

Operation Manual

Auto Hematology Analyzer Reagent (M-52 series)

Manual de funcionamiento (11~16)

Manuel d'utilisation (17~22)

Manual do operador (23~28)

Руководство по эксплуатации (29~34)

Kullanma Kılavuzu (35~40)



© 2014 - 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.
For this Operation Manual, the issue date is 2017.

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.

Company Contact

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address:	Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Website:	www.mindray.com
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, Hamburg 20537, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Warning

If the reagent accidentally gets into your mouth, seek medical assistance immediately; if the reagent spills on your skin, wash it off with plenty of water immediately; if the reagent spills into your eyes, wash it off with plenty of water and seek medical assistance immediately.



Note:

This product must only be used by Mindray authorized personnel or skilled/trained clinical professionals.

Diluent(M-52D Diluent)

1 Product name

Product name: diluent

Commodity name: M-52D diluent

2 Model

M-52D

3 Package Specification

20L×1

4 Principle

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

5 Intended use

M-52D diluent applies to BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 and BC-5140 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, it is used in sample dilution, blood cell counting, volume measurement and hemoglobin measurement.

6 Ingredients

Borate Buffer..... $\leq 0.5\%$

Sodium Chloride..... $\leq 0.1\%$

7 Performance characteristics

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

Table 1 Requirements of M-52D diluent blank count

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

8 Storage condition and shelf life

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

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

9 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..

10 Instructions for use

- 1) Restore the M-52D diluent 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.

11 Warning

- If the reagent accidentally gets into your mouth, seek medical assistance immediately.
- If the reagent spills on your skin, wash it off with plenty of water immediately.
- If the reagent spills into your eyes, wash it off with plenty of water immediately.

12 Note

- 1) This product can only be used for Mindray Auto Hematology Analyzers. Read the operation manual carefully before use, and do not use expired products.
- 2) Do not use frozen reagents.
- 3) If background results of the reagent are abnormal due to transportation, keep the reagent still in room temperature for 24 hours before use.
- 4) If reagents are contaminated or become abnormal due to other reasons, stop using and then replace them at once.
- 5) Be sure to dispose of reagents, waste and contaminated packing materials according to government regulations.
- 6) The following conditions may produce interference to test results: expired reagent; reagent contaminated by dusts; unclean sample dilution; reagent mixed with those of other manufacturers; residue reagent mixed with newly opened reagent; reagent not used as required.

Lyse(M-52DIFF Lyse)

1 Product name

Product name: Lyse

Commodity name: M-52DIFF Lyse

2 Model

M-52DIFF

3 Package Specification

500mLx4, 500mLx1

4 Principle

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

5 Intended use

M-52DIFF applies to BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 and BC-5140 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, it dissolves RBCs and differentiates WBCs.

6 Ingredients

Surfactant.....<35g/L

7 Performance characteristics

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

Table 2 Requirements of M-52DIFF lyse blank count

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

8 Storage condition and shelf life

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

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

9 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..

10 Instructions for use

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

11 Warning

- If the reagent accidentally gets into your mouth, seek medical assistance immediately.
- If the reagent spills on your skin, wash it off with plenty of water immediately.
- If the reagent spills into your eyes, wash it off with plenty of water immediately.

12 Note

- 1) This product can only be used for Mindray Auto Hematology Analyzers. Read the operation manual carefully before use, and do not use expired products.
- 2) Do not use frozen reagents.
- 3) If background results of the reagent are abnormal due to transportation, keep the reagent still in room temperature for 24 hours before use.
- 4) If reagents are contaminated or become abnormal due to other reasons, stop using and then replace them at once.
- 5) Be sure to dispose of reagents, waste and contaminated packing materials according to government regulations.
- 6) The following conditions may produce interference to test results: expired reagent; reagent contaminated by dusts; unclean sample dilution; reagent mixed with those of other manufacturers; residue reagent mixed with newly opened reagent; reagent not used as required.

Lyse(M-52LH Lyse)

1 Product name

Product name: Lyse

Commodity name: M-52LH Lyse

2 Model

M-52LH

3 Package Specification

100mLx4, 100mLx1

4 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.

5 Intended use

M-52LH Lyse applies to BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 and BC-5140 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, it dissolves RBCs, realizes WBC counting, basophil differential and hemoglobin measurement.

6 Ingredients

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

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

7 Performance characteristics

- 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 3.

Table 3 Requirements of M-52LH lyse blank count

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

8 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.

9 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..

10 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.

11 Warning

- If the reagent accidentally gets into your mouth, seek medical assistance immediately.
- If the reagent spills on your skin, wash it off with plenty of water immediately.
- If the reagent spills into your eyes, wash it off with plenty of water immediately.

12 Note

- 1) This product can only be used for Mindray Auto Hematology Analyzers. Read the operation manual carefully before use, and do not use expired products.
- 2) Do not use frozen reagents.
- 3) If background results of the reagent are abnormal due to transportation, keep the reagent still in room temperature for 24 hours before use.
- 4) If reagents are contaminated or become abnormal due to other reasons, stop using and then replace them at once.
- 5) Be sure to dispose of reagents, waste and contaminated packing materials according to government regulations.
- 6) The following conditions may produce interference to test results: expired reagent; reagent contaminated by dusts; unclean sample dilution; reagent mixed with those of other manufacturers; residue reagent mixed with newly opened reagent; reagent not used as required.

Diluyente (diluyente M-52D)

1 Nombre del producto

Nombre del producto: diluyente

Nombre de la materia prima: diluyente M-52D

2 Modelo

M-52D

3 Especificación del paquete

20Lx1

4 Principio

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

5 Uso previsto

El diluyente M-52D se aplica a analizadores automáticos para hematología BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 y BC-5140 fabricados por Mindray, se utiliza en dilución de la muestra, recuento de células sanguíneas, medición de volumen y medición de hemoglobina.

