

Operation Manual

Auto Hematology Analyzer Reagent (M-52LH Lyse)

English (3 – 5)

Spanish (6 - 8)

French (9 – 11)

Portuguese (12 – 14)

Russian (15 – 18)

Turkish (19 – 21)



© 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-52LH Lyse

1 Product

M-52LH Lyse

2 Model

M-52LH

3 Specification

100mL×4

4 Intended use

M-52LH Lyse dissolves RBCs, realizes WBC counting, basophil differential and hemoglobin measurement.

5 Principle

M-52LH lyse further processes the blood cells that have been processed by M-52DIFF lyse, it turns hemoglobin into methemoglobin, which then measured by the colorimetric method. It also processes WBCs to intensify the difference between basophils and other WBC sub-populations, and incorporates laser scatter and flow cytometry to realize basophil analysis.

6 Ingredients

Quaternary ammonium salts.....<50g/L

Isopropanol.....2-10g/L

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 2 years.

The product must be used in the temperature of 10°C~30°C, and it stays valid for 60 days after being opened.

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 M-52LH 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.

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-52LH lyse tested on Mindray Analyzers meet the requirements in Table 1.

Table 1 Requirements of M-52LH lyse blank count

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

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.
- 13) This product contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

 	
Warning	
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H315	Causes skin irritation.
H319	Causes serious eye irritation.
Prevention	
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P391	Collect spillage.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation

17 GRAPHICAL SYMBOLS

		
Batch code	Use-by date	Temperature limit
		
HUMIDITY LIMITATION	Manufacturer	In vitro 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:

Address:

E-mail Address:

Tel:

Fax:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

service@mindray.com

+86 755 81888998

+86 755 26582680

EC-Representative:

Address:

Tel:

Fax:

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

0049-40-2513175

0049-40-255726

20 Approval Date of the Operator's Manual

2022.06.06

Lisante M-52LH

1 Nombre del producto

Lisante M-52LH

2 Modelo

M-52LH

3 Especificación del paquete

100mL×4

4 Uso previsto

El lisante M-52LH disuelve los eritrocitos, efectúa el recuento de leucocitos, la diferenciación de basófilos y la medición de la hemoglobina.

5 Principio

El lisante M-52LH hace un análisis más profundo de las células sanguíneas que ha procesado el lisante M-52DIFF, convierte la hemoglobina en metahemoglobina, que luego se mide con el método colorimétrico. También procesa WBC para intensificar la diferencia entre basófilos y otras subpoblaciones de WBC, además, incorpora dispersión láser y citometría de flujo para realizar el análisis de basófilos.

6 Ingredientes

Sales de amonio cuaternario <50 g/l

Isopropanol 2-10 g/l

7 Condición de almacenamiento y vida útil

El producto se debe almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C y la humedad relativa no debe superar el 90 %. La habitación de almacenamiento debe estar bien ventilada y sin gases corrosivos. Su vida útil es de 2 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 lisante M-52LH 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 lisante M-52LH probado en Mindray analizadores cumplen con los requisitos indicados en la tabla 1.

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

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

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
- 13) Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

	
Aviso	
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
Prevención	
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P264	Lavar se todas las áreas corporales externas expuestas después de la manipulación.
Respuesta	
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Desecho	
P501	Eliminar el contenido/recipiente en el punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizados conforme a la reglamentación local.

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:

Dirección:

Dirección de correo electrónico:

Tel.:

Fax:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

service@mindray.com

+86 755 81888998

+86 755 26582680

Representante de la CE:

Dirección:

Tel.:

Fax:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

0049-40-2513175

0049-40-255726

20 FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR

2022.06.06

Lyse M-52LH

1 Nom du produit

Lyse M-52LH

2 Modèle

M-52LH

3 Spécification de conditionnement

100 mL × 4

4 Utilisation prévue

La lyse M-52LH dissout les globules rouges, réalise le comptage des globules blancs, ainsi que la mesure différentielle des basophiles et la mesure du taux d'hémoglobine.

5 Principe

Le réactif de lyse M-52LH réalise un autre traitement des cellules sanguines ayant été traitées par le réactif de lyse M-52DIFF. Il transforme l'hémoglobine en méthémoglobine, qui est ensuite mesurée par une méthode colorimétrique. Il réalise également un traitement sur les globules blancs afin d'intensifier la différence entre les basophiles et d'autres sous-populations de globules blancs, et intègre une diffraction laser et une cytométrie de flux permettant l'analyse des basophiles.

