

DS DILUENT

【PRODUCT NAME】

DS DILUENT

【MODEL】

DS

【PACKAGE SPECIFICATIONS】

20Lx1, 10Lx1

【PRINCIPLE】

This product participates in cell differentiation, counting and HGB measurement which are accomplished by using the impedance method, colorimetric method and SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

【INTENDED USE】

The DS DILUENT participates in the measurement of parameters related to RBC, PLT, WBC, RET and NRBC.

【ACTIVE INGREDIENTS】

BorateBuffer.....≤0.5%

Sodium Chloride.....≤0.1%

【PRODUCT SPECIFICATIONS】

1. Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.

2. Blank count results: The blank count results of the reagent tested on the Mindray Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table1.

Table 1 Blank Count Requirements

Parameter	Blank Count Requirements
WBC	≤0.1×10 ⁹ /L
WBC-D	≤0.2×10 ⁹ /L
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L
RBC	≤0.02×10 ¹² /L
RBC-O	≤0.02×10 ¹² /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 ⁹ /L
PLT-O	≤5×10 ⁹ /L

【STORAGE AND EXPIRATION DATE】

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas at 2°C~30°C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 2 years.

It shall be used at 15°C~32°C and within 60 days after being opened.

【APPLICABLE INSTRUMENT】

This product applies to BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-6800/BC-6600 Auto Hematology Analyzer, SC-120 Auto Slide Maker & Stainer and CRP-M100 Specific Protein Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

1) Restore the product 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.

【WARNINGS】

Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately.

Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.

Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

【NOTICE】

1) This product shall only be used on matched Mindray Auto Hematology Analyzer, SC-120 Auto Slide Maker & Stainer, and CRP-M100 Specific Protein Analyzer. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.

2) Do not use the reagent if it is frozen.

3) If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.

4) If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.

5) Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.

6) 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.

7) This product must be operated by clinical professionals, physician or laboratorian trained by Mindray or Mindray authorized personnel.

【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.

【COMPANY CONTACT】

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
E-mail Address: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

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

【Approval Date of the Operator's Manual】

08-2018

DS DILUENT

【NOMBRE DEL PRODUCTO】

DS DILUENT

【MODELO】

DS

【ESPECIFICACIONES DEL ENVASE】

20Lx1, 10Lx1

【PRINCIPIO】

Este producto participa en la diferenciación y el recuento celular y en la medición de hemoglobina que se logran mediante el uso del método de impedancia, el método colorimétrico y la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D que utiliza la información obtenida de dispersión de luz láser en dos ángulos y señales de fluorescencia).

【USO PREVISTO】

El DILUYENTE DS participa en la medición de los parámetros relacionados con el recuento de glóbulos rojos, plaquetas, glóbulos blancos, reticulocitos y glóbulos rojos nucleados.

【INGREDIENTES ACTIVOS】

Tampón de borato.....≤0.5%

Cloruro sódico.....≤0.1%

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

1.Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.

2.Resultados del recuento de blancos: Los resultados del recuento de blancos del reactivo probado en el analizador automático de hematología Mindray deberán cumplir con los requisitos indicados en la Tabla 1.

Tabla 1 Requisitos para el recuento de blancos

Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
WBC	≤0.1×10 ⁹ /L
WBC-D	≤0.2×10 ⁹ /L
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L
RBC	≤0.02×10 ¹² /L
RBC-O	≤0.02×10 ¹² /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 ⁹ /L
PLT-O	≤5×10 ⁹ /L

【ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD】

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos a una temperatura de entre 2°C y 30°C con un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 2 año.

Se debe utilizar a temperaturas comprendidas entre 15°C y 32°C y en un plazo inferior a 60 días tras su apertura.

【INSTRUMENTO DE APLICACIÓN】

Este producto se aplica a BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-6800/BC-6600 Analizador automático de hematología producido, SC-120 Creador de Diapositivas y Colorante Automático, y Analizador de Proteína Específico CRP-M100 fabricado por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【INSTRUCCIONES DE USO】

1) Poner el DILUYENTE DS a temperatura de uso;

2) Abrir el envase exterior e insertar 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) Enroscar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;

4) Realizar un recuento de blanco y comprobar 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 datos, consulte el manual del operador del analizador.

