler ve Uyarılar**

- Sadece in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Laboratuvarında profesyonel kullanım içindir.
- Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Ürün, son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve son kullanma tarihi geçince uygun şekilde atılmalıdır.
- Reaktif donmuşsa kullanmayın.
- Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.
- Atık sıvıyı/malzemeleri, rezidüel ve kontamine ambalajı yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.
- Madde Güvenliği Veri Sayfası (SDS) talep üzerine temin edilir.
- Uyarı: Ürünün kullanımıyla ilgili gerekli önlemleri alın.
  - Yutmayın.
  - Cildinizle ve mukoz membranlarla temasından kaçının.
  - Kazara ağızınıza veya gözlerinize reaktif kaçarsa bol suyla yıkayın. Derhal tıbbi tedavi isteyin.
  - Kazara cildinize reaktif sıçarsa derhal bol suyla yıkayın.
  - Belirlenen tüm riskler, genel olarak kabul edilen son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel rezidüel risk kabul edilebilirdir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.



**mindray**

## Semboller

			
Parti kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı	Kullanım talimatlarına başvurun
			
<i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı	Üretici	NEM SINIRLAMASI	KATALOG NUMARASI
			
Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci		Avrupa Uyumluluğu	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

## Referanslar

Geçerli değil

## Şirket İletişim Bilgileri

© 2021 -2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Tüm Hakları Saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Çin Halk Cumhuriyeti

Web Sitesi: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

E-Posta Adresi: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Tel: +86 755 81888998

Faks: +86 755 26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

## Kullanım Talimatı Onay Tarihi

06.2022

## Reagente da solução VHS

### Especificações da embalagem

1Lx1/1Lx4

### Uso pretendido

O reagente da solução VHS é usado para limpar os canais de medição VHS.

### Informações do produto

O reagente da solução VHS é um líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.

### Princípio do teste

Não aplicável

### Componente

*Ingrediente ativo*

Tampão Tris  $\leq 1\%$

### Instrumentos aplicáveis

O produto é usado com analisadores fabricados pela Mindray com função de detecção da taxa de sedimentação eritrocitária.

### Requisito de amostra

Não aplicável.

### Coleta e preparação da amostra

Não aplicável

### Materiais necessários

Não aplicável

### Material necessário, mas não fornecido

Instrumentos de medição fabricados pela Mindray e reagentes correspondentes.

### Procedimento de exame

Para detalhes sobre o procedimento de exame, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

### Armazenamento e estabilidade

- A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis.
- Armazene o produto entre 2 °C e 30 °C (35 °F a 86 °F), com umidade relativa não superior a 90%.
- Armazene o produto em um ambiente bem ventilado e mantenha-o distante de gás corrosivo.



<b>Estabilidade</b>	
Não aberto sob condições de armazenamento	2 anos
Validade do frasco aberto	90 dias

### **Preparação do reagente**

O produto é um reagente pronto para uso.

### **Elaboração do resultado**

Não aplicável.

### **Intervalos de referência**

Não aplicável.

### **Limitações**

Não aplicável

### **Precauções e avisos**

- Somente para uso diagnóstico in vitro. Para uso profissional em laboratório.
- Leia cuidadosamente as bulas antes de usar este produto. O produto deve ser usado antes da data de validade e descartado adequadamente quando expirado.
- Não use o reagente se ele estiver congelado.
- Se o reagente estiver poluído ou afetado por outros fatores e se tornar anormal, pare de usar o reagente e substitua-o por um reagente normal.
- Descarte os resíduos líquidos/materiais, embalagens residuais e contaminadas de acordo com as regulamentações locais.
- A Ficha de Dados de Segurança do Material (SDS) está disponível mediante solicitação.
- Aviso: tome as precauções necessárias para o uso do produto.
  - Não ingira.
  - Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
  - Se acidentalmente levar o reagente para a boca ou para os olhos, lave-os com bastante água. Procure tratamento médico imediatamente.
  - Se o reagente for derramado acidentalmente na pele, lave a área com bastante água.
  - Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível pelo estado geralmente reconhecido, e o risco residual geral é aceitável.
  - Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

**Símbolos**

Código do lote	Data de validade	Limite de temperatura	Consulte as instruções de uso
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Fabricante	LIMITAÇÃO DE UMIDADE	NÚMERO DE CATÁLOGO
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Conformidade com a Europa	Identificador exclusivo do dispositivo

**Referências**

Não aplicável

**Contato da empresa**

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

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

Website: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Endereço de e-mail: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Tel.: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemanha

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

**Data de aprovação da instrução de uso**

06/2022

**Solicitante:**

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 09.058.456.0001-87

**Endereço:**

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406.  
Vila Pompéia - São Paulo - SP  
CEP: 05022-000

**Responsável Técnica:**

Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657  
ANVISA nº: 80943610157

**Assistência Técnica/SAC:**

0800 8789 911 /sac.br@mindray.com

**Termos e condições de garantia:**

A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente.