6 Ingrédients

Sels d'ammonium quaternaire <50 g/l

Isopropanol 2 à 10 g/l

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 stockage est de 2 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

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.

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 réactif de lyse M-52LH.
- 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

- 1) Aspect : liquide transparent, sans sédiments, cristaux ni floccules.
- 2) Résultats de comptage à blanc : le comptage à blanc du réactif de lyse M-52LH 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-52LH

Paramètre testé	Normes de comptage à blanc
GB	$\leq 0.2 \times 10^9/l$
HGB	$\leq 1 \text{ g/l}$

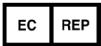
16 PRECAUTIONS

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. Eviter 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.
13. Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 :

	
Avertissement	
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
Prévention	
P273	Eviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P264	Se laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation.
Réponse	
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en

	porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Mise au rebut	
P501	Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux agréé conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

20 DATE D'APPROBATION DU MANUEL D'UTILISATION

2022.06.06

Lise M-52LH

1 Nome do produto

Lise M-52LH

2 Modelo

M-52LH

3 Especificação da Embalagem

100mL×4

4 Uso pretendido

A lise M-52LH dissolve RBCs, realiza contagem de WBC, diferencial de basófilos e medição de hemoglobina.

5 Princípio

A lise M-52LH também processa as células sanguíneas que foram processadas por lise M-52DIFF, ela transforma hemoglobina em meta-hemoglobina, que é, então, medida pelo método colorimétrico. Ela também processa os leucócitos (GB) para intensificar a diferença entre basófilos e outras subpopulações de leucócitos, e incorpora disseminação por laser e citometria de fluxo para realizar a análise de basófilos.

6 Composição

Sais quaternários de amônio <50g/L

Isopropanol 2-10g/L

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

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.

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 a lise M-52LH 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

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

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

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.
13. Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com a Norma (CE) nº 1272/2008:

	
Aviso	
H411	Tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros.
H315	Causa irritação na pele.
H319	Causa irritação grave nos olhos.
Prevenção	
P273	Evite liberar no meio ambiente.
P280	Use luvas, roupas, óculos de proteção e proteção para o rosto.
P264	Lave bem todas as áreas externas expostas do corpo após o manuseio.
Resposta	

P305+P351+P338	SE ESTIVER NOS OLHOS: Lave cuidadosamente com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes, e caso sejam de fácil remoção. Continue a enxaguar.
P337+P313	Se a irritação dos olhos persistir: Procure assistência médica.
P391	Colete o derramamento.
P302+P352	SE ESTIVER NA PELE: Lave com água em abundância.
P332+P313	Se ocorrer irritação na pele: Procure assistência médica.
P362+P364	Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais autorizado de acordo com todos os regulamentos locais.

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:

Endereço:

Endereço de e-mail:

Tel.:

Fax:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

service@mindray.com

+86 755 81888998

+86 755 26582680

Representantes na UE:

Endereço:

Tel.:

Fax:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

0049-40-2513175

0049-40-255726

20 DATA DE APROVAÇÃO DO MANUAL DO OPERADOR

2022.06.06

Лизирующий реагент M-52LH

1 Наименование изделия

лизирующий реагент M-52LH

2 Модель

M-52LH

3 Спецификации упаковки

100 мл × 4

4 Предусмотренное применение

Лизирующий реагент M-52LH растворяет RBC и используется при подсчете WBC, дифференцировке базофилов и измерении уровня гемоглобина.

5 Принцип работы

Лизирующий реагент M-52LH производит дальнейшую обработку кровяных телец, обработанных реагентов M-52DIFF, преобразовывая гемоглобин в метгемоглобин, измерение которого осуществляется посредством колориметрического метода. Данный реагент также обрабатывает лейкоциты для усиления различий между базофилами и другими субпопуляциями лейкоцитов и использует метод рассеивания лазерного излучения и проточной цитометрии для выполнения анализа базофилов.

