

LISADO M-58LBA**[PRODUCTO]**

LISADO M-58LBA

[TAMAÑO DEL ENVASE]

1 l x 4

[USO PREVISTO]

El lisado M-58LBA destruye la membrana de los eritrocitos y diferencia los leucocitos en 2 poblaciones, concretamente en basófilos y otros glóbulos blancos.

[PRINCIPIO]

El lisado M-58LBA disuelve los eritrocitos y clasifica los leucocitos en basófilos y otros glóbulos blancos para el recuento de leucocitos.

[INGREDIENTES ACTIVOS]

Agente tensioactivo <50 g/l

[ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD]

El producto es estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C y a una humedad relativa no superior al 90 %. El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos de aplicación. El plazo de validez del frasco abierto es de 60 días.

[INSTRUMENTO DE APLICACIÓN]

Este producto está previsto para su uso en los analizadores hematológicos automatizados BC-5600 y BC-5800 fabricados por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[REQUISITO DE LA MUESTRA]

Sangre completa humana reciente anticoagulada. No utilice muestras contaminadas.

[MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS]

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: instrumentos de medición fabricados por Mindray y los reactivos correspondientes.

[INSTRUCCIONES DE USO]

Desembale el envase del reactivo. Introduzca el tubo de recogida del conjunto del tapón del analizador en el envase, asegurándose de que el tapón del envase y el conector del conjunto conectado sean del mismo color. Enrosque bien el conjunto del tapón y sustituya el reactivo de acuerdo con las instrucciones del manual del operador del analizador. Para obtener instrucciones de uso detalladas, consulte el manual del operador del analizador.

[VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERENCIA]

No procede.

[EXPLICACIÓN DE LOS RESULTADOS]

No procede.

[LIMITACIONES]

No procede.

[ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO]

- Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, partículas en suspensión ni flóculos.
- Resultados del recuento de blanco: los resultados del recuento de blanco analizados en el correspondiente analizador hematológico automático deberán cumplir los requisitos indicados en la Tabla 1.


Tabla 1. Requisitos para el recuento de blanco

Parámetro	Requisitos para el recuento
-----------	-----------------------------

	de blanco
WBC	$\leq 0,3 \times 10^9/l$
HGB	1 g/L












[PRECAUCIONES]

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Se debe utilizar antes de la fecha de caducidad y eliminarlo correctamente una vez caducado.
- No utilice el reactivo si está congelado.
- Si el recuento de blanco es anómalo tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- Si el reactivo está contaminado o se ve afectado por otros factores y se considera anómalo, deje de utilizarlo y sustitúyalo por uno nuevo.
- Elimine los residuos y los envases de residuos y contaminados de acuerdo con la normativa local.
- Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; eliminación incorrecta de la muestra; mezcla o utilización con reactivos fabricados por otra empresa; mezcla de los restos de un envase antiguo con los de otro recién abierto; utilización en condiciones distintas de las especificadas.
- Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No lo ingiera. Evite el contacto con la piel y las mucosas. Si se lleva accidentalmente el reactivo a la boca, o los reactivos se le derraman accidentalmente sobre la piel o en los ojos, lávelos con agua abundante y acuda al médico si es necesario.
- La eliminación de residuos líquidos y materiales debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa local.
- La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible previa solicitud.
- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible de acuerdo con los últimos adelantos de la técnica, y el riesgo residual global es aceptable.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde reside el usuario o paciente.
- Este producto contiene componentes clasificados como sigue, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

	
Atención	
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Prevención	
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P264	Lavarse todas las partes externas del cuerpo expuestas concienzudamente tras la manipulación.
Respuesta	
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

	aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizado, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

[SÍMBOLOS]

		
Código de lote	Fecha de caducidad	Límites de temperatura
		
Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Fabricante	Consúltense las instrucciones de uso
		
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Número de catálogo	Limitación de humedad
		
Conformidad europea	Identificación única del producto	

[REFERENCIAS]

No procede.

[CONTACTO CON LA EMPRESA]

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China
Sitio web: www.mindray.com
Correo electrónico: service@mindray.com
Tel.: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

Dirección: Eiffestraße 80, 20537
Hamburgo, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2012-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

[FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR]

29-09-2022

M-58LBA LYSE

[PRODUCT]

M-58LBA LYSE

[PACKAGE SIZE]

1Lx4

[INTENDED USE]

M-58LBA Lyse breaks down red blood cell membrane and 2-differentiates WBCs to basophils and other WBCs.

[PRINCIPLE]

M-58LBA Lyse dissolves RBCs and classifies WBCs to basophils and other WBCs for WBC count.

[ACTIVE INGREDIENTS]

Surfactant.....<50g/L

[STORAGE AND EXPIRATION DATE]

The product will be stable for 2 years when stored at 2°C to 30°C (35°F to 86°F),and the relative humidity must not exceed 90%. The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments. The open-vial validity is 60 days.

[APPLICABLE INSTRUMENT]

This product applies to BC-5600 and BC-5800 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[SAMPLE REQUIREMENTS]

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

[MATERIALS REQUIRER BUT NOT PROVIDED]

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

[INSTRUCTIONS FOR USE]

Unpack the reagent container. Insert the pickup pipe from the analyzer's cap assembly into the container, making sure the container's cap and the connected assembly connector are in the same color. Turn and secure the cap assembly tightly, and replace the reagent in accordance with the instructions in the Operator's Manual of the analyzer. For detailed usage instruction, please refer to the Operator's Manual of the analyzer.

[CUT-OFF VALUE/REFERENCE INTERVALS]

Not applicable.

[RESULT ELABORATION]

Not applicable.

[LIMITATIONS]

Not applicable.

[PRODUCT SPECIFICATIONS]

- Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
- Blank count results: The blank count results tested on

the matched Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1.