6 Ingredientes

Tampón de borate≤0,5 %

Cloruro sódico≤0,1 %

7 Características de rendimiento

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

2) Resultados del recuento de blanco: los resultados del recuento de blanco del diluyente M-52D probado en Mindray analizadores cumplen con los requisitos indicados en la tabla 1.

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

Parámetro de prueba	Requisitos del recuento de blanco
WBC	≤0,20×10 ⁹ /L
RBC	≤0,02×10 ¹² /L
HGB	≤1 g/L
PLT	≤10×10 ⁹ /L

8 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 producto se debe usar a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, y debe utilizarse en un plazo no superior a 60 días tras su apertura.

9 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.

10 Instrucciones de uso

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

11 Advertencia

- Si el reactivo entra accidentalmente en su boca, acuda de inmediato al médico.
- Si el reactivo entra en contacto con la piel, lávela inmediatamente con abundante agua.
- Si le salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y acuda enseguida a un médico.

12 Nota

- 1) Este producto solo debe utilizarse para analizadores automáticos para hematología BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 y BC-5140. Lea atentamente el manual de funcionamiento antes de usar el producto y no utilice productos vencidos.
- 2) No utilice reactivos congelados.
- 3) Si los resultados de fondo del reactivo son anormales debido al transporte, mantenga el reactivo a temperatura ambiente durante 24 horas antes de usarlo.
- 4) Si los reactivos están contaminados o se consideran anómalos debido a otros motivos, deje de usarlo y sustitúyalos de inmediato.
- 5) Asegúrese de desechar los reactivos, los residuos y los materiales de empaque contaminados de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable.
- 6) Las siguientes condiciones pueden producir interferencia en los resultados de prueba: reactivo vencido; reactivo contaminado con polvo; dilución de la muestra no clara; reactivo mezclado con los de otros fabricantes; resto del reactivo mezclado con un reactivo abierto recién; reactivo no se utiliza como se debe.

Lisante (lisante M-52DIFF)

1 Nombre del producto

Nombre del producto: lisante

Nombre de la materia prima: lisante M-52DIFF

2 Modelo

M-52DIFF

3 Especificación del paquete

500mLx4, 500mLx1

4 Principio

El lisante M-52DIFF disuelve RBC en el proceso de análisis de células sanguíneas, procesa WBC para intensificar la diferencia de las subpoblaciones de WBC e incorpora dispersión láser y citometría de flujo para realizar el análisis WBC del canal DIFF.

5 Uso previsto

M-52DIFF se aplica a analizadores automáticos para hematología BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 y BC-5140 fabricados por Mindray, además, disuelve RBC y diferencia WBC.

6 Ingredientes

Tensoactivo..... <35 g/l

7 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-52DIFF probado en Mindray analizadores cumplen con los requisitos indicados en la tabla 2.

Tabla 2 Requisitos del recuento de blanco del lisante M-52DIFF

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

8 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 producto se debe usar a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, y debe utilizarse en un plazo no superior a 60 días tras su apertura.

9 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.

10 Instrucciones de uso

- 1) Ponga el lisante M-52DIFF a temperatura de uso;

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

11 Advertencia

- Si el reactivo entra accidentalmente en su boca, acuda de inmediato al médico.
- Si el reactivo entra en contacto con la piel, lávela inmediatamente con abundante agua.
- Si le salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y acuda enseguida a un médico.

12 Nota

- 1) Este producto solo debe utilizarse para analizadores automáticos para hematología BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 y BC-5140. Lea atentamente el manual de funcionamiento antes de usar el producto y no utilice productos vencidos.
- 2) No utilice reactivos congelados.
- 3) Si los resultados de fondo del reactivo son anormales debido al transporte, mantenga el reactivo a temperatura ambiente durante 24 horas antes de usarlo.
- 4) Si los reactivos están contaminados o se consideran anómalos debido a otros motivos, deje de usarlo y sustitúyalos de inmediato.
- 5) Asegúrese de desechar los reactivos, los residuos y los materiales de empaque contaminados de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable.
- 6) Las siguientes condiciones pueden producir interferencia en los resultados de prueba: reactivo vencido; reactivo contaminado con polvo; dilución de la muestra no clara; reactivo mezclado con los de otros fabricantes; resto del reactivo mezclado con un reactivo abierto recién; reactivo no se utiliza como se debe.

Lisante (lisante M-52LH)

1 Nombre del producto

Nombre del producto: lisante

Nombre de la materia prima: lisante M-52LH

2 Modelo

M-52LH

3 Especificación del paquete

100mLx4, 100mLx1

4 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.

5 Uso previsto

El lisante M-52LH se aplica a analizadores automáticos para hematología BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 y BC-5140 fabricados por Mindray, disuelve RBC, realiza recuento de WBC, medición diferencial de basófilos y medición de hemoglobina.

6 Ingredientes

Sales de amonio cuaternario<50 g/l

Isopropanol2-10 g/l

7 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 3.

Tabla 3 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	$\leq 1 \text{ g/l}$

8 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 producto se debe usar a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, y debe utilizarse en un plazo no superior a 60 días tras su apertura.

9 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.

10 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.

11 Advertencia

- Si el reactivo entra accidentalmente en su boca, acuda de inmediato al médico.
- Si el reactivo entra en contacto con la piel, lávela inmediatamente con abundante agua.
- Si le salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y acuda enseguida a un médico.

