

DILUYENTE M-58D

[PRODUCTO]

DILUYENTE M-58D

[ESPECIFICACIONES]

20 l x 1

[USO PREVISTO]

El diluyente M-58D proporciona un entorno estable para el recuento y la medición de células sanguíneas.

[PRINCIPIO]

El diluyente M-58D proporciona un entorno de solución estable para las células sanguíneas, diluye la muestra de sangre, genera líquido envolvente y proporciona conductancia en el proceso de análisis de células sanguíneas. Incorpora el método de impedancia, la tecnología de análisis celular SF Cube, la dispersión láser y la citometría de flujo para llevar a cabo la diferenciación y el recuento celular y la medición de la hemoglobina.

[INGREDIENTES ACTIVOS]

Cloruro de sodio	3,0-5,5 g/l
Sulfato de sodio anhidro	7,5-11,5 g/l
Agentes tampón.....	1,0-3,0 g/l
Antifúngicos y antibacterianos	0,8-2,5 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	$\leq 0,3 \times 10^9/l$
RBC	$\leq 0,03 \times 10^{12}/l$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/l$
HGB	$\leq 1 \text{ g/l}$

[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	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

Correo electrónico: service@mindray.com

Tel.: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

[FECHA DE APROBACIÓN DEL MANUAL DEL OPERADOR]

29-09-2022

M-58D DILUENT

[PRODUCT]

M-58D DILUENT

[PACKAGE SIZE]

20Lx1

[INTENDED USE]

M-58D Diluent provides a stable environment for counting and sizing blood cells.

[PRINCIPLE]

M-58D diluent provides stable solution environment for blood cells, dilutes blood sample, generates sheath fluid, and provides conductance in blood cell analysis process. It incorporates impedance method, SF Cube cell analysis technology, laser scatter and flow cytometry to realize cell differentiation, count and hemoglobin measurement.

[ACTIVE INGREDIENTS]

Sodium Chloride.....3.0-5.5g/L
 Sodium Sulfate Anhydrous.....7.5-11.5g/L
 Buffering Agents.....1.0-3.0g/L
 Anti-fungal and Anti-bacterial Agents.....0.8-2.5g/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]

- 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
RBC	≤0.03×10 ¹² /L
PLT	≤10×10 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.

[GRAPHICAL SYMBOLS]

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

2022.09.29

M-58D SEYRELTİCİ

[ÜRÜN]

M-58D SEYRELTİCİ

[AMBALAJ BOYUTU]

20 L x 1

[KULLANIM AMACI]

M-58D Seyreltici kan hücrelerinin sayımı ve boyutlandırması için stabil bir ortam sağlar.

[PRENSİP]

M-58D seyreltici, kan hücreleri için stabil bir çözelti ortamı sağlar, kan numunesini seyreltir, kılıf sıvısı üretir ve kan hücresi analiz sürecinde iletkenlik sağlar. Hücre farklılaşmasını, sayımını ve hemoglobin ölçümünü gerçekleştirmek için empedans yöntemini, SF Cube hücre analiz teknolojisini, lazer dağılımını ve akış sitometrisini içerir.

[ETKİN MADDELER]

Sodyum Klorür.....3,0-5,5 g/L
 Sodyum Sülfat Susuz.....7,5-11,5 g/L
 Tampon Ajanlar.....1,0-3,0 g/L
 Anti-fungal ve Anti-bakteriyel Ajanlar.....0,8-2,5g/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 Gerekliği]

Antikoagülasyonlu 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 kabını ambalajından çıkarın. Kabın 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 değerler 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 TEKNİK ÖZELLİKLERİ]

- Görünüm: Birikinti, asılı tanecikler veya yığımlar 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	$\leq 0.3 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.03 \times 10^{12}/L$

PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$
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 taşıdıktan 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. Reaktifi yanlışlıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlışlıkla 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 edilebilir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

[GRAFİK SEMBOLLERİ]

LOT			
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı	Kullanım talimatlarına başvurun
IVD			REF
<i>In vitro tanısal tıbbi cihaz</i>	Üretici	NEM LİMİTİ	KATALOG NUMARASI
EC REP		UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Avrupa Uyumluluğu		

[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]

2022.09.29