Table 1 Blank Count Requirements

Parameter	Blank Count Requirements
WBC	≤0.3×10 ⁹ /L
HGB	1g/L

[PRECAUTIONS]

- For professional use in vitro diagnosis only.
- Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
- Do not use the reagent if it is frozen.
- If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
- 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.
- Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.
- Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
- The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request
- All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
- This product contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

Warning	
H315	Causes skin irritation.
H319	Causes serious eye irritation.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation

[Symbols]

Batch code	Use-by date	Temperature limit
In vitro diagnostic medical device	Manufacturer	Consult Instruction for Use



Authorized representative in the European Community	Catalogue number	Humidity limitation
European Conformity	Unique device identifier	

[REFERENCES]

Not applicable.

[Company Contact]

Manufacturer Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Website www.mindray.com

E-mail address service@mindray.com

Tel +86 755 81888998

Fax +86 755 26582680

Authorized Representative in the European Community

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

Address Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel 0049-40-2513175

Fax 0049-40-255726

© 2012-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[APPROVAL DATE OF THE OPERATOR'S MANUAL]

2022.09.29



M-58LBA LİZİ

[ÜRÜN]

M-58LBA LİZİ

[AMBALAJ BOYUTU]

1 l x4

[KULLANIM AMACI]

M-58LBA Lizi, alyuvar membranını parçalar ve 2 WBC'yi bazofillere ve diğer WBC'lere ayırır.

[PRENSİP]

M-58LBA Lizi, RBC'leri çözer ve WBC'leri bazofillere ve WBC sayımı için diğer WBC'lere sınıflandırır.

[ETKİN MADDELER]

Yüzey aktif madde.....<50 g/L

[SAKLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ]

Ürün, 2°C ila 30°C (35°F ila 86°F) aralığında saklandığında 2 yıl boyunca stabil kalır, ayrıca bağıl nem %90'ı geçmemelidir. Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır. Açık flakon geçerliliği 60 gündür

[GEÇERLİ CİHAZ]

Bu ürün, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd tarafından üretilen BC-5600 ve BC-5800 Otomatik Hematoloji Analizörü için geçerlidir.

[Numune Gerekliliği]

Antikoagülanlı taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

[ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER]

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

[KULLANIM TALİMATLARI]

Reaktif kabının ambalajını açın. Analizörün kapak tertibatından gelen toplama borusunu, kabın kapağının ve bağlı tertibat konektörünün aynı renkte olduğundan emin olarak kaba yerleştirin. Kapak tertibatını sıkıca çevirip sabitleyin ve analiz cihazının Kullanıcı Kılavuzundaki talimatlara uygun olarak reaktif değiştirin. Ayrıntılı kullanım talimatı için lütfen analizörün Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

[KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI]

Geçerli değildir.

[SONUÇ DETAYLANDIRMASI]

Geçerli değildir.

[SINIRLAMALAR]

Geçerli değildir.

[ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ]

- Görünüm: Birikinti, asılı tanecikler veya yığınlar

olmayan şeffaf sıvı.

- Boş sayım sonuçları: Eşleşen Otomatik Hematoloji Analizöründe test edilen boş sayım sonuçları Tablo 1 gerekliliklerini karşılamalıdır.

Tablo 1 Boş Sayım Gereklilikleri

Parametre	Boş Sayım Gereklilikleri
WBC	≤0.3×10 ⁹ /L
HGB	1g/L

[ÖNLEMLER]

- Yalnızca uzmanların in vitro tanısal kullanımına yöneliktir.
- Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.
- Reaktif donmuşsa kullanmayın.
- Reaktif taşındıktan sonra boş sayım anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.
- Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda reaktif kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.
- Atıkları, artıkları ve kontamine olmuş ambalajları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
- Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkların ve yeni açılan kabın karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.
- Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktif yanlılıkla ağızınıza alırsanız veya reaktifler yanlılıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
- Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur.
- Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul gören son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve geriye kalan riskler kabul edilebilirdir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Bu ürün, Yönetmelik (EC) No. 1272/2008'e uygun olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırılmış bileşenleri içerir:

Uyarı	
H315	Ciltte tahrişe neden olur.
H319	Gözde ciddi tahrişe neden olur.
H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
Önleme	
P273	Çevreye salınmasını önleyin.
P280	Koruyucu eldiven, koruyucu giysi, göz koruyucu ve yüz koruyucu kullanın.
P264	Temas ettikten sonra açıkta kalan tüm dış vücut bölgelerini iyice yıkayın.
Yanıt	
P305+P351+P338	GÖZLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
P337+P313	Göz tahrişinin geçmemesi halinde: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
P302+P352	CİLT İLE TEMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P332+P313	Cilt tahrişi oluşması halinde: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
P362+P364	Kontamine olmuş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
Atma	
P501	İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın

[GRAFİK SEMBOLLERİ]

LOT	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı
Seri kodu		
IVD	Üretici	Kullanım talimatlarına başvurun
In vitro tanısal tıbbi cihaz		

mindray

EC REP	REF	NEM LİMİT
Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	KATALOG NUMARASI	
CE	UDI	
Avrupa Uyumluluğu	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	

[REFERANSLAR]

Geçerli değildir.

[ŞİRKET İLETİŞİM BİLGİLERİ]

Üretici	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres	Mindray Building Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Çin Halk Cumhuriyeti
Web sitesi	www.mindray.com
E-posta Adresi	service@mindray.com
Tel	+86 755 81888998
Faks	+86 755 26582680
AT Temsilcisi:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)
Adres	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya
Tel	0049-40-2513175
Faks	0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır.

[KULLANIM KILAVUZUNUN ONAY TARİHİ]

2022.09.29