12 Nota

- 1) Este producto solo debe utilizarse para analizadores automáticos para hematología BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 y BC-5140. Lea atentamente el manual de funcionamiento antes de usar el producto y no utilice productos vencidos.
- 2) No utilice reactivos congelados.
- 3) Si los resultados de fondo del reactivo son anormales debido al transporte, mantenga el reactivo a temperatura ambiente durante 24 horas antes de usarlo.
- 4) Si los reactivos están contaminados o se consideran anómalos debido a otros motivos, deje de usarlo y sustitúyalos de inmediato.
- 5) Asegúrese de desechar los reactivos, los residuos y los materiales de empaque contaminados de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable.
- 6) Las siguientes condiciones pueden producir interferencia en los resultados de prueba: reactivo vencido; reactivo contaminado con polvo; dilución de la muestra no clara; reactivo mezclado con los de otros fabricantes; resto del reactivo mezclado con un reactivo abierto recién; reactivo no se utiliza como se debe.

Diluant (Diluant M-52D)

1 Nom du produit

Nom du produit : diluant

Nom de commercialisation : diluant M-52D

2 Modèle

M-52D

3 Spécification de conditionnement

20 Lx 1

4 Principe

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

5 Utilisation prévue

Le diluant M-52D s'applique aux automates d'hématologie BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140 fabriqués par Mindray. Il est utilisé pour la dilution des échantillons, le comptage cellulaire, la mesure du volume et la mesure du taux d'hémoglobine.

6 Ingrédients

Tampon borate≤0,5 %

Chlorure de sodium.....≤0,1 %

7 Caractéristiques de performances

1) Aspect : liquide transparent, sans sédiments, cristaux ni floccules.

2) Résultats de comptage à blanc : le comptage à blanc du diluant M-52D testé sur le BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140 est conforme aux normes indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 Normes en matière de comptage à blanc du diluant M-52D

Paramètre testé	Normes de comptage à blanc
GB	≤0,20×10 ⁹ /l
GR	≤0,02 ×1 0 ¹² /l
HGB	≤1 g/l
PLT	≤10×10 ⁹ /l

8 Conditions de stockage et durée de vie

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

Le produit doit être utilisé entre 10 °C et 30 °C, et reste utilisable pendant 60 jours après ouverture.

9 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.

10 Instructions d'utilisation

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

11 Avertissement

- Si le réactif pénètre accidentellement dans la bouche, consultez immédiatement un médecin.
- Si le réactif entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si le réactif entre en contact avec les yeux, lavez immédiatement et abondamment à l'eau.

12 Remarque

- 1) Ce produit ne peut être utilisé que sur les automates d'hématologie BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140. Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant toute utilisation, et n'utilisez pas de produits périmés.
- 2) N'utilisez pas de réactifs congelés.
- 3) Si les résultats à blanc du réactif sont anormaux à cause du transport, maintenez le réactif immobile à température ambiante pendant 24 heures avant utilisation.
- 4) Si des réactifs sont contaminés ou deviennent anormaux pour toute autre raison, cessez de les utiliser et remplacez-les tous en même temps.
- 5) Assurez-vous d'éliminer les réactifs, les déchets et les matériaux d'emballage contaminés conformément aux réglementations gouvernementales.
- 6) Les conditions suivantes peuvent produire des interférences avec les résultats de test : réactif périmé ; réactif contaminé par des poussières ; dilution de l'échantillon souillée ; réactif mélangé à ceux d'autres fabricants ; résidus de réactif mélangés avec un réactif récemment ouvert ; réactif non utilisé conformément aux instructions.

Réactif de lyse (Lyse M-52DIFF)

1 Nom du produit

Nom du produit : réactif de lyse

Nom de commercialisation : Lyse M-52DIFF

2 Modèle

M-52DIFF

3 Spécification de conditionnement

500 mL x 4, 500 mL x 1

4 Principe

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

5 Utilisation prévue

Le réactif M-52DIFF convient aux automates d'hématologie BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140 fabriqués par Mindray. Il dissout les globules rouges et permet de différencier les globules blancs.

6 Ingrédients

Tensioactif <35 g/l

7 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-52DIFF testé sur le BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140 est conforme aux normes indiquées dans le Tableau 2.

Tableau 2 Normes en matière de comptage à blanc du réactif de lyse M-52DIFF

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

8 Conditions de stockage et durée de vie

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

Le produit doit être utilisé entre 10 °C et 30 °C, et reste utilisable pendant 60 jours après ouverture.

9 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.

10 Instructions d'utilisation

- 1) Rétablissez la température d'utilisation du réactif de lyse M-52DIFF.
- 2) Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plongeur dans le conteneur du réactif en faisant correspondre la couleur du bouchon du réactif avec l'embout de l'analyseur.
- 3) Vissez complètement l'embout et 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.

11 Avertissement

- Si le réactif pénètre accidentellement dans la bouche, consultez immédiatement un médecin.
- Si le réactif entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si le réactif entre en contact avec les yeux, lavez immédiatement et abondamment à l'eau.

12 Remarque

- 1) Ce produit ne peut être utilisé que sur les automates d'hématologie BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140. Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant toute utilisation, et n'utilisez pas de produits périmés.
- 2) N'utilisez pas de réactifs congelés.
- 3) Si les résultats à blanc du réactif sont anormaux à cause du transport, maintenez le réactif immobile à température ambiante pendant 24 heures avant utilisation.
- 4) Si des réactifs sont contaminés ou deviennent anormaux pour toute autre raison, cessez de les utiliser et remplacez-les tous en même temps.
- 5) Assurez-vous d'éliminer les réactifs, les déchets et les matériaux d'emballage contaminés conformément aux réglementations gouvernementales.
- 6) Les conditions suivantes peuvent produire des interférences avec les résultats de test : réactif périmé ; réactif contaminé par des poussières ; dilution de l'échantillon souillée ; réactif mélangé à ceux d'autres fabricants ; résidus de réactif mélangés avec un réactif récemment ouvert ; réactif non utilisé conformément aux instructions.

