ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB

[НАИМЕНОВАНИЕ]

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB

[МОДЕЛЬ]

M-68LB

[ФАСОВКИ]

4 л×1，1 л×4

[НАЗНАЧЕНИЕ]

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB используется для подсчета WBC и измерения параметров базофилов.

[ПРИНЦИП РАБОТЫ]

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB разрушает эритроциты и по разному воздействует на лейкоциты, увеличивая разницу между базофилами и остальными субпопуляциями WBC. Он участвует в подсчете базофилов, осуществляемом методом проточной цитометрии, комбинированном с рассеиванием луча лазера.

[АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

Поверхностно Активное Вещество……...≤0.5%

Глициновый буфер…… ≤0.5%

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Данный продукт должен храниться в вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 2 года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[ПРИМЕНИМОСТЬ]

Данный реагент применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

1) Доведите температуру ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB до температуры использования;

2) Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;

3) Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;

4) Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Неприменимо.

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]

1. Внешний вид: Прозрачная жидкость без механических включений, осадка, хлопьев.

2. Подсчет фона: Результаты фона ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять услоиям таблицы 1.

Таблица 1 Требования к результатам фона ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB

Параметр	Требования к результатам фона
WBC	$\leq 0.1\times10^9$/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.

2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

надлежащим образом по истечении срока годности.

3. Не используйте реагент, если он заморожен.

4.Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.

5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.

6.Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.

7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.

8.Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

9.Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.

11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.

12.О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

LOT		
НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
		IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
		
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
		
Соответствие европейским стандартам	Уникальный идентификатор устройства	

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2021.08.30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

P/N：046-024116-00(2.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КРАСИТЕЛЬ M-68FN

[НАИМЕНОВАНИЕ]

КРАСИТЕЛЬ M-68FN

[МОДЕЛЬ]

M-68FN

[ФАСОВКИ]

48mL×1,12mL×4

[НАЗНАЧЕНИЕ]

КРАСИТЕЛЬ M-68FN используется вместе с ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LN для измерения параметров NRBC.

[ПРИНЦИП РАБОТЫ]

Краситель КРАСИТЕЛЬ M-68FN при участии реагента ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LN прокрашивает нормоциты. Он участвует в измерении параметров, определяемых в канале NRBC, которое выполняется методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

[АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

Флюорохром …… ≤0.01%

Этиленгликоль ……..94-99 %

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения

составляет 1 год. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[ПРИМЕНИМОСТЬ]

Данный краситель применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Требование к пробе]

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

1) Доведите температуру красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FN до температуры использования;

2) Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;

3) Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;

4) Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Неприменимо.

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]

1. Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, суспендированных зерен или хлопьев.

2. Подсчет фона: Результаты фона красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FN на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять услоиям таблицы 1.

Таблица 1 Требования к результатам фона красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FN

Параметр	Требования к результатам фона
WBC-N	$\leq 0.2\times10^9$/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.

2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

3. Не используйте реагент, если он заморожен.

4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.

5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.

6.Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.

7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.

8.Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

9.Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.

11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.

12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

13.Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

	Осторожно!
об опасности	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствует е себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИ ЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по ок азанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

LOT		
НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	IVD ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
REF	EC REP	
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Беречь от солнечных лучей.

Указывает на то, что медицинское устройство следует защищать от попадания света.

CE

Соответствие европейским стандартам

UDI

Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес:	service@mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2021.08.30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

P/N：046-024109-00(2.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КРАСИТЕЛЬ M-68FR

[НАИМЕНОВАНИЕ]
КРАСИТЕЛЬ M-68FR

[МОДЕЛЬ]
M-68FR

[ФАСОВКИ]
48 мл×1,12 мл×4

[НАЗНАЧЕНИЕ]
КРАСИТЕЛЬ M-68FR используется вместе с РАЗБАВИТЕЛЕМ M-6DR для измерения параметров RET.

[ПРИНЦИП РАБОТЫ]
КРАСИТЕЛЬ M-68FR при участии реагента РАЗБАВИТЕЛЕМ M-6DR прокрашивает ретикулоциты. Он участвует в измерении параметров, определяемых в канале RET, которое выполняется методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

[АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]
Флюорохром …… ⩽0.01%
Этиленгликоль ……..94-99 %

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]
Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 1 год. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[ПРИМЕНИМОСТЬ]
Данный краситель применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]
Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]
1) Доведите температуру красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FR до температуры использования;
2) Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;
3) Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;
4) Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]
Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Неприменимо.

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]
1. Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, суспендированных зерен или хлопьев.
2. Подсчет фона: Результаты фона красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FR на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять услоиям таблицы 1.
Таблица 1 Требования к результатам фона красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FR

Параметр	Требования к результатам фона
RBC-O	≤0.02×10^{12}/L
PLT-O	≤5×10^{9}/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.
13.Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Осторожно!	
об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствует е себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИ ЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по ок азанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

LOT НОМЕР ПАРТИИ	 СРОК ГОДНОСТИ	 ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
 ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	 ИЗГОТОВИТЕЛЬ	IVD ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
REF НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	EC REP ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
 Беречь от солнечных лучей. Указывает на то, что медицинское устройство следует защищать от попадания света.	CE Соответствие европейским стандартам	UDI Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2021.08.30

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КРАСИТЕЛЬ M-68FD

[НАИМЕНОВАНИЕ]
КРАСИТЕЛЬ M-68FD DYE

[МОДЕЛЬ]
M-68FD

[ФАСОВКИ]
48mL×1,12mL×4

[НАЗНАЧЕНИЕ]
КРАСИТЕЛЬ M-68FD используется вместе с ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

[ПРИНЦИП РАБОТЫ]
КРАСИТЕЛЬ M-68FD при участии реагента ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LD прокрашивает лейкоциты. Он участвует в измерении параметров, связанных с WBC в канале DIFF, которые выполняются методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

[АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]
Флюорохром…… ≤0.01%
Этиленгликоль……..94-99 %

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]
Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 1 год. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[ПРИМЕНИМОСТЬ]
Данный краситель применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]
Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]
1) Доведите температуру красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FD до температуры использования;
2) Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;
3) Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;
4) Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]
Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Неприменимо.

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]
1. Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, суспендированных зерен или хлопьев.
2. Подсчет фона: Результаты фона красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FD на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять услоиям таблицы 1.

Таблица 1 Требования к результатам фона красителя КРАСИТЕЛЬ M-68FD

Параметр	Требования к результатам фона
WBC-D	≤0.2×10^9/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1.Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4.Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6.Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8.Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9.Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12.О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.
13.Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Осторожно!	
об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствует е себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИ ЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по ок азанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



НОМЕР ПАРТИИ



СРОК ГОДНОСТИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ



ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ



ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Беречь от солнечных лучей.

Указывает на то, что медицинское устройство следует защищать от попадания света.



Соответствие европейским стандартам



Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2021.08.30

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N：046-024110-00(2.0)

РАЗБАВИТЕЛЬ DS

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА]
РАЗБАВИТЕЛЬ DS

[ТИП]
DS

[УПАКОВКА]
20L×1, 10L×1

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]
РАЗБАВИТЕЛЬ DS используется для измерения параметров RBC, PLT, WBC, RET и NRBC

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]
Дилюент РАЗБАВИТЕЛЬ DS создает электропроводящую среду и разбавляет пробу в процессе подсчета клеток, а также образует фокусирующую жидкость. Участвует в дифференцировке и подсчете клеток, измерении гемоглобина, которые выполняются импедансным методом, колориметрическим методом и методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

[ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА]
Трис-буфер……..……..……≤0.5%
Хлорид натрия ……≤0.1%

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]
Данный продукт должен храниться в вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 2 года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[СОВМЕСТИМОСТЬ]
Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000 / BC-6000Plus / BC-6100 / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-6800 / BC-6600 / BC-7500[B] CRP / BC-7500[N] CRP / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[B] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[B] CS / BC-7500[N] CS / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[B] / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[B] / BC-760[R] / BC-780[R] / BC-700[B] CS / BC-700[R] CS / BC-760[B] CS / BC-760[R] CS / BC-780[B] CS / BC-780[R] CS / BC-770[B] CS / BC-770[R] CS и Специальными Белковыми Анализаторами SC-120 и Устройствами Автоматического Вывода и Красителями CRP-M100 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

[Требование к пробе]
Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.
[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]
1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;
3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ / РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]
Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Неприменимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА]
1. Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.
2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

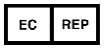
Параметр	Требования к фоновому подсчету
WBC	$\leq 0.1\times10^{9}$ / L
WBC-D	$\leq 0.2\times10^{9}$ / L
WBC-N	$\leq 0.2\times10^{9}$ / L
RBC	$\leq 0.02\times10^{12}$ / L
RBC-O	$\leq 0.02\times10^{12}$ / L
HGB	≤1g / L
PLT	$\leq 5\times10^{9}$ / L
PLT-O	$\leq 5\times10^{9}$ / L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4.Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Прими[illegible] необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и / или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

		
НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
		
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
		
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
		
Соответствие европейским стандартам	Уникальный идентификатор устройства	

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Эл. адрес:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2022.04.12

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N：046-024132-00(3.0)

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LD

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА]
ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LD

[ТИП]
M-6LD

[УПАКОВКА]
4L×1, 1L×4

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]
ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LD используется вместе с красителем M-6FD / красителем M-68FD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]
Реагент ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LD разрушает эритроциты и воздействует на лейкоциты, увеличивая различие между суб-популяциями WBC и усиливая воздействие красителем M-6FD / красителем M-68FD на лейкоциты при дифференцировании WBC. Он участвует в измерении параметров, связанных с WBC, выполняемом методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

[ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА]
ПАВ ……..≤0.5%
Буфер HEPES …… ≤0.5%

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]
Данный продукт должен храниться в вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 2 года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[СОВМЕСТИМОСТЬ]
Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000 / BC-6000Plus / BC-6100 / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-7500[B] CRP / BC-7500[N] CRP / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[B] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[B] CS / BC-7500[N] CS / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[B] / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[B] / BC-760[R] / BC-780[R] / BC-700[B] CS / BC-700[R] CS / BC-760[B] CS / BC-760[R] CS / BC-6800 / BC-6600 / BC-780[B] CS / BC-780[R] CS / BC-770[B] CS / BC-770[R] CS производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]
Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]
1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;
3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]
Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Неприменимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА]
1. Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.
2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

Параметр	Требования к фоновому подсчету
WBC-D	≤0.2×10^9/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим о бразом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с проб ой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использ ования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент сл учайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся поль зователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



НОМЕР ПАРТИИ



СРОК ГОДНОСТИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ



ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ



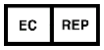
ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие европейским стандартам



Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2022.04.12

.

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LN

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА]
ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LN

[ТИП]
M-6LN

[УПАКОВКА]
4L×1, 1L×4

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]
Этот продукт используется вместе с КРАСИТЕЛЕМ M-6FN / КРАСИТЕЛЕМ M-68FN для измерения параметров NRBC и базофилов.