【ADVERTENCIAS】

No inhalar o ingerir. En caso de inhalación o ingestión, acudir inmediatamente al médico.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona en cuestión con abundante agua.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, limpiar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

【AVISO】

1) Este producto se deberá usar solo en el analizador automático de hematología combinado Mindray,SC-120 Creador de Diapositivas y Colorante Automático, y Analizador de Proteína Específico CRP-M100. Lea el prospecto con atención antes de usar este producto. Se deberá usar antes de la fecha de expiración y desechar correctamente una vez expirado.

2) No utilizar el reactivo si está congelado.

3) Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.

4) Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.

5) Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.

6) Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; eliminación 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.

7) Este producto debe ser manejado por profesionales clínicos, médicos o técnicos de laboratorio formados por Mindray o por personal autorizado de Mindray.

【DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en adelante, Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

【CONTACTO CON LA EMPRESA】

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com
Tel.: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

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

【Fecha de aprobación del Manual del operador】

08-2018

DS DILUENT

【NOM DU PRODUIT】

DS DILUENT

【MODELE】

DS

【CONDITIONNEMENT】

20Lx1, 10Lx1

【PRINCIPE】

Ce produit participe à la différenciation cellulaire, au comptage et à la mesure de l'hémoglobine qui sont effectués à l'aide de la mesure par impédance, la méthode colorimétrique et la technologie d'analyse cellulaire SF Cube (analyse 3D utilisant les informations de la dispersion de la lumière laser à 60 jours angles et des signaux de fluorescence).

【UTILISATION PREVUE】

DS DILUENT participe à la mesure des paramètres relatifs à RBC, PLT, WBC, RET et NRBC.

【COMPOSANTS ACTIFS】

Tampou borate.....≤0.5%

Chlorure de sodium.....≤0.1%

【SPECIFICATIONS DU PRODUIT】

1.Apparence : Liquide transparent sans dépôts, sans grains ni flocons.

2.Comptage à blanc : Les résultats du comptage à blanc, avec le réactif sur l'analyseur d'hématologie Auto Mindray, doivent satisfaire aux exigences du tableau 1.

Tableau 1 Résultats du comptage à blanc

Paramètre	Normes de comptage à blanc
GB	≤0.1×10 ⁹ /L
WBC-D	≤0.2×10 ⁹ /L
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L
GR	≤0.02×10 ¹² /L
RBC-O	≤0.02×10 ¹² /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 ⁹ /L
PLT-O	≤5×10 ⁹ /L

【STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION】

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs entre 2 °C~30 °C avec un taux d'humidité inférieure à 90 %. La durée de stockage est de 2 ans. Il doit être utilisé entre 15 °C~32 °C et dans un délai de 60 jours suivant son ouverture.

【INSTRUMENTS COMPATIBLES】

Ce produit s'utilise avec les analyseurs automatés d'hématologie BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-6800/BC-6600 fabriqués, SC-120 Auto Slide Maker&Stainer, et Analyseur de Protéines spécifiques CRP-M100 produites par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【CONSIGNES D'UTILISATION】

1) Laissez le DILUANT DS revenir à sa température d'utilisation.

2) Ouvrez l'emballage extérieur et insérez la canule dans le flacon du réactif, en faisant correspondre la couleur du bouchon du réactif à celle du connecteur de la canule connectée à l'analyseur.

3) Vissez la canule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du 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.

【AVERTISSEMENTS】

Ne pas inhaler ni ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, contactez immédiatement un médecin.

Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone atteinte.

Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment la zone touchée et contactez immédiatement un médecin.

【RECOMMANDATIONS】

1) Ce produit doit être utilisé uniquement sur les analyseurs d'hématologie Auto Mindray compatibles,SC-120 Auto Slide Maker&Stainer, et Analyseur de Protéines spécifiques CRP-M100.Lire attentivement la notice avant d'utiliser ce produit. Il doit être utilisé avant la date de péremption et jeté de manière adéquate lorsqu'il a expiré.

2) N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.

3) Si le comptage à blanc est anormal après le transport du réactif, placez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.

4) 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.

5) Procédez à l'évacuation des déchets, résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.

6) Les facteurs susceptibles d'affecter l'analyse des échantillons sont les suivants : réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mauvaises conditions pré analytiques 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.

7) Ce produit doit être utilisé par des professionnels cliniques, des médecins ou du personnel de laboratoire formé par Mindray ou par du personnel autorisé par Mindray.