6 Активные ингредиенты

Четвертичная аммонийная соль.....<50 г/л

Изопропиловый спирт2-10 г/л

7 Условия хранения и срок годности при хранении

Продукт должен храниться при температуре 2~30 °C, а относительная влажность не должна превышать 90%. Помещение для хранения должно быть хорошо вентилируемым, без коррозионных газов. Срок хранения составляет 2 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

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.

9 Требования к пробе

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

10 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

11 Инструкции по эксплуатации

- 1) Доведите лизирующий реагент M-52LH 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 лизирующего реагента М-52ЛН анализаторов BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 соответствуют требованиям, указанным в Таблице 3.

Таблица 3. Требования к холостому подсчету лизирующего реагента М-52ЛН

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

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.
13. Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

	
Осторожно!	
H411	Токсично для водной жизни с долго длящимся воздействием.

H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
Меры предосторожности	
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
P280	Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
Ответные меры	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и их легко снять. Продолжайте промывать.
P337+P313	Если раздражение глаз сохраняется: обратитесь за медицинской помощью.
P391	Соберите разлитую жидкость.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды.
P332+P313	При появлении раздражения на коже: обратитесь за медицинской помощью.
P362+P364	Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

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-52LH LİZİ

1 Ürün adı

M-52LH LİZİ

2 Model

M-52LH

3 Ambalaj Spesifikasyon

100mL×4

4 Kullanım amacı

M-52LH Lizi, RBC'leri çözer, WBC sayımı, bazofil diferansiyeli ve hemoglobin ölçümünü gerçekleştirir.

5 Prensip

M-52LH LİZİ, M-52DIFF LİZİ ile işlenmiş kan hücrelerini ilaveten işler, ardından kolorimetrik yöntemle ölçülen hemoglobini metamoglobine dönüştürür. Ayrıca bazofillerle diğer WBC alt popülasyonları arasındaki farkı artırmak için WBC'leri de işler ve bazofil analizini gerçekleştirmek için lazer dağıtma ve akış sitometrisini içerir.

6 İçerik

Kuvaterner amonyum tuzları.....<50g/L

Izopropanol.....2-10g/L

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 2 yıldır.

Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır. Açık flakon geçerliliği 60 gündür.

8 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.

9 Numune Gerekliliği

Antikoagülyasyonlu taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

10 ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER

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

11 Kullanım talimatları

- 1) M-52LH LİZİ'ni kullanım sıcaklığına getirin;
- 2) Dış ambalajı açın ve pickup tüpünü, eşleşen reaktif kapağı rengine ve analizör kapağı grubunun 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.

12 KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Geçerli değildir.

13 SONUÇ DETAYLANDIRMASI

Geçerli değildir.

14 SINIRLAMALAR

Geçerli değildir.

15 Performans özellikleri

- 1) Görünüş: şeffaf sıvı, tortusuz, taneciksiz veya topaklanmaz.
- 2) Boş sayım sonuçları: Mindray Analizörlerinde test edilen M-52LH LİZİ'nin boş sayım sonuçları, Tablo 1'teki gereklilikleri karşılamaktadır.

Tablo 1 M-52LH LİZİ boş sayım gereklilikleri

Test parametresi	Boş sayım gereklilikleri
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/L$
HGB	$\leq 1g/L$

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 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.
- 13) Bu ürün, Yönetmelik (EC) No. 1272/2008'e uygun olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırılmış bileşenleri içerir:

 	
Uyarı	
H411	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.
H315	Ciltte tahrişe neden olur.
H319	Gözde ciddi tahrişe neden olur.
Önleme	
P273	Çevreye salınmasını önleyin.
P280	Koruyucu eldiven, koruyucu giysi, göz koruyucu ve yüz koruyucu kullanın.
P264	Temas ettikten sonra açıkta kalan tüm dış vücut bölgelerini iyice yıkayın.
Yanıt	
P305+P351+P338	GÖZLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
P337+P313	Göz tahrişinin geçmemesi halinde: Tıbbi tavsiye

	alın/doktorunuza başvurun.
P391	Döküntüleri toplayın.
P302+P352	CİLT İLE TEMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P332+P313	Cilt tahrişi oluşması halinde: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
P362+P364	Kontamine olmuş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
Atma	
P501	İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın

17 GRAFİK SEMBOLLERİ

		
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı
		
NEM LİMİTİ	Üretici	In vitro tanısallı 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