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]
Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов при измерении параметров клеток крови и способствует окрашиванию NRBC и лейкоцитов КРАСИТЕЛЕМ M-6FN / КРАСИТЕЛЕМ M-68FN. Он применяется для измерения параметров, относящихся к NRBC и базофилам, с использованием технологии рассеяния лазерного света и технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

[ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА]
Цитратный буфер……≤0.5%
Хлорид натрия ……0.10%
ПАВ……0.10%

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]
Данный продукт должен храниться в вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 2 года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[СОВМЕСТИМОСТЬ]
Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000 / BC-6000Plus / BC-6100 / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-7500[N] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[N] CS / BC-7500[NR] CS / BC-6800 / BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]
Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]
1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;
3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]
Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Неприменимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА]
1. Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.
2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

Параметр	Требования к фоновому подсчету
WBC-N	≤0.2×10^9/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4.Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7.На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недейственный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9.Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11.Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



НОМЕР ПАРТИИ



СРОК ГОДНОСТИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ



ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ



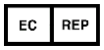
ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие европейским стандартам



Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2021.08.30

.

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LH

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА]
ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LH

[ТИП]
M-6LH

[УПАКОВКА]
4L×1, 1L×4

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]
ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LH разработан для измерения параметров гемоглобина.

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]
ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LH разрушает эритроциты, высвобождает из них гемоглобин и трансформирует его в метгемоглобин, обеспечивая измерение колориметрическим методом параметров, связанных с гемоглобином.

[ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА]
ПАВ ……≤0.5%
Трис-буфер……≤0.5%

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]
Данный продукт должен храниться в вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 2 года Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[СОВМЕСТИМОСТЬ]
Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000 / BC-6000Plus / BC-6100 / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-7500[B] CRP / BC-7500[N] CRP / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[B] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[B] CS / BC-7500[N] CS / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[B] / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[B] / BC-760[R] / BC-780[R] / BC-700[B] CS / BC-700[R] CS / BC-760[B] CS /BC-760[R] CS / BC-6800 / BC-6600 / BC-780[B] CS / BC-780[R] CS / BC-770[B] CS / BC-770[R] CS производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]
Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]
1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;
3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Неприменимо.

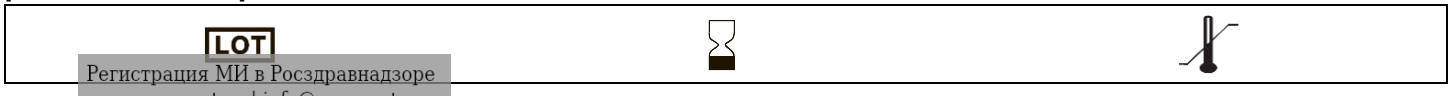
[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА]
1. Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.
2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

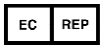
Параметр	Требования к фоновому подсчету
HGB	≤1g/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
		
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
		
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
		
Соответствие европейским стандартам	Уникальный идентификатор устройства	

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2022.04.12

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N：046-024135-00(3.0)

КРАСИТЕЛЬ M-6FN

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА]

КРАСИТЕЛЬ M-6FN

[ТИП]

M-6FN

[УПАКОВКА]

48mL×1,12mL×4

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]

КРАСИТЕЛЬ M-6FN используется вместе с ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LN для измерения параметров NRBC и базофилов.

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]

Этот продукт разработан для окрашивания NRBC и лейкоцитов при использовании в сочетании с лизирующим раствором M-6LN. Он применяется для измерения параметров, относящихся к NRBC и базофилам, с использованием технологии рассеяния лазерного света и технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

[ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА]

Флюорофор ……≤0.01%

Этиленгликоль ……94-99 %

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 1 год. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[СОВМЕСТИМОСТЬ]

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами моделиBC-6000 / BC-6000Plus / BC-6100 / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-7500[N] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[N] CS / BC-7500[NR] CS производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;

2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в коробку с реагентом, при этом этикетка на коробке с реагентом и этикетка входного отверстия соединителя крышки анализатора должны совпадать;

3) Крепко закрутите крышку крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;

4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Неприменимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА]

1. Физические свойства: прозрачная жидкость без осадка, суспендированных зерен или хлопьев.

2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

Параметр	Требования к фоновому подсчету
WBC-N	≤0.2×10^9/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.

2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

3. Не используйте реагент, если он заморожен.

4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.

5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.

6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.

7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.

8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.

11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.

12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

13.Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно!	
об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по оказанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Беречь от солнечных лучей.

Указывает на то, что медицинское устройство следует защищать от попадания света.

Соответствие европейским стандартам	Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2021.08.30

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998 Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

P/N：046-024138-00-2.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КРАСИТЕЛЬ M-6FD

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА]

КРАСИТЕЛЬ M-6FD

[ТИП]

M-6FD

[УПАКОВКА]

48mL×1,12mL×4

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]

КРАСИТЕЛЬ M-6FD используется вместе с ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]

КРАСИТЕЛЬ M-6FD при участии ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LD прокрашивает лейкоциты. Он участвует в измерении параметров, связанных с WBC в канале DIFF, которые выполняются методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

[ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА]

Флюорофор …….. ≤0.01%

Этиленгликоль ……..94-99 %

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 1 год Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[СОВМЕСТИМОСТЬ]

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000 / BC-6000Plus / BC-6100 / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-7500[B] CRP / BC-7500[N] CRP / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[B] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[B] CS / BC-7500[N] CS / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[B] / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[B] / BC-760[R] / BC-780[R] / BC-700[B] CS / BC-700[R] CS / BC-760[B] CS / BC-760[R] CS / BC-780[B] CS / BC-780[R] CS / BC-770[B] CS / BC-770[R] CS производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;

2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в коробку с реагентом, при этом этикетка на коробке с реагентом и этикетка входного отверстия соединителя крышки анализатора должны совпадать;

3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;

4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Неприменимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА]

1. Физические свойства: прозрачная жидкость без осадка, суспендированных зерен или хлопьев2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

Параметр	Требования к фоновому подсчету
WBC-D	≤0.2×10^9/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.

2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

3. Не используйте реагент, если он заморожен.

4.Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.

5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.

6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.

7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.

8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.

11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.

12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

13.Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно!	
об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по оказанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



НОМЕР ПАРТИИ



СРОК ГОДНОСТИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ



ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ



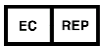
ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Беречь от солнечных лучей.

Указывает на то, что медицинское устройство следует защищать от попадания света.



Соответствие европейским стандартам



Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2022.04.12

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N：046-024137-00-3.0

РАЗБАВИТЕЛЬ M-6DR

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА]

РАЗБАВИТЕЛЬ M-6DR

[ТИП]

M-6DR

[УПАКОВКА]

4L×1, 1L×4

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]

РАЗБАВИТЕЛЬ M-6DR используется вместе с КРАСИТЕЛЕМ M-6FR / КРАСИТЕЛЕМ M-68FR для измерения параметров RET.

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]

Дилюент РАЗБАВИТЕЛЬ M-6DR составлен так, чтобы придавать эритроцитам форму сферы, и ускорять прокрашивание ретикулоцитов КРАСИТЕЛЕМ M-6FR / КРАСИТЕЛЕМ M-68FR. Он используется для получения параметров, измеряемых в канале подсчета ретикулоцитов. Эти измерения выполняются с использованием технологии SF Cube (трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

[ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА]

Трис-ацетатный буфер……..≤1%

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Данный продукт должен храниться в вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 2 года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 90 дней.

[СОВМЕСТИМОСТЬ]

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000Plus / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-6800 / BC-6600 / BC-7500[N] CRP / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[N] CS / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[R] / BC-780[R] / BC-700[R] CS / BC-760[R] CS / BC-780[R] CS BC-770[R] CS производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;

2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;

3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;

4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ / РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Неприменимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА]

1. Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.

2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

Параметр	Требования к фоновому подсчету
RBC-O	≤0.02×10^{12} / L
PLT-O	≤5×10^{9} / L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.

2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

3. Не используйте реагент, если он заморожен.

4.Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.

5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.

6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.

7.На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.

8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

9.Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.

11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.

12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и / или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



НОМЕР ПАРТИИ



СРОК ГОДНОСТИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ



ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ



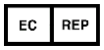
ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие европейским стандартам



Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2022.04.12

.

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КРАСИТЕЛЬ M-6FR

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА]
КРАСИТЕЛЬ M-6FR

[ТИП]
M-6FR

[УПАКОВКА]
12 мл×4, 48 мл×1

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]
КРАСИТЕЛЬ M-6FR используется вместе с РАЗБАВИТЕЛЕМ M-6DR для измерения параметров RET.

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]
КРАСИТЕЛЬ M-6FR при участии РАЗБАВИТЕЛЕМ M-6DR прокрашивает ретикулоциты. Он участвует в измерении параметров, определяемых в канале RET, которое выполняется методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

[ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА]
Флюорофор ……≤0.01%
Этиленгликоль ……94-99 %

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]
Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 1 год Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 90 дней.

[СОВМЕСТИМОСТЬ]
Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000Plus / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[R] / BC-780[R] / BC-700[R] CS / BC-760[R] CS / BC-780[R] CS / BC-770[R] CS производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]
Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]
1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в коробку с реагентом, при этом этикетка на коробке с реагентом и этикетка входного отверстия соединителя крышки анализатора должны совпадать;
3) Крепко закрутите и крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]
Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Неприменимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА]
1. Физические свойства: прозрачная жидкость без осадка, суспендированных зерен или хлопьев.
2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

Параметр	Требования к показателям при холостой пробе
RBC-O	≤0.02×10^{12}/L
PLT-O	≤5×10^{9}/L

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.
13.Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно!	
об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по оказанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Беречь от солнечных лучей.

Указывает на то, что медицинское устройство следует защищать от попадания света.

Соответствие европейским стандартам

Уникальный идентификатор устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Эл. адрес: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2022.04.12

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Zip code: 518057

Tel: +86 755 81888998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N：046-024139-00-3.0

CE

mindray

Реагент для анализа СОЭ

[Описание содержимого упаковки]

1 л×1/1 л×4

[Назначение]

Реагент для СОЭ используется для очистки каналов измерения СОЭ (скорость оседания эритроцитов, СОЭ).

[Информация о продукте]

Реагент для анализа СОЭ представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвешенных зерен или хлопьев.

[Принцип анализа]

Неприменимо

[Компоненты]

Активные ингредиенты

Трис-буфер ≤1%

[Применимые приборы]

Продукт используется с анализаторами производства компании Mindray с функцией определения скорости оседания эритроцитов.

[Требования к образцу]

Неприменимо.

[Взятие и подготовка образцов]

Неприменимо

[Необходимые материалы]

Неприменимо

[Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки]

Измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

[Процедура проведения анализа]

Подробные сведения о процедуре проведения анализа см. в руководстве оператора соответствующих приборов.

[Хранение и стабильность]

Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых приборов.

Храните при температуре от 2 до 30 °C (от 35 до 86 °F) при относительной влажности не выше 90%.