【PROPRIETE INTELLECTUELLE】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée "Mindray") détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et au présent manuel. Ce manuel peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et n'accorde aucune licence dans le cadre des droits d'auteurs ou brevets détenus par Mindray ou par des tiers.

Mindray entend garder confidentielles les informations contenues dans le présent manuel. Leur divulgation, de quelque manière que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

Toute communication, modification, reproduction, distribution, location, adaptation ou traduction du présent manuel (ou toute autre œuvre dérivée y afférente), quelle qu'elle soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

【COORDONNEES DE LA SOCIETE】

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

08-2018

DS DILUENT

【NOME PRODOTTO】

DS DILUENT

【MODELLO】

DS

【SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO】

20Lx1, 10Lx1

【PRINCIPIO】

Il presente prodotto partecipa a differenziamento cellulare, conteggio e misurazione dell'HGB delle cellule, misure svolte sfruttando il metodo di impedenza, il metodo colorimetrico e la tecnologia di analisi SF Cube (analisi 3D sfruttando le informazioni dalla dispersione della luce laser in corrispondenza di due angoli, oltre ai segnali in fluorescenza).

【USO PREVISTO】

Il DILUENTE DS partecipa alla misurazione dei parametri relativi a globuli rossi, numero di piastrine, globuli bianchi, reticulociti e globuli rossi nucleati.

【INGREDIENTI ATTIVI】

Tampone di borato.....≤0.5%

Cloruro di sodio.....≤0.1%

【SPECIFICHE DEL PRODOTTO】

1.Aspetto: Liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.

2.Risultati conteggio vuoti: I risultati del conteggio vuoti del reagente valutati sull'Analizzatore ematologico automatico Mindray devono soddisfare i requisiti di Tabella 1.

Tabella 1 Requisiti conteggio vuoti

Parametro	Requisiti della conta a vuoto
WBC	≤0.1×10 ⁹ /L
WBC-D	≤0.2×10 ⁹ /L
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L
RBC	≤0.02×10 ¹² /L
RBC-O	≤0.02×10 ¹² /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 ⁹ /L
PLT-O	≤5×10 ⁹ /L

【CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA】

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi a 2°C~30°C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 2 anno. Deve essere utilizzato a 15°C~32°C ed entro 60 giorni dall'apertura della confezione.

【STRUMENTO APPLICABILE】

Il presente prodotto è applicabile all'Analizzatore ematologico automatico modello BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-6800/BC-6600, SC-120 Produttore Scorrevole Automatic & Tintore e CRP-M100 Analizzatore di Proteine Specifiche prodotte da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

1) Riportare DS DILUENT alla temperatura di utilizzo;

2) Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel contenitore del reagente, in base al colore corrispondente del cappuccio del reagente e del connettore del gruppo cappucci dell'analizzatore;

3) Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;

4) Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

【AVVERTENZE】

Non inalare né ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente un medico.

Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

【AVVISO】

1) Il presente prodotto deve essere utilizzato esclusivamente sull'Analizzatore ematologico automatico Mindray,SC-120 Produttore Scorrevole Automatic & Tintore e CRP-M100 Analizzatore di Proteine Specifiche. Leggere con attenzione l'insero nella confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere adoperato prima della data di scadenza e, una volta scaduto, smaltito opportunamente.

2) Non utilizzare il reagente se

DS DILUENT**【ÜRÜN ADI】**

DS DILUENT

【MODEL】

DS

【PAKET ÖZELLİKLERİ】

20Lx1, 10Lx1

【PRENSİP】

Bu ürün, empedans yöntemi, kolorimetrik yöntemi ve SF Cube hücre analiz teknolojisi (iki açıdan lazer ışığı saçılması ve flüoresan sinyalleri kullanılarak gerçekleştirilen 3D analiz) kullanılarak gerçekleştirilen hücre farklılığı, sayımı ve HGB ölçümlerine kullanılır.

【KULLANIM AMACI】

DS DILUENT ise RBC, PLT, WBC, RET ve NRBC ile ilgili parametrelerin ölçümünde kullanılır.

【AKTİF BİLEŞENLER】

Borat Tamponu.....≤0.5%

Sodyum Klorür..... ≤0.1%

【ÜRÜN ÖZELLİKLERİ】

- Görünüm: Tortu, askıda tanecikler veya kümeler içermeyen şeffaf sıvı.
- Boş sayım sonuçları: Mindray Oto Hematoloji Analiz Cihazında test edilen reaksiyon maddesinin sonuçları Tablo 1'de belirtilen gereksinimleri karşılamalıdır.