Réactif de lyse (Lyse M-52LH)

1 Nom du produit

Nom du produit : réactif de lyse

Nom de commercialisation : Lyse M-52LH

2 Modèle

M-52LH

3 Spécification de conditionnement

100 mL x 4, 100 mL x 1

4 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.

5 Utilisation prévue

Le réactif de lyse M-52LH convient aux automates d'hématologie BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140 fabriqués par Mindray. Il permet de dissoudre les globules rouges, de réaliser le comptage des globules blancs, ainsi que la mesure différentielle des basophiles et la mesure de l'hémoglobine.

6 Ingrédients

Sels d'ammonium quaternaire<50 g/l

Isopropanol2 à 10 g/l

7 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 3.

Tableau 3 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	$\leq 1 \text{ g/l}$

8 Conditions de stockage et durée de vie

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

Le produit doit être utilisé entre 10 °C et 30 °C, et reste utilisable pendant 60 jours après ouverture.

9 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.

10 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.

11 Avertissement

- Si le réactif pénètre accidentellement dans la bouche, consultez immédiatement un médecin.
- Si le réactif entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si le réactif entre en contact avec les yeux, lavez immédiatement et abondamment à l'eau.

12 Remarque

- 1) Ce produit ne peut être utilisé que sur les automates d'hématologie BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 et BC-5140. Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant toute utilisation, et n'utilisez pas de produits périmés.
- 2) N'utilisez pas de réactifs congelés.
- 3) Si les résultats à blanc du réactif sont anormaux à cause du transport, maintenez le réactif immobile à température ambiante pendant 24 heures avant utilisation.
- 4) Si des réactifs sont contaminés ou deviennent anormaux pour toute autre raison, cessez de les utiliser et remplacez-les tous en même temps.
- 5) Assurez-vous d'éliminer les réactifs, les déchets et les matériaux d'emballage contaminés conformément aux réglementations gouvernementales.
- 6) Les conditions suivantes peuvent produire des interférences avec les résultats de test : réactif périmé ; réactif contaminé par des poussières ; dilution de l'échantillon souillée ; réactif mélangé à ceux d'autres fabricants ; résidus de réactif mélangés avec un réactif récemment ouvert ; réactif non utilisé conformément aux instructions.

Diluyente (Diluyente M-52D)

1 Nome do produto

Nome do produto: diluyente

Nome da mercadoria: diluyente M-52D

2 Modelo

M-52D

3 Especificação da Embalagem

20Lx1

4 Princípio

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

5 Uso pretendido

O diluyente M-52D se aplica aos Analisadores Automáticos de Hematologia BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140 fabricados pela Mindray; ele é usado em diluições simples, na contagem de células sanguíneas, medidas de volume e medidas de hemoglobina.

6 Composição

Tampão Borato≤0,5%

Cloreto de Sódio≤0,1%

7 Características de desempenho

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

2) Resultados de contagem em branco: os resultados de contagem em branco do diluyente M-52D testado em BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140 atende às exigências na Tabela 1.

Tabela 1 Exigências de contagem em branco do diluyente M-52D

Parâmetro de teste	Requisitos de contagem em branco
GB	≤0,20×10 ⁹ /L
GV	≤0,02×10 ¹² /L
Hb	≤1g/L
PLT	≤10×10 ⁹ /L

8 Condições de armazenamento e prazo de validade

O produto deve ser armazenado à temperatura de 2°C~30°C e a umidade relativa não deve ultrapassar 90%. A sala de armazenamento deve ser bem ventilada e sem gases corrosivos. O prazo de validade é de dois anos.

O produto deve ser usado à temperatura de 10°C~30°C e continua válido por 60 dias depois de aberto.

9 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..

10 Instruções de uso

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

11 Aviso

- Se o reagente acidentalmente entrar em sua boca, procure assistência médica imediatamente.
- Se o reagente espirrar em sua pele, lave o local com água em abundância imediatamente.
- Se o reagente espirrar em seus olhos, lave-os com água em abundância imediatamente.

12 Observação

- 1) Este produto somente poderá ser usado para os Analisadores Automáticos de Hematologia BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140. Leia o manual do operador com atenção antes de usar, e não utilize produtos vencidos.
- 2) Não use reagentes congelados.
- 3) Se os resultados de fundo do reagente forem anormais devido ao transporte, mantenha o reagente imóvel em temperatura ambiente por 24 horas antes de usar.
- 4) Se os reagentes estiverem contaminados ou forem alterados devido a outros motivos, cesse o uso e substitua-os imediatamente.
- 5) Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos e materiais de embalagem contaminados de acordo com a regulamentação governamental.
- 6) As seguintes condições podem gerar interferência no resultado de testes: reagente vencido; reagente contaminado por poeira; amostra de diluição suja; reagente misturado com outros de outro fabricante; resíduo de reagente misturado com reagente recém-aberto; reagente não utilizado como solicitado.

Lise (Lise M-52DIFF)

1 Nome do produto

Nome do produto: Lise

Nome da mercadoria: Lise M-52DIFF

2 Modelo

M-52DIFF

3 Especificação da Embalagem

500mLx4, 500mLx1

4 Princípio

A lise M-52DIFF dissolve hemácias (GV) no processo de análise de células sanguíneas, processa leucócitos (GB) para intensificar a diferença das subpopulações de leucócitos e incorpora disseminação por laser e citometria de fluxo para obter a análise de leucócitos em canal DIFF.

5 Uso pretendido

O M-52DIFF se aplica aos Analisadores Automáticos de Hematologia BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140 fabricados pela Mindray; ele dissolve hemácias (RBC) e diferencia leucócitos (WBC).