Храните продукт в хорошо вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабильность	
В невскрытой упаковке с соблюдением условий хранения	2 года
Срок годности в открытом флаконе	90 дней

[Подготовка реагентов]

Продукт представляет собой готовый к использованию реагент.

[Расшифровка результатов]

Неприменимо.

[Референсные диапазоны]

Неприменимо.

[Ограничения]

Неприменимо

[Меры предосторожности и предупреждения]

- Только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
- Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Продукт необходимо использовать до истечения срока годности, а после истечения срока годности — утилизировать надлежащим образом.
- Не используйте реагент, если он заморожен.
- Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
- Утилизируйте отработанную жидкость/материалы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Паспорт безопасности вещества (SDS) предоставляется по запросу.
- Осторожно! Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта.
  - Не проглатывайте.
  - Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
  - При случайном попадании реагента в рот или глаза промойте большим количеством воды. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
  - Если реагент случайно попал на кожу, промойте область большим количеством воды.
- О любом серьезном происшествии, связанным с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

mindray

[Обозначения]

 Код партии	 Использовать до	 Температурные ограничения	 См. инструкцию по использованию
 Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	 Изготовитель	 ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ	 НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		 Уникальный идентификатор устройства	

[Ссылки]

Неприменимо x

[Контактная информация компании]

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2022 г. Все права защищены

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China (КНР)

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения инструкции по применению]

2022-01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель M-52D

1. Наименование изделия

Разбавитель M-52D

2. Модель

M-52D

3. Спецификации упаковки

20 л × 1

4. Предусмотренное применение

Разбавитель M-52D используется для разбавления проб, подсчета клеток крови, измерения объема и измерения гемоглобина.

5. 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.

6. Активные ингредиенты

Трис-буфер..... ≤0,5 %

Хлорид натрия ..... ≤0,1 %

7. Условия хранения и срок годности при хранении

Продукт должен храниться при температуре 2~30 ℃, а относительная влажность не должна превышать 90%. Помещение для хранения должно быть хорошо вентилируемым, без коррозионных газов. Срок хранения составляет два года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

8. Вещество используется со следующими моделями анализаторов

Данный продукт относится к автоматическим гематологическим анализаторам BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 производства компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

9.Требование к пробе

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

10.НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

11. 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.

12.ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Неприменимо.

13.РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Неприменимо.

14.ОГРАНИЧЕНИЯ

Неприменимо

15. Эксплуатационные свойства

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

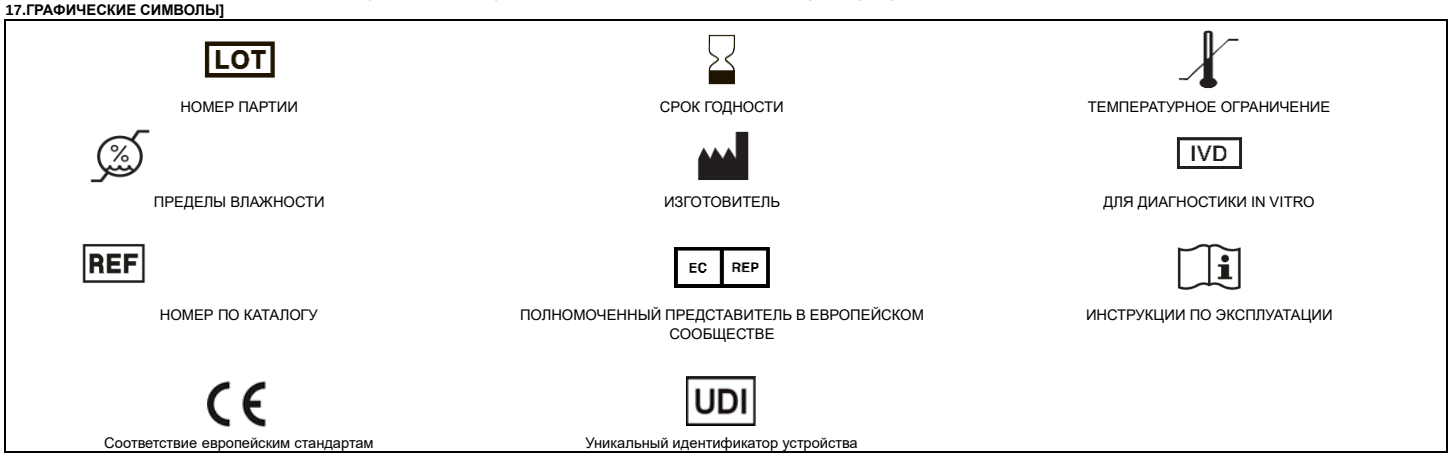
Таблица 1. Требования к холостому подсчету разбавителя M-52D

Тестируемый параметр	Требования к холостому подсчету
WBC	≤0,20 × 10^9/л
RBC	≤0,02 × 10^{12}/л
HGB	≤1 г/л
PLT	≤10 × 10^9/л

16.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

17.ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



18.СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо.

19 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КОМПАНИИ

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Электронная почта:	service@mindray.com
Телефон:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Телефон:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

20.ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА

2022.04.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лизирующий реагент M-52LH

1. Наименование изделия

лизирующий реагент M-52LH

2. Модель

M-52LH

3. Спецификации упаковки

100 мл × 4

4. Предусмотренное применение

Лизирующий реагент M-52LH растворяет RBC и используется при подсчете WBC, дифференцировке базофилов и измерении уровня гемоглобина.

5. Принцип работы

Лизирующий реагент M-52LH производит дальнейшую обработку кровяных телец, обработанных реагентов M-52DIFF, преобразовывая гемоглобин в метгемоглобин, измерение которого осуществляется посредством колориметрического метода. Данный реагент также обрабатывает лейкоциты для усиления различий между базофилам и другими субпопуляциями лейкоцитов и использует метод рассеивания лазерного излучения и проточной цитометрии для выполнения анализа базофилов.

6. Активные ингредиенты

Четвертичная аммонийная соль.....<50 г/л

Изопропиловый спирт.....2-10 г/л

7. Условия хранения и срок годности при хранении

Продукт должен храниться при температуре 2~30 ℃, а относительная влажность не должна превышать 90%. Помещение для хранения должно быть хорошо вентилируемым, без коррозионных газов. Срок хранения составляет 2 года.
Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

8. Вещество используется со следующими моделями анализаторов

Вещество применяется с автоматизированными гематологическими анализаторамиBC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

9.Требование к пробе

Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

10.НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

11. Инструкции по эксплуатации

1) Доведите лизирующий реагент M-52LH 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.

12.ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Неприменимо.

13.РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Неприменимо.

14.ОГРАНИЧЕНИЯ

Неприменимо

15. Эксплуатационные свойства

1) Внешний вид: прозрачная жидкость, без осадка, гранул или хлопьев осадка
2) Результаты холостого подсчета: результаты холостого подсчета лизирующего реагента M-52LH анализаторовBC-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	$\leq 0.2\times10^9$/л
HGB	≤1 г/л

16.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.
13.Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Осторожно!	
H411	Токсично для водной жизни с долго длящимся воздействием.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
Меры предосторожности	
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
P280	Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
Ответные меры	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и их легко снять. Продолжайте промывать.
P337+P313	Если раздражение глаз сохраняется: обратитесь за медицинской помощью.
P391	Соберите разлитую жидкость.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды.
P332+P313	При появлении раздражения на коже: обратитесь за медицинской помощью.
P362+P364	Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

17.ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



НОМЕР ПАРТИИ



СРОК ГОДНОСТИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ



ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ



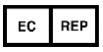
ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие европейским стандартам



Уникальный идентификатор устройства

18.СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо.

19 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КОМПАНИИ

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес：	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Электронная почта:	service@mindray.com
Телефон:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Телефон:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

20.ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА

2022.04.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лизирующий реагент M-52DIFF

1. Наименование изделия

лизирующий реагент M-52DIFF

2. Модель

M-52DIFF

3. Спецификации упаковки

500 мл × 4

4. Предусмотренное применение

Лизирующий реагент M-52DIFF растворяет RBC и служит для дифференцировки WBC.

5. Принцип работы

Лизирующий реагент M-52DIFF растворяет RBC в процессе анализа клеток крови. Он служит для обработки WBC с целью усиления разницы между субпопуляциями WBC, а также применяется в анализе методом рассеяния лазерного излучения и проточной цитометрии для дифференцировки WBC в канале DIFF.

6. Активные ингредиенты

Поверхностно-активное вещество .....<35 г/л

7. Условия хранения и срок годности при хранении

Продукт будет оставаться стабильным в течение 2 лет при хранении при температуре от 2 до 30 ℃ (от 35 до 86 ℉) при относительной влажности не более 90%. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

8. Вещество используется со следующими моделями анализаторов

Вещество применяется с автоматизированными гематологическими анализаторамиBC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140 компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

9.Требование к пробе

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

10.НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

11. 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.ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Неприменимо.

13.РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Неприменимо.

14.ОГРАНИЧЕНИЯ

Неприменимо

15. Эксплуатационные свойства

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

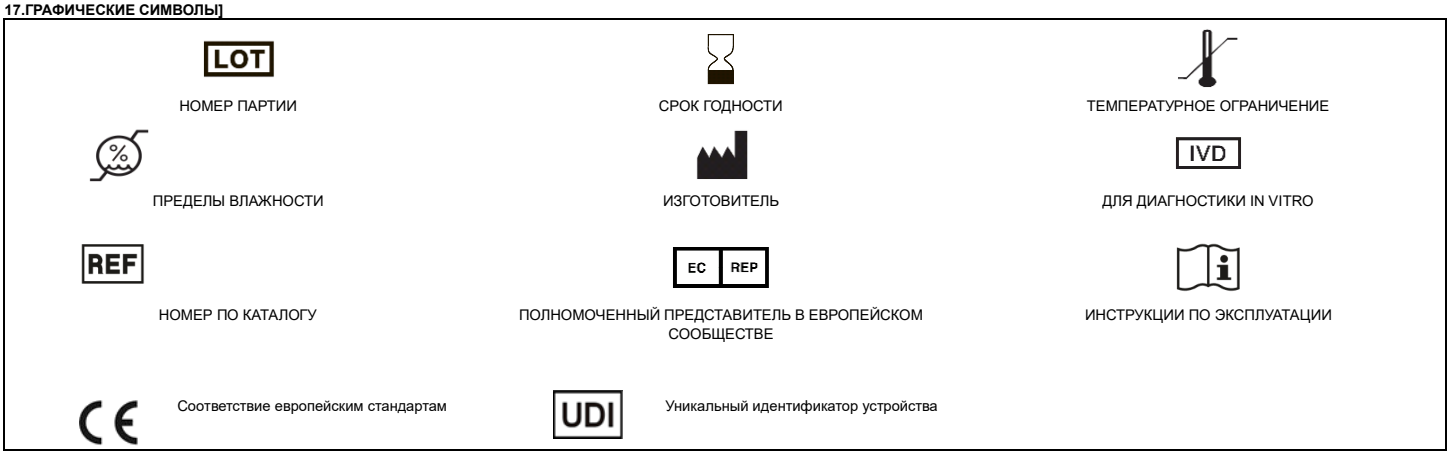
Таблица 2. Требования к холостому подсчету лизирующего реагента M-52DIFF

Тестируемый параметр	Требования к холостому подсчету
WBC	$\leq 0.2\times10^9$/л
HGB	≤1 г/л

16.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

17.ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



18.СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо.