Parametre	Blank sayım gereksinimleri
WBC	≤0.1×10 ⁹ /L
WBC-D	≤0.2×10 ⁹ /L
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L
RBC	≤0.02×10 ¹² /L
RBC-O	≤0.02×10 ¹² /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 ⁹ /L
PLT-O	≤5×10 ⁹ /L

【SAKLAMA VE SON KULLANIM】

Ürün 2°C - 30°C'de iyi havalandırması olan korozif gaz içermeyen , %90'dan düşük bağıl neme sahip yerde saklanmalıdır.Raf ömrü 2 yıldır.

15°C-32°C'de, açıldıktan sonra 60 gün içinde kullanılmalıdır.

【UYUMLU CİHAZLAR】

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle, SC-120 Otomatik Yayma & Boyama Sistemi ve CRP-M100 Spesifik Protein Analizörü ile uyumludur.

【KULLANIM TALİMATLARI】

- DS DILUENT kullanm sıcaklığına getirilir;
- Diş ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pickup çubuğunu reaktif paketine yerleştirin.
- Kapak teribatını sıkıştırın ve reaktif analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;
- Blank sayım yapın ve sonuçlarını kontrol edin. Sonuçlar, analizörün kullanma kılavuzunda tanımlanan blank sayım gereksinimlerini karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analizi için kullanılabilir. Ayrıntılar için analizörün kullanim kılavuzuna bakın.

【UYARILAR】

Solunmayın ve/veya yutmayın. Teneffüs edilmesi veya yutulması halinde derhal tıbbi yardım isteyin.

Cilt ile temasından kaçının. Cilt ile temasında derhal bol su ile yıkayın.

Göz temasından kaçının. Göz temasında etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

【DİKKAT】

- Bu ürün yalnızca uygun Mindray Oto Hematoloji Analiz Cihazında kullanılmalıdır, SC-120 Otomatik Yayma & Boyama Sistemi ve CRP-M100 Spesifik Protein Analizörü. Bu ürünü kullanmadan önce paketteki broşürü dikkatle okuyun. Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra uygun şekilde atılmalıdır.
- Reaktif donuksa kullanmayın.
- Eğer Blank sayımı reaktif taşınmasından sonra anormale kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bırakın.
- Eğer reaktif kirlenmiş ya da diğer faktörlerden etkilenmiş ve anormal hale gelmişse, kullanmayı bırakın ve normal olanla değiştirin.
- Atıkları, kalıntıları ve kirlenmiş pakedi yerel düzenlemelere göre imha edin.
- Bu faktörler numune analizini etkileyebilir; kullanım süresi dolmuş veya geçersiz reaktif; havadaki toz ile kirlenmiş reaktif; numunenin uygun olmayan şekilde uzaklaştırılması; başka firmaların reaktiflerinin kullanılması veya karıştırılması; eski konteynerdaki kalıntıların yeni açılmış olanla karışık kullanılması; belirtilenden farklı koşullarda kullanılması.
- Bu ürün klinik profesyoneller, Mindray veya Mindray yetkili personeli tarafından eğitilmiş doktorlar ve laboratuvar görevlileri tarafından kullanılmalıdır.

【FİKRİ MÜLKİYET BİLDİRİMİ】

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (Daha sonra Mindray olarak adlandırılacaktır) bu Mindray ürününün ve bu el kitabının fikri mülkiyet haklarına sahiptir.

Bu el kitabı, telif hakkı veya patentlerle korunan bilgilere başvurabilir ve Mindray'ın veya diğerlerinin patent hakları veya telif hakkı kapsamında herhangi bir lisans devretmez. Mindray, bu el kitabının içeriğini gizli bilgi olarak korumayı planlamaktadır.

Bu kılavuzdaki bilgilerin Mindray'ın yazılı izni olmaksızın herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuzun Mindray'ın yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde yayımlanması, değiştirilmesi, çoğaltılması, dağıtımı, kiralanması, uyarlanması, tercümesi veya başka herhangi bir türev çalışması kesinlikle yasaktır.

【ŞİRKET İLETİŞİM】

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

【Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi】

08-2018

DS DILUENT**【NOME DO PRODUTO】**

DS DILUENT

【MODELO】

DS

【ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM】

20Lx1, 10Lx1

【PRINCÍPIO】

Este produto participa da diferenciação celular, contagem e medição de HGB, que são realizadas usando o método de impedância, o método colorimétrico e a tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D usando informações da dispersão de luzlaser em dois ângulos e sinais de fluorescência).