6 Composição

Surfactante <35g/L

7 Características de desempenho

- 1) Aparência: líquido transparente, sem sedimentos, grãos ou flocos.
- 2) Resultados de contagem em branco: os resultados de contagem em branco da lise M-52DIFF testada em BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140 atende às exigências na Tabela 2.

Tabela 2 Exigências de contagem em branco da lise M-52DIFF

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

8 Condições de armazenamento e prazo de validade

O produto deve ser armazenado à temperatura de 2°C~30°C e a umidade relativa não deve ultrapassar 90%. A sala de armazenamento deve ser bem ventilada e sem gases corrosivos. O prazo de validade é de dois anos.

O produto deve ser usado à temperatura de 10°C~30°C e continua válido por 60 dias depois de aberto.

9 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.

10 Instruções de uso

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

11 Aviso

- Se o reagente acidentalmente entrar em sua boca, procure assistência médica imediatamente.
- Se o reagente espirrar em sua pele, lave o local com água em abundância imediatamente.
- Se o reagente espirrar em seus olhos, lave-os com água em abundância imediatamente.

12 Observação

- 1) Este produto somente poderá ser usado para os Analisadores Automáticos de Hematologia BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140. Leia o manual do operador com atenção antes de usar, e não utilize produtos vencidos.
- 2) Não use reagentes congelados.
- 3) Se os resultados de fundo do reagente forem anormais devido ao transporte, mantenha o reagente imóvel em temperatura ambiente por 24 horas antes de usar.
- 4) Se os reagentes estiverem contaminados ou forem alterados devido a outros motivos, cesse o uso e substitua-os imediatamente.
- 5) Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos e materiais de embalagem contaminados de acordo com a regulamentação governamental.
- 6) As seguintes condições podem gerar interferência no resultado de testes: reagente vencido; reagente contaminado por poeira; amostra de diluição suja; reagente misturado com outros de outro fabricante; resíduo de reagente misturado com reagente recém-aberto; reagente não utilizado como solicitado.

Lise (Lise M-52LH)

1 Nome do produto

Nome do produto: Lise

Nome da mercadoria: Lise M-52LH

2 Modelo

M-52LH

3 Especificação da Embalagem

100mLx4, 100mLx1

4 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.

5 Uso pretendido

A lise M-52LH se aplica aos Analisadores Automáticos de Hematologia BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140 fabricados pela Mindray; ela dissolve hemácias (RBC), realiza a contagem de leucócitos (WBC) e medidas diferenciais de basófilos e hemoglobina.

6 Composição

Sais quaternários de amônio<50g/L

Isopropanol2-10g/L

7 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 2.

Tabela 3 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	$\leq 1g/L$

8 Condições de armazenamento e prazo de validade

O produto deve ser armazenado à temperatura de 2°C–30°C e a umidade relativa não deve ultrapassar 90%. A sala de armazenamento deve ser bem ventilada e sem gases corrosivos. O prazo de validade é de 2 anos.

O produto deve ser usado à temperatura de 10°C–30°C e continua válido por 60 dias depois de aberto.

9 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..

10 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.

11 Aviso

- Se o reagente acidentalmente entrar em sua boca, procure assistência médica imediatamente.
- Se o reagente espirrar em sua pele, lave o local com água em abundância imediatamente.
- Se o reagente espirrar em seus olhos, lave-os com água em abundância imediatamente.

12 Observação

- 1) Este produto somente poderá ser usado para os Analisadores Automáticos de Hematologia BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140. Leia o manual do operador com atenção antes de usar, e não utilize produtos vencidos.
- 2) Não use reagentes congelados.
- 3) Se os resultados de fundo do reagente forem anormais devido ao transporte, mantenha o reagente imóvel em temperatura ambiente por 24 horas antes de usar.
- 4) Se os reagentes estiverem contaminados ou forem alterados devido a outros motivos, cesse o uso e substitua-os imediatamente.
- 5) Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos e materiais de embalagem contaminados de acordo com a regulamentação governamental.
- 6) As seguintes condições podem gerar interferência no resultado de testes: reagente vencido; reagente contaminado por poeira; amostra de diluição suja; reagente misturado com outros de outro fabricante; resíduo de reagente misturado com reagente recém-aberto; reagente não utilizado como solicitado.

Разбавитель (M-52D)

1. Наименование изделия

Наименование изделия: разбавитель

Наименование товара: разбавитель M-52D

2. Модель

M-52D

3. Спецификации упаковки

20 л × 1

4. Принцип работы

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

5. Предусмотренное применение

Разбавитель M-52D применяется с автоматизированными гематологическими анализаторами BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 компании Mindray. Вещество используется при разбавлении образцов крови, подсчете кровяных телец, измерении объема крови и гемоглобина.

6. Активные ингредиенты

Боратный буфер ≤0,5 %

Хлорид натрия ≤0,1 %

7. Эксплуатационные свойства

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

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

Таблица 1. Требования к холостому подсчету разбавителя M-52D

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

8. Условия хранения и срок годности при хранении

Вещество должно храниться при температуре от 2 °С до 30 °С и относительной влажности не более 90 %. Помещение, в котором хранится вещество, должно быть хорошо проветриваемым и не содержать коррозирующих газов. Срок годности при хранении составляет 2 года.

Эксплуатация изделия осуществляется при температуре от 10 °С до 30 °С. Данное условие сохраняет силу в течение 60 дней после открытия контейнера.

9. 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.