19 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КОМПАНИИ

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Электронная почта:	service@mindray.com
Телефон:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Телефон:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

20.ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА

2021.08.30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации

Реагент для гематологического анализатора (серия M-30)

Английский (1 ～ 7) Французский (8 ～ 14) Испанский (15 ～ 21) Португальский (22 ～ 28) Итальянский (29 ～ 35) Турецкий (36 ～ 42)

CE

© 2012-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая Mindray) владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт Mindray и данное руководство. В данном руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторским правом или патентами, и оно не передает никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Компания Mindray намерена сохранять содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения Mindray строго запрещено.

Выпуск, изменение, воспроизведение, распространение, сдача в аренду, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством любым способом без письменного разрешения Mindray строго запрещены.

mindray , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иными, компании Mindray. в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, используются только в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

я

Ответственность Стороны-изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайный или косвенный ущерб, связанный с предоставлением, выполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надежность и производительность только в том случае, если:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Использование этого продукта осуществляется в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации, уполномоченным персоналом Mindray или квалифицированными/обученными медицинскими работниками;
2) Изделие хранится и транспортируется в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации и маркировки;
3) Продукт используется только на указанных моделях.

Гарантия

Бесплатное обслуживание будет оказано:

■ □Продукты, на которые распространяются условия гарантии Mindray.

Платная услуга будет оказана:

1) Просроченные продукты;
2) Товары в течение гарантийного срока, но поврежденные в результате неправильного использования или человеческой ошибки, хранившиеся в ненадлежащих условиях, или поврежденные в результате форс-мажорных обстоятельств или по другой причине, не связанной с самим продуктом.

Процедура возврата

Следуйте приведенной ниже процедуре, чтобы при необходимости вернуть продукты в компанию Mindray.

Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray, сообщите им название продукта и номер партии (название и номер партии указаны на внешней упаковке продукта). Если имя и номер партии неразборчивы, ваш запрос на возврат не будет принят. Пожалуйста, укажите наименование товара, модель, номер партии и причину возврата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M-30D РАЗБАВИТЕЛЬ

[НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА]

M-30D РАЗБАВИТЕЛЬ

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

5,5 л × 2 , 20 л × 1

[ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ]

Для использования в качестве фильтрованного изотонического раствора, не содержащего азидов, для подсчета и определения размеров клеток крови. Используйте, как указано в руководстве по эксплуатации прибора.

[ПРИНЦИП]

При разбавлении образцов крови разбавитель M-30D имитирует среду плазмы для поддержания объема клеток в течение определенного периода времени и обеспечивает проводимость для подсчета клеток крови.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]

Хлорид натрия……..……...…3,0-5,5 г/л

Сульфат натрия безводный……...7,5-11,5 г/л

Буферные агенты…….……..……..1,0-3,0 г/л

Противогрибковые и антибактериальные средства……..….0,8-2,5 г/л

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Продукт должен храниться при температуре 2 ℃ ~ 30 ℃ (35 ℉ ~ 86 ℉), а относительная влажность не должна превышать 90%. Срок годности 24 месяца. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону рабочих температур приборов, на которых применяется данный продукт. Срок годности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНИМЫЕ МОДЕЛИ АНАЛИЗАТОРОВ]

Продукт относится к Mindray BC-20 / BC-21 / BC-10 / BC-10e / BC-11 / BC-3000Plus / BC-3000CT / BC -2600 / BC-2300 / BC-2100 Автоматический гематологический анализатор производства Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1. Восстановите продукт до рабочей температуры 。
2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации Mindray, чтобы получить инструкции для конкретного прибора для надлежащего использования реагента для автоматического гематологического анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Не применимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Не применимо**.**

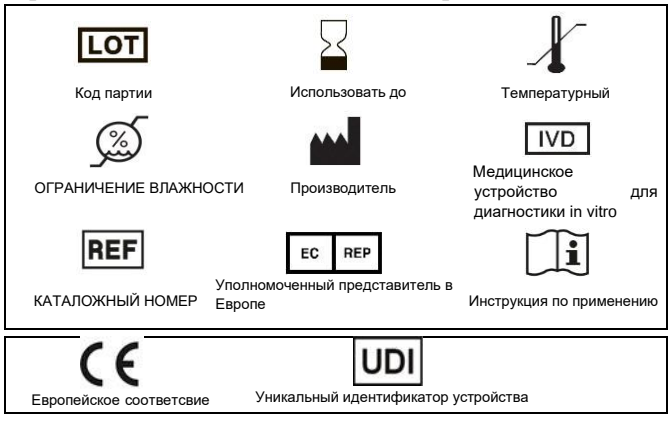
[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

Внешний вид: Внешний вид: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
3. Не используйте реагент, если он был заморожен.
4. Если результат холостых проб после транспортировки реагента не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.
7. На анализ проб могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
11. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

Не применимо.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель:	Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, индустриальный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]
2022.09.29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации

Реагент для гематологического анализатора (серия M-30)

Английский (1 ～ 7) Французский (8 ～ 14) Испанский (15 ～ 21) Португальский (22 ～ 28) Итальянский (29 ～ 35) Турецкий (36 ～ 42)

CE

© 2012-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая Mindray) владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт Mindray и данное руководство. В данном руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторским правом или патентами, и оно не передает никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Компания Mindray намерена сохранять содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения Mindray строго запрещено.

Выпуск, изменение, воспроизведение, распространение, сдача в аренду, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством любым способом без письменного разрешения Mindray строго запрещены.

mindray , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иными, компании Mindray. в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, используются только в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность Стороны-изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайный или косвенный ущерб, связанный с предоставлением, выполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надежность и производительность только в том случае, если:

1) Использование этого продукта осуществляется в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации, уполномоченным персоналом Mindray или квалифицированными/обученными медицинскими работниками;
2) Изделие хранится и транспортируется в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации и маркировки;
3) Продукт используется только на указанных моделях.

Гарантия

Бесплатное обслуживание будет оказано:

■ Продукты, на которые распространяются условия гарантии Mindray.

Платная услуга будет оказана:

1) Просроченные продукты;
2) Товары в течение гарантийного срока, но поврежденные в результате неправильного использования или человеческой ошибки, хранившиеся в ненадлежащих условиях, или поврежденные в результате форс-мажорных обстоятельств или по другой причине, не связанной с самим продуктом.

Процедура возврата

Следуйте приведенной ниже процедуре, чтобы при необходимости вернуть продукты в компанию Mindray.

Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray, сообщите им название продукта и номер партии (название и номер партии указаны на внешней упаковке продукта). Если имя и номер партии неразборчивы, ваш запрос на возврат не будет принят. Пожалуйста, укажите наименование товара, модель, номер партии и причину возврата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M-30CFL Lyse

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

M-30CFL LYSE

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

500 мл , 100 мл × 4 , 200 мл × 4

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Для использования в качестве лизирующего реагента, не содержащего цианидов, для количественного определения гемоглобина, а также для подсчета и определения размера лейкоцитов. Используйте, как указано в руководстве по эксплуатации прибора.

[ПРИНЦИП]

M-30CFL Lyse быстро разрушает мембрану эритроцитов и уменьшает фрагменты клеток до тех пор, пока они не перестанут влиять на измерение лейкоцитов. Затем лейкоциты можно разделить на 3 подгруппы. Лизирующий агент реагирует с гемоглобином и образует специфическое соединение. Поглощение соединения может отражать концентрацию гемоглобина, поэтому концентрацию гемоглобина можно определить путем измерения поглощения соединения.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]

Четвертичные аммониевые соли……..……..…..... < 50 г/л

Неионогенные поверхностно -активные вещества ……..... < 15 г/л

Изопропанол……0,1-1,5 мл/л

Этанол……..… < 1,5 мл/л

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Продукт должен храниться при температуре 2 ℃ ~ 30 ℃ (35 ℉ ~ 86 ℉) в закрытом контейнере. Относительная влажность воздуха не должна превышать 90%. Срок годности 2 года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону рабочих температур приборов, на которых применяется данный продукт. Срок годности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНИМЫЕ МОДЕЛИ АНАЛИЗАТОРОВ]

Продукт относится к Mindray BC-3000Plus / BC-3000CT / BC-3200 / BC-3300 / BC-3600 / BC-20s / BC-21s / BC-30s / BC-31s / BC-1800 / BC-2800 / BC -2600 / BC-2300 / BC-2100 автоматический гематологический анализатор производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1. Восстановите продукт до температуры использования.
2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации Mindray, чтобы получить инструкции для конкретного прибора для надлежащего использования реагента для автоматического гематологического анализатора.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Не применимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Не применимо **.**

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

Внешний вид: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
3. Не используйте реагент, если он был заморожен.
4. Если результат холостых проб после транспортировки реагента не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.

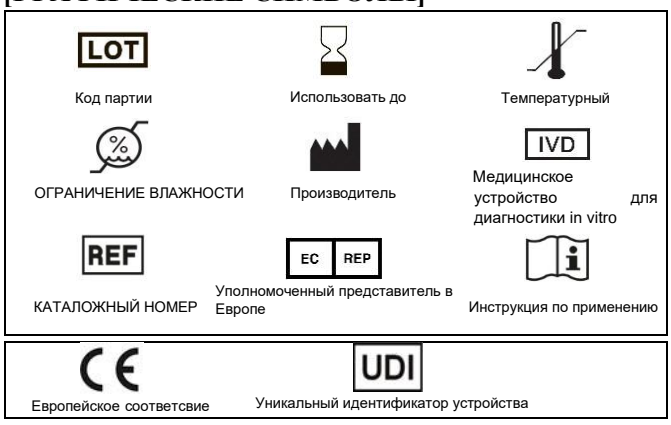
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. На анализ проб могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
11. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.
13. Этот продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение	
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Профилактика	
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.
P264	Тщательно вымойте все открытые внешние участки тела после работы.
Первая помощь	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте полоскать.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
P391	Собрать разлив.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	Если возникает раздражение кожи: Обратитесь к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в уполномоченный пункт сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

Не применимо.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, индустриальный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]

2022.09.29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОЧИСТИТЕЛЬ ЗОНДА

[НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА]
Очиститель зонда
[ХАРАКТЕРИСТИКИ]
50 мл×1, 25мл×6
[НАЗНАЧЕНИЕ]
Используется для регулярной чистки анализатора.
[ПРИНЦИП]
Неприменимо**.**
[ДЕЙСТВУЮЩЕЕ АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО]
Сурфактант……..…….…….….. ≤0,2 %
Гипохлорит натрия…….……≤12%
Гидроксид натрия…….……. ≤5 %
[СРОК ХРАНЕНИЯ И ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ]
Важно хранить в темном месте и держать контейнер закрытым, когда он не используется. Продукт будет оставаться стабильным в течение 1 года при хранении при температуре от 2 до 30 ℃ (от 35 до 86 ℉) в темном месте при относительной влажности не более 90%. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.
[ПРИМЕНИМЫЙ АППАРАТ]
Данный продукт применяется для гематологического анализатора, автоматического анализатора гликогемоглобина, автоматической системы подготовки и окрашивания мазка, анализатора специфических белков, и анализатора специфических белков и СОЭ Mindray производства компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
[ТРЕБОВАНИЕ К ПРОБЕ]
Неприменимо.
[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.
[ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]
Подробные инструкции по использованию см. в руководстве оператора анализатора.
[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Неприменимо.
[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]
Неприменимо.
[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Неприменимо.
[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]
Неприменимо.
[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
■ Только для профессиональной диагностики in vitro.
■ Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
■ Не используйте реагент, если он заморожен.
■ Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
■ Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.

■ Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

■ Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

■ Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.

■ Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.

■ О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

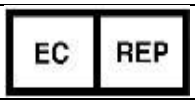
■ Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

	
H411	Токсичность для водных организмов с длительным эффектом.
H400	Повышенная токсичность для водных организмов.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
EUH031	При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.
EUH206	Предупреждение! Не используйте вместе с другими продуктам и. Может выделять опасные газы (хлор).
Меры предосторожности	
P260	Не вдыхайте газ/пары/аэрозоли.
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P280	Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства з
P234	Хранить только в оригинальной упаковке.
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
Ответные меры	
P301+P330+P331	ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ СЛЕДУЕТ вызывать рвоту.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/специалисту по оказанию первой медицинской помощи.
P363	Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P390	В целях предотвращения существенного ущерба необходимо нейтрализовать разлившийся материал.
P391	Соберите разлившийся материал.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
Хранение	
P405	Хранить под замком.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местным и нормативными требованиями.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

			
НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
			
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
			
УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА	СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРОДУКТ]
M-53 Очищающее средство

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]
1л×4

[Предполагаемое использование]
M-53 Cleanser — это очищающий раствор, предназначенный для заполнения и очистки жидкостных каналов и трубок, а также для удаления кровяного альбумина и осадка.

[ПРИНЦИП]
Используется для регулярной очистки анализатора.

[Активные ингредиенты]
ПАВ……..……..0,5-2,0г/л
Буферные агенты……..…….…...0,5-3,0 г/л
Ферментное моющее средство…… .0,05-0,5г /л
Противогрибковые и антибактериальные агенты…….0,01-1,0 г/л

[ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ]
Продукт стабилен в течение 1 года при хранении при температуре от 2 ℃ до 30 ℃ (от 35 ℉ до 86 ℉), а относительная влажность не должна превышать 90%. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону рабочих температур приборов, на которых применяется данный продукт. Срок годности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]
Этот продукт относится к автоматическим гематологическим анализаторам BC-5100, BC-5300, BC-5180 и BC-5380 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Не применимо.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]
Подробные инструкции по использованию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]
Не применимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Не применимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]
Внешний вид: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
3. Не используйте реагент, если он был заморожен.
4. Если результат холостых проб после транспортировки реагента не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.
7. На анализ пробы могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении устройства, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

 Код партии	 Использовать до	 Температурный предел	 Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
 Диагностика *in vitro* медицинский прибор	 Производство г	 ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ	 КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
 Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		 Европейское соответствие	 Уникальный идентификатор устройства

[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]
Не применимо.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]
Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай.
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург 20537, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]
2021.08.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРОДУКТ] _

M-53D РАЗБАВИТЕЛЬ

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

20л×1

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Разбавитель M-53D обеспечивает стабильную среду для подсчета и определения размеров клеток крови.

[ПРИНЦИП] _

Разбавитель M-53D обеспечивает стабильную растворную среду для клеток крови, разбавляет образец крови, генерирует проточную жидкость и обеспечивает проводимость в процессе анализа клеток крови.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]

Хлорид натрия……3,0-5,5 г/л
Сульфат натрия безводный……7,5-11,5 г/л
Буферные агенты……1,0-3,0 г/л
Противогрибковые и антибактериальные агенты……0,8-2,5 г/л

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Этот продукт стабилен в течение 2 лет при хранении при температуре от 2 ℃ до 30 ℃ (от 35 ℉ до 86 ℉) , а относительная влажность не должна превышать 90%. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону рабочих температур приборов, на которых применяется данный продукт. Срок годности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]

Этот продукт относится к BC-5100/BC-5300/BC-5180/BC-5380/BC-5310/BC-5390/BC-5390 CRP/BC-5180 CRP/ BC-5310 CRP/BC-5100 CRP Автоматический гематологический анализатор производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[ОБРАЗЕЦ ТРЕБОВАНИЯ]

Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

Распакуйте контейнер с реагентом. Вставьте всасывающую трубку из узла крышки анализатора в контейнер, убедившись, что крышка контейнера и присоединенный соединитель узла одного цвета. Поверните и плотно закрепите узел крышки и замените реагент в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации анализатора. Вы можете приступить к тестированию образцов только после того, как подтвердите, что измеренное пустое значение находится в требуемом диапазоне. Подробные инструкции по использованию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ПРЕРЫВНОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Непригодный.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Непригодный.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Непригодный.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Внешний вид: Прозрачная жидкость без отложений, взвешенных крупинок и хлопьев.
2. Результаты подсчета бланков: результаты подсчета бланков, протестированные на соответствующем автоматическом гематологическом анализаторе, должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1. Требования к подсчету бланков

Параметр	Требования к нулевому счету
WBC	≤0,3×10 ^{9} /л
RBC	≤0,03×10 ^{12} /л
PLT	≤10×10 ^{9} /л
HGB	≤1 г/л

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

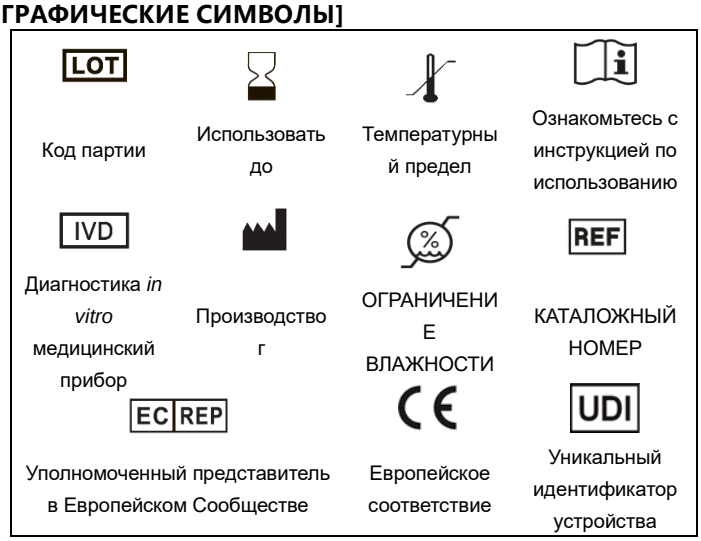
1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если количество холостых проб после транспортировки реагента не соответствует норме, перед использованием поместите его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.
7. На анализ пробы могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотай. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно взяли реагент в рот или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
11. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

общий остаточный риск является приемлемым.

12. О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении устройства, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

Непригодный.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я дорога Юг, Промышленный парк высоких технологий , Наньшань, Шэньчжэнь 518057, PRКитай

сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Представитель ЕС: Шанхайская международная холдинговая корпорация GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург 20537, Германия.

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]

2022.04.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРОДУКТ]
M-53LEO(I) LYSE

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]
1л×4

[НАЗНАЧЕНИЕ]
M-53LEO(I) Lyse разрушает мембрану эритроцитов и взаимодействует с M-53LEO(II) Lyse для 4-дифференциации лейкоцитов.

[ПРИНЦИП]
M-53LEO(I) предназначен для лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов при измерении клеток крови, усиления различий между популяциями лейкоцитов, проведения анализа лейкоцитов по каналу DIFF с использованием проточной цитометрии с лазерным рассеянием.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]
ПАВ ……<35 г/л

[СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]
Этот продукт должен храниться в проветриваемом помещении без агрессивных газов при температуре 2 ℃ ~ 30 ℃ и влажности ниже 90%. Срок годности 2 года.
Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону применимых приборов. Срок стабильности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]
Этот продукт относится к автоматическим гематологическим анализаторам BC-5100, BC-5300, BC-5180, BC-5380 и BC-5310 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требования к образцу]
Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтом. Не используйте контаминированные образцы.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]
Распакуйте контейнер с реагентом. Вставьте всасывающую трубку из узла крышки анализатора в контейнер, убедившись, что крышка контейнера и присоединенный соединитель узла одного цвета. Поверните и плотно закрепите узел крышки и замените реагент в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации анализатора. Подробные инструкции по использованию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]
Не применимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Не применимо.

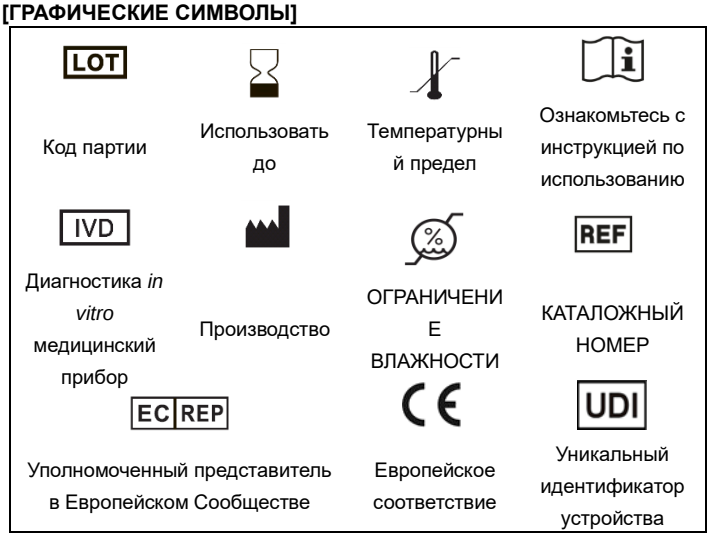
[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]
Внешний вид: Прозрачная жидкость без отложений, взвешенных частиц или хлопьев.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]
1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если количество холостых проб после транспортировки реагента не соответствует норме, перед использованием темперируйте его 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент контаминирован или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.
7. На анализ пробы могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно взяли проглотили реагент или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
11. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении устройства, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

Не применимо

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай.
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург 20537, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]

2021.08.30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРОДУКТ]

M-53LEO(II) LYSE

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

200мл×4, 400мл×4

[НАЗНАЧЕНИЕ]

M-53LEO(II) Lyse взаимодействует с M-53LEO(I) Lyse для 4-дифференциации лейкоцитов.