【USO PRETENDIDO】

O DS DILUENT participa da medida dos parâmetros relacionados ao RBC, PLT, WBC, RET e NRBC.

【INGREDIENTES ATIVOS】

Buffer de Borato.....≤0.5%

Cloreto de Sódio..... ≤0.1%

【ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO】

- Aparência: Líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.
- Resultados da contagem dos brancos: os resultados da contagem dos brancoscom o reagente testado no Auto Analisador Hematológico Mindray devem atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1 Requisitos para contagem dos brancos		
Parâmetro	Requisitos de contagem em branco	
GB	≤0.1×10 ⁹ /L	
GB-D	≤0.2×10 ⁹ /L	
GB-N	≤0.2×10 ⁹ /L	
GV	≤0.02×10 ¹² /L	
GV-O	≤0.02×10 ¹² /L	
Hb	≤1g/L	
PLT	≤5×10 ⁹ /L	
PLT-O	≤5×10 ⁹ /L	

【ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE】

Este produto deverá ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gás corrosivo a 2°C–30°C com umidade inferior a 90%. A duração é de 2 ano. Ele deve ser usado a 15°C–32°C e no prazo de 60 dias depois de aberto.

【INSTRUMENTO APLICÁVEL】

Este produto aplica-se aos Auto Analisadores Hematológicos BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800/BC-6600, SC-120 Fabricante de Auto de Slides & Tintureiro, y Analisador de Proteínas Específicas CRP-M100 produzidas pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【INSTRUÇÕES PARA USO】

- Restabelecer o produto para a temperatura de uso;
- Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente com base na cor correspondente da tampa do reagente e do conector do conjunto de tampa do analisador;
- Feche bem o conjunto de tampa e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
- Execute 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

【AVISOS】

Não inalar e/ou ingerir. Em caso de inalação ou ingestão, procure ajuda médica imediatamente.

Evite contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com bastante água imediatamente.

Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave a área afetada com bastante água e procure ajuda médica imediatamente.

【AVISO】

- Este produto só deve ser usado no Auto Analisador Hematológico Mindray correspondente,SC-120 Fabricante de Auto de Slides & Tintureiro, y Analisador de Proteínas Específicas CRP-M100. Leia atentamente a embalagem com cuidado antes de usar este produto. Ele deve ser usado antes da data de validade e descartado corretamente quando estiver vencido.
- Não use o reagente se ele estiver congelado.
- Se a contagem em branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o repousar por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.
- Se o reagente estiver contaminado ou tiver sido afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-lo por outro que esteja normal.
- Descarte os restos, os resíduos e a embalagem contaminada de acordo com as regulamentações locais.
- Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido ou inefcaz; reagente contaminado pela poeira do ar; descarte inadequado da amostra; misturado com ou usado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misturado de resíduos do frasco antigo e do recipiente recém-aberto; usado em condições diferentes das especificadas.
- Este produto deve ser operado por profissionais clínicos, médicos ou de laboratório treinados pela Mindray ou por uma equipe autorizada da Mindray.

【DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL】

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos proprietários intelectuais deste produto Mindray de seu manual. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por direitos autorais ou patentes e não concede qualquer licença de direitos autorais ou de patente da Mindray ou de terceiros.

A Mindray pretende manter o conteúdo desse manual como informação confidencial. É terminantemente proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização por escrito da Mindray.

É terminantemente proibido publicar, emendar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar, traduzir ou executar qualquer outro trabalho derivado deste manual, por qualquer meio ou modo, sem a permissão por escrito da Mindray.

【CONTATO DA EMPRESA】

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço de e-mail: service@mindray.com
Tel.: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

【Data de aprovação do manual do operador】

08-2018

DS DILUENT**【НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА】**

DS DILUENT

【ТИП】

DS

【УПАКОВКА】

20Lx1, 10Lx1

【ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ】

Данный препарат участвует в клеточной дифференцировке, подсчете и измерении гемоглобина при помощи импедансного, колориметрического методов и системы клеточного анализа SF Cube (3D-анализ на основании информации от рассеяния лазерного излучения под двумя углами и флуоресцентных сигналов)

【ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ】

Разбавитель DS DILUENT используется для измерения параметров, связанных с эритроцитами, тромбоцитами, лейкоцитами, ретикулоцитами и ядросодержащими эритроцитами.

【ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА】

Буферный раствор бората≤0.5%

Хлорид натрия ≤0.1%

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА】

- Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.
- Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Параметр	Требования к фоновому подсчету
WBC	≤0.1×10 ⁹ /L
WBC-D	≤0.2×10 ⁹ /L
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L
RBC	≤0.02×10 ¹² /L
RBC-O	≤0.02×10 ¹² /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤5×10 ⁹ /L
PLT-O	≤5×10 ⁹ /L

【УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ】

Данный препарат следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, в котором не скапливается коррозионно-активный газ, при температуре 2 °C –30 °C и относительной влажности воздуха ниже 90%. Срок годности составляет 2 года. Рабочая температура - 15°C–32°C, срок хранения после вскрытия упаковки составляет 60 дней.

【СОВМЕСТИМОСТЬ】

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-6800/BC-6600 и Специальными Белковыми Анализаторами SC-120 и Устройст в а м и Автоматического Вывода и Красителями CRP- M100 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

- Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
- Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;
- Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
- Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

【ВНИМАНИЕ】

Не вдыхайте и/или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания немедленно обратитесь к врачу.

Избегайте контакта с кожей. В случае контакта с кожей немедленно промойте пораженное место большим количеством воды.

Избегайте попадания в глаза. При попадании в глаза промойте пораженное место большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

【ПРИМЕЧАНИЯ】

- Данный препарат разрешается использовать только с соответствующим автоматическим гематологическим анализатором Mindray, и Специальными Белковыми Анализаторами SC-120 и Устройствами Автоматического Вывода и Красителями CRP- M100. Перед использованием этого препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению. Используйте до истечения срока годности и утилизируйте надлежащим образом после его окончания.
- Не используйте реагент, если он заморожен.

- Если после транспортировки реагента результаты холостой пробы не соответствуют норме, перед использованием оставьте реагент на 24 часа при комнатной температуре.
- Если реагент загрязнен или подвергся воздействию других факторов и отклоняется от нормы, прекратите его использование и замените нормальным.

- Утилизируйте отходы, остаточные продукты и загрязненную упаковку в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами.
- На анализ образцов могут влиять следующие факторы: реагент с истекшим сроком годности или непригодный реагент; реагент, загрязненный пылью при контакте с воздухом; неадекватная утилизация образца; смешивание или использование с реагентами, произведенными другой компанией; смешивание остаточных продуктов из старой и только что открытой емкости; использование в условиях, отличных от указанных.





- Данный препарат может использоваться только медицинскими работниками, врачом или лаборантом, прошедшими подготовку в Mindray, или уполномоченными сотрудниками Mindray.
- 【ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ】** Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц. Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено. Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

【КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ】

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

Эл. адрес: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

【Дата утверждения руководства по эксплуатации】
08-2018

	BATCH CODE CÓDIGO DE LOTE CODE DE LOT CODICE LOTTO PARTI KODU CÓDIGO DO LOTE НОМЕР ПАРТИИ
	USE-BY DATE CONSUMIR PREFEREN-TEMENTE ANTES DE UTILISE PAR UTILIZZATO DA SON KULLANMA TARİHİ VALIDADE СРОК ГОДНОСТИ
	TEMPERATURE LIMIT LÍMITE DE TEMPERATURA LIMITE DE TEMPERATURA LIMITE TEMPERATURA SON KULLANMA TARİHİ LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
	HUMIDITY LIMITATION LÍMITE DE HUMEDAD LIMITE D'HUMIDITE LIMITE UMIDITA NEM LIMÍTI LIMITAÇÃO DA UMIDADE ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD UROPEA REPRESENTANT AGREE DANS L'UNION EUROPEENNE RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA AVRUPA BIRLIĞI YETKİLİ TEMSİLCİSİ REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE UROPEIA ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	MANUFACTURER FABRICANTE FABRICANT PRODUTTORE ÜRETICI FABRICANTE ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO POUR LES DIAGNOSTICS IN VITRO SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO IN-VITRO DIAGNOSTIK MEDIKAL CİHAZ PARA USO DIAGNOSTIK IN VITRO ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO KULLANIM İÇİN TALİMATLARA BAKIN INSTRUCÖES DE CONSULTA PARA USO ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