10. Инструкции по эксплуатации

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

11. ОСТОРОЖНО

- В случае случайного попадания реагента в ротовую полость следует незамедлительно обратиться к врачу.
- В случае попадания реагента на кожу, промойте кожу большим количеством воды.
- В случае попадания вещества в глаза, промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

12. Примечание

- 1) Данное вещество применяется только с автоматизированными гематологическими анализаторами BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140. Перед использованием вещества необходимо внимательно ознакомиться с руководством пользователя. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- 2) Запрещается использовать замороженные реагенты.
- 3) Если после транспортировки фоновые результаты реагенты аномальны, перед использованием вещества необходимо продержать в течение 24 часов при комнатной температуре.
- 4) Следует прекратить использование реагентов, если они инфицированы либо их свойства изменились по какой-либо причине. В этом случае данные вещества необходимо заменить.
- 5) Утилизация реагентов, отходов и инфицированного упаковочного материала осуществляется в соответствии с местными нормативными требованиями.
- 6) Следующие условия могут оказать воздействие на результаты теста: срок годности реагента окончен; реагент подвергся пылевому загрязнению; используется грязная разбавленная проба; используется смесь реагент Mindray с реагентами других производителей; используется смесь остаточного реагента с новым реагентом; условия эксплуатации реагента не соблюдаются.

Лизирующий реагент (M-52DIFF)

1. Наименование изделия

Наименование изделия: лизирующий реагент

Наименование товара: лизирующий реагент M-52DIFF

2. Модель

M-52DIFF

3. Спецификации упаковки

500 мл × 4, 500 мл × 1

4. Принцип работы

Лизирующий реагент M-52DIFF растворяет эритроциты во время анализа кровяных телец, обрабатывает лейкоциты для усиления различий между субпопуляциями лейкоцитов и использует метод рассеивания лазерного излучения и проточной цитометрии для выполнения анализа лейкоцитов канала DIFF.

5. Предусмотренное применение

M-52DIFF применяется с автоматизированными гематологическими анализаторами BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 компании Mindray. Целью использования вещества является растворение эритроцитов и дифференциация лейкоцитов.

6. Активные ингредиенты

Поверхностно-активное вещество <35 г/л

7. Эксплуатационные свойства

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

Таблица 2. Требования к холостому подсчету лизирующего реагента M-52DIFF

Тестируемый параметр	Требования к холостому подсчету
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$

8. Условия хранения и срок годности при хранении

Вещество должно храниться при температуре от 2 °С до 30 °С и относительной влажности не более 90 %. Помещение, в котором хранится вещество, должно быть хорошо проветриваемым и не содержать корродирующих газов. Срок годности при хранении составляет 2 года.

Эксплуатация изделия осуществляется при температуре от 10 °С до 30 °С. Данное условие сохраняет силу в течение 60 дней после открытия контейнера.

9. 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.

10. Инструкции по эксплуатации

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

11. ОСТОРОЖНО

- В случае случайного попадания реагента в ротовую полость следует незамедлительно обратиться к врачу.
- В случае попадания реагента на кожу, промойте кожу большим количеством воды.
- В случае попадания вещества в глаза, промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

12. Примечание

- 1) Данное вещество применяется только с автоматизированными гематологическими анализаторами BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140. Перед использованием вещества необходимо внимательно ознакомиться с руководством пользователя. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- 2) Запрещается использовать замороженные реагенты.
- 3) Если после транспортировки фоновые результаты реагенты аномальны, перед использованием вещества необходимо продержать в течение 24 часов при комнатной температуре.
- 4) Следует прекратить использование реагентов, если они инфицированы либо их свойства изменились по какой-либо причине. В этом случае данные вещества необходимо заменить.
- 5) Утилизация реагентов, отходов и инфицированного упаковочного материала осуществляется в соответствии с местными нормативными требованиями.
- 6) Следующие условия могут оказать воздействие на результаты теста: срок годности реагента окончен; реагент подвергся пылевому загрязнению; используется грязная разбавленная проба; используется смесь реагент Mindray с реагентами других производителей; используется смесь остаточного реагента с новым реагентом; условия эксплуатации реагента не соблюдаются.

Лизирующий реагент (M-52LH)

1. Наименование изделия

Наименование изделия: лизирующий реагент

Наименование товара: лизирующий реагент M-52LH

2. Модель

M-52LH

3. Спецификации упаковки

100 мл × 4, 100 мл × 1

4. Принцип работы

Лизирующий реагент M-52LH производит дальнейшую обработку кровяных телец, обработанных реагентами 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.

5. Предусмотренное применение

Лизирующий реагент M-52LH применяется с автоматизированными гематологическими анализаторами BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 компании Mindray. Целью использования вещества является растворение эритроцитов, подсчет лейкоцитов, дифференциация базофильных лейкоцитов и измерение гемоглобина.

6. Активные ингредиенты

Четвертичная аммонийная соль <50 г/л

Изопропиловый спирт 2-10 г/л

7. Эксплуатационные свойства

- 1) Внешний вид: прозрачная жидкость, без осадка, гранул или хлопьев осадка
- 2) Результаты холостого подсчета: результаты холостого подсчета лизирующего реагента M-52LH 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 M-52LH

Тестируемый параметр	Требования к холостому подсчету
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$

8. Условия хранения и срок годности при хранении

Вещество должно храниться при температуре от 2 °C до 30 °C и относительной влажности не более 90 %. Помещение, в котором хранится вещество, должно быть хорошо проветриваемым

и не содержать корродирующих газов. Срок годности при хранении составляет 2 года. Эксплуатация изделия осуществляется при температуре от 10 °С до 30 °С. Данное условие сохраняет силу в течение 60 дней после открытия контейнера.

9. 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.

10. Инструкции по эксплуатации

- 1) Доведите лизирующий реагент M-52LN 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.