[ПРИНЦИП]

M-53LEO(II) LYSE разработан для лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов при измерении клеток крови, усиления различий между популяциями лейкоцитов, проведения анализа лейкоцитов по каналу DIFF с использованием проточной цитометрии с лазерным рассеянием.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]

ПАВ……<40 г/л

Краситель……0,01-0,1 г/л

[СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Этот продукт должен храниться в проветриваемом помещении без агрессивных газов при температуре 2 ℃ ~ 30 ℃ и влажности ниже 90%. Срок годности 2 года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону применимых приборов. Срок стабильности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]

Этот продукт относится к автоматическим гематологическим анализаторам BC-5100, BC-5300, BC-5180, BC-5380 и BC-5310 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтом. Не используйте контаминированные образцы.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

Распакуйте контейнер с реагентом. Вставьте всасывающую трубку из узла крышки анализатора в контейнер, убедившись, что крышка контейнера и присоединенный соединитель узла одного цвета. Поверните и плотно закрепите узел крышки и замените реагент в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации анализатора. Подробные инструкции по использованию см. Руководство по эксплуатации анализатора.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Не применимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Не применимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

Внешний вид: Прозрачная жидкость без отложений, взвешенных частиц или хлопьев.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если количество холостых проб после транспортировки реагента не соответствует норме, перед использованием темперируйте его 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.
7. На анализ пробы могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно проглотили реагент или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
11. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

является приемлемым.

12. О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении устройства, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

			
Код партии	Использовать до	Температурный предел	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
			
Диагностика *in vitro* медицинский прибор	Производство	ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
			
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Европейское соответствие	Уникальный идентификатор устройства

[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

Не применимо

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай.
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680

Представитель EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург 20537, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]

2021.08.30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mindray

M-53LH Lyse

[ПРОДУКТ]

M-53LH Lyse

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

500мл×4, 1л×4

[ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ]

M-53LH LYSE разрушает мембрану эритроцитов и превращает гемоглобин в гемоглобиновый комплекс для определения HGB. Он дифференцирует лейкоциты на BASO и другие лейкоциты и определяет количество лейкоцитов.

[ПРИНЦИП]

M-53LH Lyse предназначен для лизиса эритроцитов, высвобождения гемоглобина из эритроцитов и превращения его в метгемоглобин, что позволяет измерять параметры, связанные с гемоглобином, с помощью колориметрического метода. Также он разработан для дифференциальной обработки лейкоцитов при измерении клеток крови, он усиливает различия между базофилами и другими субпопуляциями лейкоцитов.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]

Четвертичные аммониевые соли.....<50 г/л
Изопропанол.....2-10г/л

[СРОКИ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ] Этот продукт стабилен в течение 2 лет при хранении при температуре от 2°C до 30°C (от 35°F до 86°F), а относительная влажность не должна превышать 90%. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону рабочих температур приборов, на которых применяется данный продукт. Срок годности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]

Этот продукт относится к автоматическим гематологическим анализаторам BC-5100 / BC-5300 / BC-5180 / BC5380 / BC-5310 /BC-5390 / BC-5390 CRP / BC-5180 CRP / BC-5310 CRP / BC-5100 CRP производства Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

Распакуйте контейнер с реагентом. Вставьте трубку подачи лизирующего раствора из узла крышки анализатора в контейнер, убедившись, что крышка контейнера и присоединенный комплект совпадают по цвету. Плотно закрутите крышку и замените лизирующий раствор в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации анализатора. Подробные инструкции по использованию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Не применимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Не применимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

Внешний вид: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев

Результаты холостого измерения:

Результаты холостого измерения: результаты подсчета холостого образца, протестированные на соответствующем автоматическом гематологическом анализаторе, должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1. Требования к холостой пробе

Параметр	Требования к холостой пробе
WBC	≤0,3×10 ^{9} /л
HGB	≤1г/л

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- Внимательно прочтите листок-вкладыш перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
- Не используйте реагент, если он был заморожен.
- Если результат холостых проб после транспортировки реагента не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
- Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
- Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.
- На анализ пробы могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.
- Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, за счет общепризнанного уровня техники,а обший остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном инциденте, который произошел с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

- Этот продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение	
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Профилактика	
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.
P264	Тщательно вымойте все открытые внешние участки тела после работы.
Первая помощь	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте полоскать.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
P391	Собрать разлив.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	Если возникает раздражение кожи: Обратитесь к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в уполномоченных пунктах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

Не применимо.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель
Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес
Mindray Building Keji 12th Road South, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР. **Веб-сайт**
www.mindray.com
Адрес электронной почты
service@mindray.com
Тел. +86 755 81888998
Факс +86 755 26582680
ЕС-представитель
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес
Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел 0049-40-2513175
Факс 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ] 2022.09.29

[ПРОДУКТ]

M-58 Очищающее средство

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

1л×4

[Назначение]

Очищающий раствор, предназначенный для заполнения и очистки жидкостных каналов и трубок, а также для удаления кровяного альбумина и осадка.

[ПРИНЦИП]

Используется для регулярной очистки анализатора.

[Активные ингредиенты]

ПАВ……..……..0,5-2,0г/л

Буферные агенты……...0,5-3,0 г/л

Ферментное моющее средство……0,05-0,5г/л

Противогрибковые и антибактериальные агенты……0,01-1,0 г/л

[ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ]

Продукт стабилен в течение 1 года при хранении при температуре от 2 ℃ до 30 ℃ (от 35 ℉ до 86 ℉), а относительная влажность не должна превышать 90%. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону рабочих температур приборов, на которых применяется данный продукт. Срок годности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]

M-58 Cleanser применяется к автоматическим гематологическим анализаторам Mindray BC-5600 и BC-5800.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Не применимо.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

Подробные инструкции по использованию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Не применимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Не применимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

Внешний вид: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
3. Не используйте реагент, если он был заморожен.
4. Если результат холостых проб после транспортировки реагента не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.
7. На анализ пробы могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
11. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении устройства, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

LOT Код партии	Использовать до	Температурный предел	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
IVD Диагностика in vitro медицинский прибор	Производитель	ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ	REF КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	CE Европейское соответствие	UDI Уникальный идентификатор устройства	

[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

Не применимо.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай.
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург 20537, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]

2021.08.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Р у к о в о д с т в о п о э к с п л у а т а ц и и

Реагент для гематологического анализатора (M-30R RINSE)

Английский (1~3)
Французский (4~6)
Испанский (7~9)
Португальский (10~12)
Итальянский (13~15)
Турецкий (16~18)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая Mindray) владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт Mindray и данное руководство. В данном руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторским правом или патентами, и оно не передает никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Компания Mindray намерена сохранять содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения Mindray строго запрещено.

Выпуск, изменение, воспроизведение, распространение, сдача в аренду, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством любым способом без письменного разрешения Mindray строго запрещены.

mindray , , MINDRAY являются зарегистрированными или иными товарными знаками Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, используются только в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность Стороны-изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайный или косвенный ущерб, связанный с предоставлением, выполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надежность и производительность только в том случае, если:

1) Использование этого продукта осуществляется в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации, уполномоченным персоналом Mindray или квалифицированными/обученными медицинскими работниками;
2) Изделие хранится и транспортируется в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации и маркировки;
3) Продукт используется только на указанных моделях.

Гарантия

Бесплатное обслуживание будет оказано:
- Продукты, на которые распространяются условия гарантии Mindray.

Платная услуга будет оказана:
1) Просроченные продукты;
2) Товары в течение гарантийного срока, но поврежденные в результате неправильного использования или человеческой ошибки, хранившиеся в ненадлежащих условиях, или поврежденные в результате форс-мажорных обстоятельств или по другой причине, не связанной с самим продуктом.

Процедура возврата

Следуйте приведенной ниже процедуре, чтобы при необходимости вернуть продукты в компанию Mindray.
Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray, сообщите им название продукта и номер партии (название и номер партии указаны на внешней упаковке продукта). Если имя и номер партии неразборчивы, ваш запрос на возврат не будет принят. Пожалуйста, укажите наименование товара, модель, номер партии и причину возврата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M-30R RINSE

1. Название продукта

M-30R RINSE

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5,5 л × 2, 20 л × 1

3. Использование по назначению

Для использования в качестве отфильтрованного изотонического раствора, не содержащего азидов, для очистки автоматического гематологического анализатора. Используйте, как указано в руководстве по эксплуатации прибора.

4. ПРИНЦИП

Не применимо.

5. Активные ингредиенты

Сульфат натрия безводный……3,0-5,5 г/л

Хлорид натрия……7,5-11,5 г/л

Противогрибковые и антибактериальные средства……1,0-3,0 г/л

Полиоксиэтиленовый эфир……0,3-1,5 г/л

6. Хранение и использование

Продукт должен храниться при температуре 2 ℃ ~ 30 ℃ (35 ℉ ~ 86 ℉). Срок годности 24 Месяца. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону рабочих температур приборов, на которых применяется данный продукт. Срок годности открытого флакона 60 дней.

7. ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Продукт относится к Mindray BC-3000Plus / BC-3000CT / BC-3200 / BC-3300 / BC-3600 / Автоматический гематологический анализатор BC-1800 / BC-2800 / BC-2600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Свежая цельная кровь человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

9. ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Восстановите температуру продукта до температуры использования.

2 Обратитесь к Руководству по эксплуатации Mindray, чтобы получить инструкции для конкретного прибора по надлежащему использованию реагента для гематологического анализатора.

11. ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Не применимо.

12.ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Не применимо.

13.ОГРАНИЧЕНИЯ

Не применимо.

14. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Внешний вид: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

15.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.

3. Не используйте реагент, если он был заморожен.

4. Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.

5. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.

6. На анализ пробы могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.

7. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, смойте их большим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
8. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
9. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
10. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
11. О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

16.ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

 Код партии	 Использовать до	 Температурный предел
 Ознакомьтесь с инструкцией по использованию	 Производитель	 Медицинское устройство для диагностики in vitro
 КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	 Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	 Европейское соответствие
 Уникальный идентификатор устройства		

17. ССЫЛКИ

Не применимо.

18. КОНТАКТ КОМПАНИИ

Производитель:	Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, индустриальный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

19.ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2021.08.30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mindray

CE

ОЧИЩАЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-30E EZ

[**ПРОДУКТ**]

Очищающий реагент M-30E EZ

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

100мл

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Для использования в качестве очищающего реагента для периодической очистки гематологического анализатора. Используйте, как указано в руководстве оператора прибора.

[ПРИНЦИП]

Не применимо.

