

LISANTE M-58LEO(I)

[PRODUCTO]

LISANTE M-58LEO(I)

[TAMAÑO DEL ENVASE]

1 l x 4

[USO PREVISTO]

El lisante M-58LEO(I) destruye la membrana de los eritrocitos y actúa conjuntamente con el lisante M-58LEO(II) para diferenciar los leucocitos en 4 poblaciones.

[PRINCIPIO]

El lisante M-58LEO(I) ha sido formulado para lisar eritrocitos y procesar leucocitos en la medición de células sanguíneas, amplificar las diferencias entre las poblaciones de leucocitos, llevando a cabo el análisis de leucocitos en el canal DIFF mediante la incorporación de la citometría de flujo con dispersión láser.

[INGREDIENTES ACTIVOS]

Agente tensioactivo <35 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]

1. Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, partículas en suspensión ni flóculos.
2. 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	$\leq 0,3 \times 10^9/l$

[PRECAUCIONES]

1. Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
2. 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.
3. No utilice el reactivo si está congelado.
4. Si el recuento de blanco es anómalo tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
5. Si el reactivo está contaminado o se ve afectado por otros factores y se considera anómalo, deje de utilizarlo y sustitúyalo por uno nuevo.
6. Elimine los residuos y los envases de residuos y contaminados de acuerdo con la normativa local.
7. Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; 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.
8. 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.
9. La eliminación de residuos líquidos y materiales debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa local.
10. La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible previa solicitud.
11. 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.
12. 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.

[SÍMBOLOS GRÁFICOS]

		
Código de lote	Fecha de caducidad	Límites de temperatura
		
LIMITACIÓN DE HUMEDAD	Fabricante	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
		
NÚMERO DE CATÁLOGO	Representante autorizado en la Comunidad	Consúltense las instrucciones de uso

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

[FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR]

30-08-2021

LISANTE M-58LEO(II)**[PRODUCTO]**

LISANTE M-58LEO(II)

[TAMAÑO DEL ENVASE]

500 ml x 4

[USO PREVISTO]

El lisante M-58LEO(II) actúa conjuntamente con el lisante M-58LEO(I) para diferenciar los leucocitos en 4 poblaciones.

[PRINCIPIO]

El lisante M-58LEO(II) ha sido formulado para lisar eritrocitos y procesar leucocitos en la medición de células sanguíneas, amplificar las diferencias entre las poblaciones de leucocitos, llevando a cabo el análisis de leucocitos en el canal DIFF mediante la incorporación de la citometría de flujo con dispersión láser.

[INGREDIENTES ACTIVOS]

Agente tensioactivo <40 g/l

Colorante 0,01-0,1 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]

1. Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, partículas en suspensión ni flóculos.
2. 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	$\leq 0,3 \times 10^9/l$

[PRECAUCIONES]

1. Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
2. 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.
3. No utilice el reactivo si está congelado.
4. Si el recuento de blanco es anómalo tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
5. Si el reactivo está contaminado o se ve afectado por otros factores y se considera anómalo, deje de utilizarlo y sustitúyalo por uno nuevo.
6. Elimine los residuos y los envases de residuos y contaminados de acuerdo con la normativa local.
7. Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; 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.
8. 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.
9. La eliminación de residuos líquidos y materiales debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa local.
 10. La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible previa solicitud.
 11. 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.
 12. 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.

[SÍMBOLOS GRÁFICOS]

		
Código de lote	Fecha de caducidad	Límites de temperatura
		
LIMITACIÓN DE HUMEDAD	Fabricante	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
		
NÚMERO DE CATÁLOGO	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consúltense las instrucciones de uso
		
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 de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

[FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR]
30-08-2021

M-58LEO(I) LYSE

[PRODUCT]

M-58LEO(I) LYSE

[PACKAGE SIZE]

1L×4

[INTENDED USE]

M-58LEO(I) Lyse breaks down red blood cell membrane and cooperates with the M-58LEO(II) Lyse to 4-differentiate WBCs.

[PRINCIPLE]

The M-58LEO(I) is formulated to lyse red blood cells and process white blood cells in the blood cell measurement, amplify the differences among WBC populations, conducting DIFF channel WBC analysis by incorporating laser scatter flow cytometry.

[ACTIVE INGREDIENTS]

Surfactant<35g/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 REQUIREMENT]

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]

1. Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
2. 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

[PRECAUTIONS]

1. For professional use in vitro diagnosis only.
2. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
3. Do not use the reagent if it is frozen.
4. If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
5. If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
6. Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
7. The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
8. Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.
9. Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
- 10.The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request
11. All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
12. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[GRAPHICAL SYMBOLS]

LOT Batch code	Use-by date	Temperature limit
HUMIDITY LIMITATION	Manufacturer	In vitro diagnostic medical device
CATALOGUE NUMBER	Authorized representative in the European Community	Consult instructions for use



European Conformity



Unique Device Identifier

[REFERENCES]

Not applicable.

[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

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

[APPROVAL DATE OF THE OPERATOR ' S MANUAL]

2021.08.30

M-58LEO(II) LYSE

[PRODUCT]

M-58LEO(II) LYSE

[PACKAGE SIZE]

500mL×4

[INTENDED USE]

M-58LEO(II) Lyse cooperates with the M-58LEO(I) Lyse to 4-differentiate WBCs.

[PRINCIPLE]

The M-58LEO(II) LYSE is formulated to lyse red blood cells and process white blood cells in the blood cell measurement, amplify the differences among WBC populations, conducting DIFF channel WBC analysis by incorporating laser scatter flow cytometry.

[ACTIVE INGREDIENTS]

Surfactant.....<40g/L
Dye.....0.01-0.1g/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 REQUIREMENT]

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]

1. Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
2. 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

[PRECAUTIONS]

1. For professional use in vitro diagnosis only.
2. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
3. Do not use the reagent if it is frozen.
4. If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
5. If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
6. Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
7. The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
8. Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.

9. Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.

10.The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request

11. All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.

12. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[GRAPHICAL SYMBOLS]

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

[REFERENCES]

Not applicable.

[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

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

[APPROVAL DATE OF THE OPERATOR ' S MANUAL]

2021.08.30