11. ОСТОРОЖНО

- В случае случайного попадания реагента в ротовую полость следует незамедлительно обратиться к врачу.
- В случае попадания реагента на кожу, промойте кожу большим количеством воды.
- В случае попадания вещества в глаза, промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

12. Примечание

- 1) Данное вещество применяется только с автоматизированными гематологическими анализаторами BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140. Перед использованием вещества необходимо внимательно ознакомиться с руководством пользователя. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- 2) Запрещается использовать замороженные реагенты.
- 3) Если после транспортировки фоновые результаты реагенты аномальны, перед использованием вещества необходимо продержать в течение 24 часов при комнатной температуре.
- 4) Следует прекратить использование реагентов, если они инфицированы либо их свойства изменились по какой-либо причине. В этом случае данные вещества необходимо заменить.
- 5) Утилизация реагентов, отходов и инфицированного упаковочного материала осуществляется в соответствии с местными нормативными требованиями.
- 6) Следующие условия могут оказать воздействие на результаты теста: срок годности реагента окончен; реагент подвергся пылевому загрязнению; используется грязная разбавленная проба; используется смесь реагент Mindray с реагентами других производителей; используется смесь

остаточного реагента с новым реагентом; условия эксплуатации реагента не соблюдаются.

Dilüent(M-52D Dilüent)

1 Ürün adı

Ürün adı: Dilüent

Emtia adı: M-52D Dilüent

2 Model

M-52D

3 Ambalaj Spesifikasyon

20Lx1

4 Prensip

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

5 Kullanım amacı

M-52D Dilüent Mindray tarafından üretilen BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 ve BC-5140 Otomatik Hematoloji Analizörüne uygun olup, numune dilüsyonunda, kan hücresi sayımında, hacim ve hemoglobin ölçümünde kullanılır.

6 İçerik

Borat Tampon Çözeltisi.....≤%0,5

Sodyum Klorür..... ≤%0,1

7 Performans özellikleri

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

Tablo 1 M-52D dilüent boş sayımı gereklilikleri

Test Parametresi	Boş sayım gereklilikleri
WBC	≤0,20×10 ⁹ /L
RBC	≤0,02×10 ¹² /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤10×10 ⁹ /L

8 Saklama koşulları ve raf ömrü

Açılmamış ürün 2°C~30°C sıcaklıkta saklanmalıdır ve bağıl nem %90'ı geçmemelidir. Saklama odası iyi şekilde havalandırılmalıdır ve korozif gazdan arındırılmalıdır. Raf ömrü iki yıldır.

Ürün 10°C~30°C sıcaklıkta kullanılmalıdır ve açıldıktan sonra 60 gün içinde tüketilebilir.

9 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.

10 Kullanım talimatları

- 1) M-52D Dilüenti kullanım sıcaklığına getirin;
- 2) Dış ambalajı açın ve pikup tüpünü, reaktif kapağının ilgili rengine ve analizör kapağı tertibatının konektörüne dayalı reaktif kabına yerleştirin;
- 3) Kapak tertibatını sıkıca vidalayın ve reaktif analizörün kullanıcı el kitabına göre değiştirin;
- 4) Boş sayım yapın ve sonuçları kontrol edin. Sonuçların, analizörün kullanıcı el kitabında tanımlanan boş sayım gerekliliğini karşılaması halinde yeni oluşturulan reaktif numune analizi için kullanılabilir. Ayrıntılar için analizörün kullanıcı el kitabını inceleyin.

11 Uyarı:

- Reaktif, yanlışlıkla ağızınıza kaçarsa derhal tıbbi destek alın.
- Reaktif cildinize dökülürse cildinizi derhal bol suyla yıkayın.
- Reaktif gözlerinize sıçarsa gözlerinizi derhal bol suyla yıkayın.

12 Not

- 1) Bu ürün yalnızca Mindray Otomatik Hematoloji Analizörleri için kullanılabilir. Kullanım öncesinde kullanıcı el kitabını dikkatle okuyun ve son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
- 2) Donmuş reaktifleri kullanmayın.
- 3) Reaktifin arka plan sonuçlarının taşınmaya bağlı olarak anormal olması halinde, reaktifi kullanım öncesinde 24 saat süreyle hareketsiz halde muhafaza edin.
- 4) Reaktiflerin kirlenmesi veya başka nedenlerle anormal hale gelmesi halinde reaktifleri kullanmayı kesin ve hemen değiştirin.
- 5) Reaktifleri, atıkları ve kontamine ambalaj malzemelerini devlet düzenlemelerine uygun şekilde attığınızdan emin olun.
- 6) Aşağıdaki koşullar test sonuçlarını etkileyebilir: son kullanma tarihi geçmiş reaktif; tozların kontamine ettiği reaktif; temiz olmayan numune dilüsyonu; başka üreticilerinin reaktifleriyle karışmış reaktif; yeni açılan reaktifle karıştırılmış kalıntı reaktif; gerektiği gibi kullanılmamış reaktif.

Lyse(M-52DIFF Lyse)

1 Ürün adı

Ürün adı: Lyse

Emtia adı: M-52DIFF Lyse

2 Model

M-52DIFF

3 Ambalaj Spesifikasyon

500mLx4, 500mLx1

4 Prensip

M-52DIFF lyse, kan hücresi analiz prosesinde RBC'leri parçalar, WBC alt popülasyonlarının farkını yoğunlaştırmak için WBC'leri işler ve DIFF kanalı WBC analizini gerçekleştirmek için lazer dağıtma ve akış sitometrisini içerir.

5 Kullanım amacı

M-52DIFF, Mindray tarafından üretilen BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 ve BC-5140 Otomatik Hematoloji Analizörlerine uygun olup, RBC'leri parçalar ve WBC'leri ayırırır.