## Реагент для анализа СОЭ

### Описание содержимого упаковки

1 лх1/1 лх4

### Назначение

Реагент для СОЭ используется для очистки каналов измерения СОЭ (скорость оседания эритроцитов, СОЭ).

### Информация о продукте

Реагент для анализа СОЭ представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных зерен или хлопьев.

### Принцип анализа

Неприменимо

### Компоненты

*Активные ингредиенты*

Трис-буфер  $\leq 1\%$

### Применимые приборы

Продукт используется с анализаторами производства компании Mindray с функцией определения скорости оседания эритроцитов.

### Требования к образцу

Неприменимо.

### Взятие и подготовка образцов

Неприменимо

### Необходимые материалы

Неприменимо

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

### Процедура проведения анализа

Подробные сведения о процедуре проведения анализа см. в руководстве оператора соответствующих приборов.

### Хранение и стабильность

- Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых приборов.
- Храните при температуре от 2 до 30 °C (от 35 до 86 °F) при относительной влажности не выше 90%.
- Храните продукт в хорошо вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы.



<b>Стабильность</b>	
В не вскрытой упаковке с соблюдением условий хранения	2 года
Срок годности в открытом флаконе	90 дней

### **Подготовка реагентов**

Продукт представляет собой готовый к использованию реагент.

### **Расшифровка результатов**

Неприменимо.

### **Референсные диапазоны**

Неприменимо.

### **Ограничения**

Неприменимо

### **Меры предосторожности и предупреждения**

- Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
- Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Продукт необходимо использовать до истечения срока годности, а после истечения срока годности — утилизировать надлежащим образом.
- Не используйте реагент, если он заморожен.
- Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
- Утилизируйте отработанную жидкость/материалы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Паспорт безопасности вещества (SDS) предоставляется по запросу.
- Осторожно! Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта.
  - Не проглатывайте.
  - Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
  - При случайном попадании реагента в рот или глаза промойте большим количеством воды. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
  - Если реагент случайно попал на кожу, промойте область большим количеством воды.
- Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является

приемлемым.

- О любом серьезном происшествии, связанном с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.

## Обозначения

			
Код партии	Использовать до	Температурные ограничения	См. инструкцию по использованию
			
Медицинское устройство для диагностики in vitro	Изготовитель	ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
			
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Соответствие европейским стандартам	Уникальный идентификатор устройства

## Ссылки

Неприменимо

## Контактная информация компании

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2021 -2023 г. Все права защищены

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 (КНР)

Веб-сайт: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Адрес электронной почты: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)



Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

**Дата утверждения инструкции по применению**

06-2022

**mindray**

# Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent)

## 1. Наименование

Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent).

## 2. Упаковка

Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1л x 1шт).

Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1л x 4шт).

## 3. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для очистки каналов измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в гематологических анализаторах серии BC с функцией определения СОЭ.

## 4. Информация о продукте

Реагент для анализа СОЭ представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных зерен или хлопьев.

## 5. Принцип действия

Реагент ESR используется для очистки каналов измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

## 6. Компоненты

Активные ингредиенты - Трис-НСI - буфер -1%

## 7. Применимые приборы

Изделие используется с анализаторами производства компании Mindray с функцией определения скорости оседания эритроцитов модели BC-700[B]/BC-720[R]/BC-760[B]/BC-780[R].

См. п. 9 Приложения к Инструкции.

## 8. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

См. п. 9 Приложения к Инструкции.

## 9. Процедура проведения анализа

Подробные сведения о процедуре проведения анализа см. в руководстве оператора соответствующих приборов.

## 10. Хранение и стабильность

Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону RU-Russia



для применимых приборов.

Храните при температуре от 2 до 30 °C (от 35 до 86 °F) при относительной влажности не выше 90%.

Храните продукт в хорошо вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы.

Стабильность	
В невскрытой упаковке с соблюдением условий хранения	2 года
Срок годности в открытом флаконе	90 дней

## 11. Подготовка реагентов

Изделие представляет собой готовый к использованию реагент.

## 12. Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
- Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте инструкцию по применению. Продукт необходимо использовать до истечения срока годности, а после истечения срока годности — утилизировать надлежащим образом.
- Не используйте реагент, если он заморожен.
- Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
- Утилизируйте отработанную жидкость/материалы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Паспорт безопасности вещества (SDS) предоставляется по запросу.
- Осторожно! Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта.
  - Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками (используйте перчатки, медицинский халат). При случайном попадании реагента в рот или глаза промойте большим количеством воды.
  - Немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если реагент случайно попал на кожу, промойте область большим количеством воды. О любом серьезном происшествии, связанном с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.

### 13. Графические символы

			
Код партии	Использовать до	Предел температуры	Обратитесь к инструкции по применению
			
Медицинское устройство для диагностики in vitro	Изготовитель	Диапазон влажности	Номер по каталогу
			
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Уникальный идентификатор устройства	Соответствие стандартам Европейского союза	

### 14. Контактная информация компании

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2022 г. Все права защищены

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Веб-сайт: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Адрес электронной почты: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

**Дата утверждения инструкции по применению:**2022-01

**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](http://www.mindray.com)