

## LISANTE M-53LEO(I)

**[PRODUCTO]**

LISANTE M-53LEO(I)

**[ESPECIFICACIONES]**

1 l x 4

**[USO PREVISTO]**

El lisante M-53LEO(I) destruye la membrana de los eritrocitos y actúa conjuntamente con el lisante M-53LEO (II) para diferenciar los leucocitos en 4 poblaciones.

**[PRINCIPIO]**

El lisante M-53LEO(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]**

Este producto debe almacenarse en una sala ventilada y libre de gases corrosivos, a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C y una humedad inferior al 90 %. El período de validez es de 2 años. 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-5100, BC-5300, BC-5180, BC-5380 y BC-5310 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.

**[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  | Consúltense las instrucciones de uso  |
|  |  |    |  |
| Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>                                 | Fabricante  | LIMITACIÓN DE HUMEDAD   | NÚMERO DE CATÁLOGO  |
|  |  |  |   |
| Representante autorizado en la Comunidad Europea                                    | 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](http://www.mindray.com)

Correo electrónico: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

Tel.: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

**[FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR]**

30-08-2021

# M-53LEO(I) LYSE

**[PRODUCT]**

M-53LEO(I) LYSE

**[SPECIFICATIONS]**

1Lx4

**[INTENDED USE]**

M-53LEO(I) Lyse breaks down red blood cell membrane and cooperates with the M-53LEO(II) Lyse to 4-differentiate WBCs.

**[PRINCIPLE]**

The M-53LEO(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]**

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

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-5100, BC-5300, BC-5180, BC-5380 and BC-5310 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]**

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

**[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]**

|  |                                  |  |                                |
|--|----------------------------------|--|--------------------------------|
| <b>LOT</b><br>Batch code   | Use-by date                      | Temperature limit                      | Consult instructions for use   |
| <b>IVD</b><br><i>In vitro</i> diagnostic medical device              | Manufacturer                     | HUMIDITY LIMITATION                    | <b>REF</b><br>CATALOGUE NUMBER |
| <b>EC REP</b><br>Authorized representative in the European Community | <b>CE</b><br>European Conformity | <b>UDI</b><br>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  
 EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
 Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany  
 Tel: 0049-40-2513175  
 Fax: 0049-40-255726

**[APPROVAL DATE OF THE OPERATOR'S MANUAL]**

2021.08.30

## M-53LEO(I) LİZİ

### [ÜRÜN]

M-53LEO(I) LİZİ

### [ÖZELLİKLER]

1Lx4

### [KULLANIM AMACI]

M-53LEO(I) Lizi, eritrosit membranını parçalar ve 4 farklı WBC önayar için M-53LEO(II) Lizi ile birlikte çalışır.

### [PRENSİP]

M-53LEO(I), eritrositleri parçalamak ve kan hücresi ölçümünde lökosit hücreleri işlemek, WBC popülasyonları arasındaki farkları yükseltmek, lazer dağılımı akış sitometrisini birleştirerek DIFF kanalı WBC analizi yapmak için formüle edilmiştir.

### [ETKİN MADDELER]

Sürfaktan .....<35 g/l

### [DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ]

Bu ürün, 2°C ~ 30°C'de, nem oranı %90'dan düşük olan, aşındırıcı gaz içermeyen havalandırılmış bir odada saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır. 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-5100, BC-5300, BC-5180, BC-5380 ve BC-5310 Otomatik Hematoloji Analizörü için geçerlidir.

### [Numune Gerekliği]

Antikoagülanlı taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

### [ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER]

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

### [KULLANIM TALİMATLARI]

Reaktif kabını ambalajından çıkarın. Kabin kapağı ve bağlı düzenek konektörünün aynı renkte olduğundan emin olarak analiz cihazının kapak düzeneğindeki çekme borusunu kaba yerleştirin. Kapak düzeneğini sıkıca çevirin ve sabitleyin ve reaktif analizörün Kullanım Kılavuzundaki talimatlara göre değiştirin. Test numunelerine ancak ölçülen boş değer gerekli aralıkta olduğunu onayladıktan sonra devam edebilirsiniz. Ayrıntılı kullanım talimatı için lütfen analizörün Kullanım Kılavuzuna bakın.

### [KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI]

Geçerli değildir.

### [SONUÇ DETAYLANDIRMASI]

Geçerli değildir.

### [SINIRLAMALAR]

Geçerli değildir.

### [ÜRÜN ÖZELLİKLERİ]

Görünüm: Tortu, süspansan tanecik veya floklar içermeyen şeffaf sıvı.

### [ÖNLEMLER]

1. Yalnızca uzmanların in vitro tanısal kullanımına yöneliktir.
2. Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.
3. Reaktif donmuşsa kullanmayın.
4. Reaktif taşındıktan sonra boş sayım anormale kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.

5. Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda reaktif kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.

6. Atıkları, artıkları ve kontamine olmuş ambalajları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

7. Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkların ve yeni açılan kabin karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.

8. Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktif yanlılıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlılıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.












9. Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

10. Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur.

11. Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul gören son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve geriye kalan riskler kabul edilebilirdir.

12. Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

### [GRAFİK SEMBOLLERİ]

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|    |   |   |   |
| Seri kodu  | Son kullanma tarihi   | Sıcaklık sınırı   | Kullanım talimatlarına başvurun   |
|   |  |  |  |
| <i>In vitro tanısal tıbbi cihaz</i>  | Üretici   | NEM LİMİTİ  | KATALOG NUMARASI  |
|  |  |  |   |
| Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci   | 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

EC Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Avrupa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

### [KULLANIM KILAVUZUNUN ONAY TARİHİ]

2021.08.30