[Активные ингредиенты]

Протеолитический фермент…….. …. …. …. …. . ….. ….3,0-10 г/л

Поверхностно-активное вещество 0,3-1,5 г/л

Хлорид натрия……. …. 3,0-5,0 г/л

Противогрибковые и антибактериальные средства….. …..… …….0,5-2,5 г/л

Буферные агенты …. ……. . …….1,0-4,0 г/л

[СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Продукт следует хранить при температуре от 2 ℃ до 30 ℃ (от 35 ℉ до 86 ℉) и держать флакон закрытым . Срок годности составляет 1 год . Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону применимых приборов. Срок стабильности открытого флакона 60 дней.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]

Для использования с гематологическими анализаторами MINDRAY BC-3000 / BC-3000Plus / BC-3000CT / BC-3200 / BC-1800 / BC-2600 / BC-2800 / BC-2300 / BC-2100 **.**

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Не применимо.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray и соответствующие реагенты.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1 Восстановите температуру продукта до температуры использования.

2 Обратитесь к Руководству по эксплуатации Mindray, чтобы получить инструкции для конкретного прибора по надлежащему использованию реагента для гематологического анализатора.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Не применимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Не применимо.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

Внешний вид: Прозрачная жидкость без отложений, взвешенных частиц или хлопьев.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием этого продукта. Он должен быть использован до истечения срока годности и должным образом утилизирован после истечения срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если реагент загрязнен или подвержен влиянию других факторов и становится ненормальным, прекратите его использование и замените его нормальным.
5. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.
6. На анализ пробы могут повлиять следующие факторы: просроченный или неэффективный реагент; реагент загрязнен пылью в воздухе; неправильная утилизация образца; смешиваются или используются с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков из старой тары и вновь открытой; используется в состоянии, отличном от указанного.
7. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно проглотили реагент или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
8. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
9. Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
10. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
11. О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.
12. Этот продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Предупреждение	
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412	Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUH208	Содержит трипсин, изотиазолиноны, смешанные. Может вызвать аллергическую реакцию.
Профилактика	
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты для глаз и лица.
P264	Тщательно вымойте все открытые внешние участки тела после работы.
Ответ	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	Если возникает раздражение кожи: Обратитесь к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте полоскать.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в уполномоченных пунктах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

Не применимо.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель:	Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, индустриальный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель ЕС:	Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия
Телефон:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

[Дата утверждения Руководства оператора]

2021.08.30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематологический калибратор SC-CAL PLUS

[ПРОДУКТ]
Гематологический калибратор SC-CAL PLUS
[Спецификация]

Модель	Спецификация упаковки	кат. номер
SC-CAL PLUS	3 мл × 1	105-004091-00
	3 мл × 2	105-003223-00

[НАЗНАЧЕНИЕ]
SC-CAL PLUS предназначен для калибровки гематологических анализаторов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

[ПРИНЦИП]
Гематологические анализаторы требуют периодической калибровки для получения точных результатов пациентов. Этот калибратор представляет собой стабильный препарат цельной крови, который можно использовать для проверки и корректировки калибровки некоторых гематологических инструментов.
Значения калибратора для SC-CAL PLUS получены в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Приборы калибруются по цельной крови с использованием значений, определенных эталонными методами.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]
SC-CAL PLUS представляет собой реагент для диагностики in vitro, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами (азид натрия, ≤0,09%).

[СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]
Гематологический калибратор SC-CAL PLUS можно хранить при температуре 2–8°C (35–46°F) в течение 60 дней. Срок годности при вскрытии и правильном использовании составляет 7 дней.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]
Этот продукт применяется к автоматическим гематологическим анализаторам серии BC, анализаторам серии BP и анализаторам СОЭ, производимым компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Конкретные модели применимых инструментов см. в перечне справочных значений калибратора.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]
Не применимо.

[МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: измерительные приборы производства Mindray, а также общелабораторное оборудование.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]
A. Указания для перемешивания и обработки:

1. Выньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться при комнатной температуре (15–30 ℃ или 59–86 ℉) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Чтобы перемешать, держите пробирку горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере.

a. Покатайте пробирку вперед-назад в течение 20 – 30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте.

b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не перемешаются. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.

c. Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед использованием каждого образца.

3. После отбора пробы: тщательно протрите край пробирки и крышку безворсовой тканью и установите крышку на место.

4. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

B. Анализ калибратора:

1. Проведите измерение один раз, выполнив аспирацию калибратора.
2. Проведите анализ калибратора в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации вашего прибора.
3. Сравните среднее значение для каждого параметра с присвоенным значением.

a. Если разница находится в допустимом диапазоне, калибровка необязательна.

b. Если разница не находится в допустимом диапазоне, может потребоваться калибровка.

4. Приемлемые диапазоны, указанные в протоколе анализа, предназначены в качестве рекомендаций, а не абсолютных пределов для оценки калибровки прибора. Приемлемая калибровка должна быть установлена каждой лабораторией.

C. Отрегулируйте калибровку прибора и проверьте результаты:

1. Откалибруйте прибор, используя процедуры регулировки калибровки, описанные в Руководстве оператора для вашего прибора.
2. Проверьте калибровку, проанализировав калибратор, и повторите шаг 3 в разделе «Анализ калибратора».

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]
Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием рекомендованных производителем приборов реагентов.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

[ЭТАЛОННЫЕ МЕТОДЫ]

1. WBC: Серия разведений 1:500 готовится с помощью калиброванной стеклянной посуды. Подсчет проводят на приборе Coulter Counter Z серии. Все подсчеты скорректированы на совпадение.
2. RBC: Серию разведений 1:50 000 готовят с помощью калиброванной стеклянной посуды. Подсчет проводят на приборе серии Coulter Counter Z. Все подсчеты скорректированы на совпадение.
3. HGB: значение гемоглобина определяется спектрофотометрическим методом в соответствии со стандартом NCCLS H15-A3 и соответствует международному стандарту ICSH/BO3.
4. HCT: Объем гематокрита (PCV) измеряется с помощью процедуры микрогематокрита в соответствии со стандартом NCCLS H7 A3. Корректировка на захваченную плазму не делается.
5. PLT: Серию разведений 1:125 готовят с использованием калиброванной стеклянной посуды в 1% оксалате аммония. Тромбоциты подсчитывают с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной микроскопии.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]
Таблица 1 Требования к однородности внутри флакона для калибратора SC-CAL PLUS

Параметр	CV%
WBC	≤2,0%
RBC	≤1,5%
HGB	≤1,0%
MCV	≤0,5%
PLT	≤4,0%
ESR	≤0,5%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Требования к однородности между флаконами для калибратора SC-CAL PLUS

Параметр	CV%
WBC	**≤2.5%**
RBC	≤1.0%
HGB	≤1.0%
MCV	≤1.0%
PLT	≤4.0%
ESR	≤0.5%

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ]

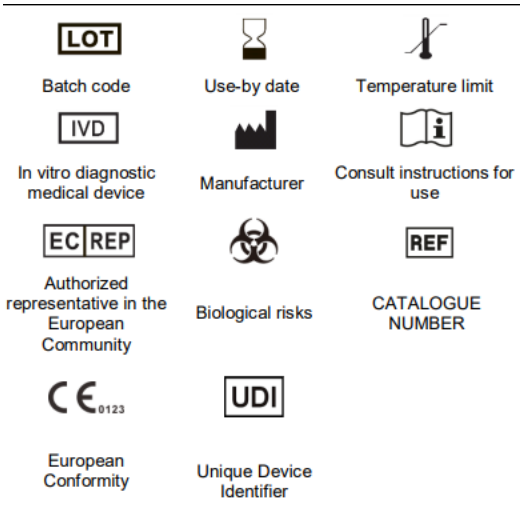
Каждая единица донорской цельной крови человека, используемая для производства этого продукта, была проверена и признана нереактивной в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антител к гепатиту C (ВГС), антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антител к бледной трепонеме (ТП). Этот продукт может также содержать другой человеческий исходный материал, для которого нет одобренных тестов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными, и с ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов:

- ✓ Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с этим продуктом в лаборатории.
- ✓ С этим продуктом должны обращаться квалифицированные/обученные медицинские работники.
- ✓ Утилизируйте любой отбракованный материал в соответствии с требованиями местного государственного законодательства.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- ✓ Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- ✓ Значения калибратора зависят от партии. Пожалуйста, подтвердите перед использованием. Не смешивайте разные партии калибраторов.
- ✓ Когда прибор выходит из строя, после замены реагента или ремонта прибора, выполните повторную калибровку прибора. Определите частоту калибровки на основе программы контроля качества лаборатории.
- ✓ Чтобы обеспечить оптимальную работу продукта, выполняйте плановое техническое обслуживание измерительной системы и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- ✓ После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на порчу. Другое изменение цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать о порче. Не используйте продукт, если подозреваете его порчу.
- ✓ Примите необходимые меры предосторожности при использовании реагентов. Не глотайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно взяли реагент в рот или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- ✓ Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- ✓ Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
- ✓ Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
- ✓ О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



【 ССЫЛКИ 】

1. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2007.
2. CLSI.Оценка прецизионных характеристик количественных методов измерения; Утвержденное руководство – второе издание; Документ CLSI EP5-A3, 2014.
3. CLSI.Сравнение методов и оценка смещения с использованием выборок пациентов; Утвержденное руководство – третье издание; Документ CLSI EP9-A3, 2013 г.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, высокотехнологичный промышленный парк, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, PR Китай
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

【 ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 】

2022.05.21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематологический контроль BC-3D

[ПРОДУКТ]
Гематологический контроль BC-3D

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]

	Спецификация упаковки	кат. номер
одноуровневый	L: 3 мл×6	105-003226-00
	H: 3 мл × 6	105-003224-00
	N: 3 мл × 6	105-003225-00
Набор	H: 3 мл × 2, N: 3 мл × 2, L: 3 мл × 2	105-003228-00
	H: 3 мл×1, N: 3 мл×1, L: 3 мл×1	105-003227-00

[НАЗНАЧЕНИЕ]
BC-3D — это контрольный материал, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

[ПРИНЦИП]
Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических анализаторов клеток крови. Забор происходит таким же образом, как и образец пациента.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]
BC-3D представляет собой реагент для диагностики in vitro, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами (азид натрия, ≤0,09%).

[ДАТА ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]
Гематологический контроль BC-3D можно хранить при температуре 2-8°C (35-46°F) в течение 120 дней. После вскрытия и при правильном использовании, срок годности составляет 14 дней.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]
Этот продукт относится к гематологическим анализаторам серии BC производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Конкретные модели применимых инструментов см. в аналитическом листе контрольного образца.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]
Не применимо.

[МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта : Измерительные приборы производства Mindray, а также общелабораторное оборудование.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1. Достаньте пробирки/флаконы из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания держите пробирку/флакон горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере.

a) Покатайте пробирку/флакон вперед и назад в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку/флакон. Энергично перемешайте, но не встряхивайте.

b) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не размешаются. Пробирки/флаконы, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.

c) Осторожно переверните пробирку/флакон 8–10 раз непосредственно перед отбором проб.