6 İçerik

Yüzey aktif madde.....<35g/L

7 Performans özellikleri

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

Tablo 2 M-52DIFF lizi boş sayımı gereklilikleri

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

8 Saklama koşulları ve raf ömrü

Açılmamış ürün 2C~30C sıcaklıkta saklanmalıdır ve bağıl nem %90'ı geçmemelidir. Saklama odası iyi şekilde havalandırılmalıdır ve korozif gazdan arındırılmalıdır. Raf ömrü iki yıldır.

Ürün 10°C~30°C sıcaklıkta kullanılmalıdır ve açıldıktan sonra 60 gün içinde tüketilebilir.

9 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.

10 Kullanım talimatları

- 1) M-52DIFF lyse'i kullanım sıcaklığına getirin;
- 2) Dış ambalajı açın ve pickup tüpünü, eşleşen reaktif kapağı renge ve analizör kapağı tertibatının

konektörüne dayalı olarak reaktif kabına yerleştirin;

3) Kapak grubunu sıkıca vidalayın ve reaktifi 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.

11 Uyarı:

- Reaktif, yanlışlıkla ağızınıza kaçarsa derhal tıbbi destek alın.
- Reaktif cildinize dökülürse cildinizi derhal bol suyla yıkayın.
- Reaktif gözlerinize sıçarsa gözlerinizi derhal bol suyla yıkayın.

12 Not

1) Bu ürün yalnızca Mindray Otomatik Hematoloji Analizörleri için kullanılabilir. Kullanım öncesinde kullanıcı el kitabını dikkatle okuyun ve son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

2) Donmuş reaktifleri kullanmayın.

3) Reaktifin arka plan sonuçlarının taşınmaya bağlı olarak anormal olması halinde, reaktifi kullanım öncesinde 24 saat süreyle hareketsiz halde muhafaza edin.

4) Reaktiflerin kirlenmesi veya başka nedenlerle anormal hale gelmesi halinde reaktifleri kullanmayı kesin ve hemen değiştirin.

5) Reaktifleri, atıkları ve kontamine ambalaj malzemelerini devlet düzenlemelerine uygun şekilde attığınızdan emin olun.

6) Aşağıdaki koşullar test sonuçlarını etkileyebilir: son kullanma tarihi geçmiş reaktif; tozların kontamine ettiği reaktif; temiz olmayan numune dilüsyonu; başka üreticilerinin reaktifleriyle karışmış reaktif; yeni açılan reaktifle karıştırılmış kalıntı reaktif; gerektiği gibi kullanılmamış reaktif.

Lyse(M-52LH Lyse)

1 Ürün adı

Ürün adı: Lyse

Emtia adı: M-52LH Lyse

2 Model

M-52LH

3 Ambalaj Spesifikasyon

100mLx4, 100mLx1

4 Prensip

M-52LH lyse, M-52DIFF lyse 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.

5 Kullanım amacı

M-52LH Lyse, Mindray tarafından üretilen BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 ve BC-5140 Otomatik Hematoloji Analizörlerine uygun olup, RBC'leri parçalar, WBC sayımını, bazofil diferansiyelini ve hemoglobin ölçümünü gerçekleştirir.

6 İçerik

Kuvaterner amonyum tuzları.....< 50g/L

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

7 Performans özellikleri

- 1) Görünüş: şeffaf sıvı, tortusuz, taneciksiz veya topaklanmaz.
- 2) Boş sayım sonuçları: Mindray Analizörlerinde test edilen M-52LH lyse'in boş sayım sonuçları, Tablo 3'teki gereklilikleri karşılamaktadır.

Tablo 3 M-52LH lyse boş sayım gereklilikleri

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

8 Saklama koşulları ve raf ömrü

Açılmamış ürün 2C~30C sıcaklıkta saklanmalıdır ve bağıl nem %90'ı geçmemelidir. Saklama odası iyi şekilde havalandırılmalıdır ve korozif gazdan arındırılmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır.

Ürün 10C~30C sıcaklıkta kullanılmalıdır ve açıldıktan sonra 60 gün içinde tüketilebilir.

9 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.

10 Kullanım talimatları

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

11 Uyarı:

- Reaktif, yanlışlıkla ağızınıza kaçarsa derhal tıbbi destek alın.
- Reaktif cildinize dökülürse cildinizi derhal bol suyla yıkayın.
- Reaktif gözlerinize sıçarsa gözlerinizi derhal bol suyla yıkayın.

12 Not

- 1) Bu ürün yalnızca Mindray Otomatik Hematoloji Analizörleri için kullanılabilir. Kullanım öncesinde kullanıcı el kitabını dikkatle okuyun ve son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
- 2) Donmuş reaktifleri kullanmayın.
- 3) Reaktifin arka plan sonuçlarının taşınmaya bağlı olarak anormal olması halinde, reaktifi kullanım öncesinde 24 saat süreyle hareketsiz halde muhafaza edin.
- 4) Reaktiflerin kirlenmesi veya başka nedenlerle anormal hale gelmesi halinde reaktifleri kullanmayı kesin ve hemen değiştirin.
- 5) Reaktifleri, atıkları ve kontamine ambalaj malzemelerini devlet düzenlemelerine uygun şekilde attığınızdan emin olun.
- 6) Aşağıdaki koşullar test sonuçlarını etkileyebilir: son kullanma tarihi geçmiş reaktif; tozların kontamine ettiği reaktif; temiz olmayan numune dilüsyonu; başka üreticilerinin reaktifleriyle karışmış reaktif; yeni açılan reaktifle karıştırılmış kalıntı reaktif; gerektiği gibi kullanılmamış reaktif.

LOT

Lot No.



Shelf life



Temperature limit



Humidity limit

EC **REP**

Authorised Representative in The
European Community



Manufacturer

IVD

In Vitro Diagnostic Medical
device

Call center: 400 700 5652

(24 hours service hotline)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com