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора.

После использованич:

a) Если пробирка/флакон была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки/флакона безворсовой тканью. Плотно закройте крышку.

b) Верните пробирки/флаконы в холодильник в течение 30 минут после использования.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕЗУЛЬТАТНЫЙ ИНТЕРВАЛ]
Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]
Убедитесь, что номер партии на пробирке/флаконе соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, обслуживании, методах работы и калибровке могут способствовать межлабораторным различиям.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки/флакона перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке/флаконе.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]
Таблица 1 Требования к гомогенности внутри флакона (CV% или SD) контролей BC-3D

Параметр	Высокий уровень	Нормальный уровень	Низкий уровень
	CV%/SD	CV%/SD	CV%/SD
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
HGB	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤0,5%	≤0,5%	≤0,5%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤5,0%
Lymph%	≤3,0 (стандартное отклонение)	≤1,5 (стандартное отклонение)	≤1,5 (стандартное отклонение)
Mid%	≤1,5 (стандартное отклонение)	≤1,5 (стандартное отклонение)	≤1,5 (стандартное отклонение)）
Gran%	≤3,0 (стандартное отклонение)）	≤3,0 (стандартное отклонение)	≤3,0 (стандартное отклонение)

Примечание: требования к гомогенности внутри флакона для Lymph%, Mid% и Gran% выражаются как SD, тогда как другие параметры выражаются как CV%.

Таблица 2 Требования к однородности контролей BC-3D от флакона к флакону

Параметр	CV%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1.0%
HGB	≤1.0%
MCV	≤1.0%
PLT	≤1.0%
RBC	≤4.0%
Lymph%	≤8.0%
Mid%	≤30.0%
Gran%	≤8,0%

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.
Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Используйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах диапазона анализа.
Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Листе анализа, если управление подходит для метода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ]

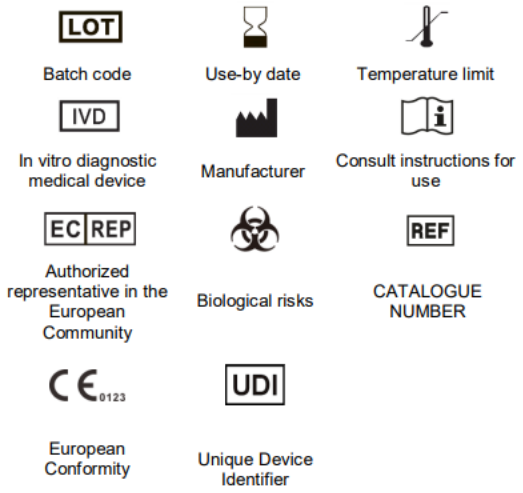
Каждая единица донорской цельной крови человека, используемая для производства этого продукта, была проверена и признана нереактивной в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антител к гепатиту C (ВГС), антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антител к бледной трепонеме (ТП). Этот продукт может также содержать другой человеческий исходный материал, для которого нет одобренных тестов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными, и с ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов:

- ✓ Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с этим продуктом в лаборатории.
- ✓ С этим продуктом должны обращаться квалифицированные/обученные медицинские работники.
- ✓ Утилизируйте любой отбракованный материал в соответствии с требованиями местного государственного законодательства.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- ✓ Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- ✓ Эталонные значения контрольного материала зависят от партии. Пожалуйста, подтвердите перед использованием.
- ✓ Чтобы обеспечить оптимальную работу продукта, выполняйте плановое техническое обслуживание анализатора и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- ✓ После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на порчу. Другое изменение цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об порче контроля. Не используйте продукт, если подозреваете его порчу.
- ✓ Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно взяли реагент в рот или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- ✓ Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- ✓ Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
- ✓ Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
- ✓ О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

1. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2007.
2. КЛСИ. Оценка прецизионных характеристик количественные методы измерения; Утвержденное руководство – второе издание; Документ CLSI EP5-A3, 2014.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Электроника Ко., Лтд.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, КНР.
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998 **Факс:** +86 755 26582680
Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

2022.05.24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематологический контроль BC-5D

[ПРОДУКТ]

Гематологический контроль BC-5D

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]

	Спецификация упаковки	кат. номер
одноуровневый	L: 3 мл×6	105-003231-00
	H: 3 мл × 6	105-003229-00
	N: 3 мл × 6	105-003230-00
Набор	H: 3 мл × 2, N: 3 мл × 2, L: 3 мл × 2	105-003233-00
	H: 3 мл×1, N: 3 мл×1, L: 3 мл×1	105-003232-00

[НАЗНАЧЕНИЕ]

BC-5D представляет собой анализируемый контроль цельной крови, предназначенный для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов клеток. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

[ПРИНЦИП]

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических анализаторов клеток крови. Забор образца происходит таким же образом, как и образец пациента.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]

BC-5D представляет собой реагент для диагностики in vitro, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами (≤ азид натрия, ≤ 0,09%).

[ДАТА ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Гематологический контроль BC-5D можно хранить при температуре 2-8°C (35-46°F) в течение 90 дней. После вскрытия и при правильном использовании, срок годности составляет 14 дней.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]

Этот продукт относится к гематологическим анализаторам серии BC производства Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd. Конкретные модели применимых инструментов см. в листе анализа контрольного образца.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Не применимо.

[МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта : Измерительные приборы производства Mindray, а также общелабораторное оборудование.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Чтобы перемешать, держите пробирку горизонтально между ладонями.

Не смешивайте предварительно на механическом миксере.

a) Катайте пробирку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте.

b) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не перемешаются. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.

c) Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед отбором проб.

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора.

После измерения:

a) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Плотно закройте крышку.

b) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕЗУЛЬТАТНЫЙ ИНТЕРВАЛ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Убедитесь, что номер партии на пробирке/флаконе соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, обслуживании, методах работы и калибровке могут способствовать межлабораторным различиям.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки/флакона перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке/флаконе.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

Таблица 1 Требования к гомогенности внутри флакона (CV% или абсолютное отклонение (d)) контролей BC-5D

Параметр	Высокий уровень (CV/абсолютное отклонение/отн. отклонение (d))	Нормальный уровень (CV/абсолютное отклонение/отн. отклонение (d))	Низкий уровень (CV/абсолютное отклонение/отн. отклонение (d))
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
HGB	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤4,0%
P-LCR	≤8,0%	≤8,0%	≤8,0%
Neu%	±4,0	±4,0	±4,0
Lym%	±3,0	±3,0	±3,0
Mon%	±2,0	±2,0	±2,0
Eos%	±1,5	±1,5	±1,5
Bas%	±0,8 или ±60,0%	±0,8 или ±60,0%	±0,8 или ±60,0%

Примечание:

- ✓ Требования к однородности внутри флакона Neu%, Lym%, Mon% и Eos% выражаются в виде абсолютного отклонения. Требования к однородности внутри флакона Bas% выражаются как абсолютное отклонение или относительное отклонение. Любого из них будет достаточно. Требования к гомогенности внутри флакона других параметров выражаются как CV.
- ✓ Параметр P-LCR применим только к анализаторам BC-5800, BC-5600, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140.

Таблица 2 Однородность контролей BC-5D от флакона к флакону

Параметр	CV/%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤1,0%
MPV	≤4,0%
P-LCR	≤4,0%
Neu%	≤8,0%
Lym%	≤8,0%
Mon%	≤20,0%
Eos%	≤250%
Bas%	≤40,0% или ≤0,5（стандартное отклонение）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:

- ✓ Требования к однородности от флакона к флакону Bas% выражаются как CV% или SD. Любого из них будет достаточно. Требования к гомогенности внутри флакона других параметров выражаются в CV%.
- ✓ Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.
- ✓ Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Используйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах диапазона анализа.
- ✓ Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в листе анализа, если контроль подходит для данного метода.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ]

- ✓ Каждая единица донорской цельной крови человека, используемая для производства этого продукта, была проверена и признана нереактивной в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антител к гепатиту C (ВГС), антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антител к бледной трепонеме. (ТП). Этот продукт может также содержать другой человеческий исходный материал, для которого нет одобренных тестов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными, и с ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов:

a. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с этим продуктом в лаборатории.

b. С этим продуктом должны обращаться квалифицированные/обученные медицинские работники.

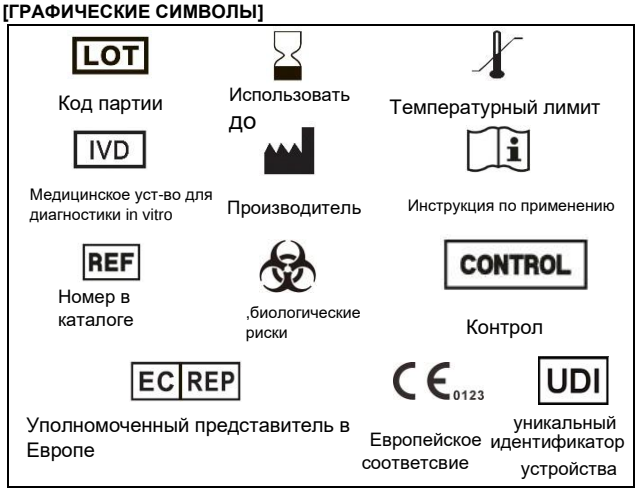
c. Утилизируйте любой отбракованный материал в соответствии с требования постановлений местных органов власти.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- ✓ Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- ✓ Эталонные значения контрольного материала зависят от партии. Пожалуйста, подтвердите перед использованием.
- ✓ Чтобы обеспечить оптимальную работу продукта, выполняйте плановое техническое обслуживание анализатора и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- ✓ После перемешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на порчу. Другое изменение цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об порче продукта. Не используйте продукт, если подозреваете его порчу.
- ✓ Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно взяли реагент в рот или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- ✓ Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- ✓ Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
- ✓ О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

- ✓ О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

1.Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2007.
2.CLSI.Оценка прецизионных характеристик количественных методов измерения; Утвержденное руководство e-Second Edition; Документ CLSI EP5-A3, 2014.

[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, КНР.
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998 **Факс:** +86 755 26582680
Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ]

2022.06.06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематологический контроль BC-6D

[ПРОДУКТ]

Гематологический контроль BC-6D

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]

	Спецификация упаковки	кат. номер
одноуровневый	L: 4,5 мл×6	105-002423-00
	H: 4,5 мл × 6	105-002421-00
	N: 4,5 мл × 6	105-002422-00
набор	H: 4,5 мл×1, N: 4,5 мл×1, L: 4,5 мл×1	105-003219-00
	H: 4,5 мл×2, N: 4,5 мл×2, L: 4,5 мл×2	105-002424-00

[НАЗНАЧЕНИЕ]

BC-6D представляет собой анализируемый контроль цельной крови, предназначенный для мониторинга значений многопараметрических гематологических анализаторов клеток. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

[ПРИНЦИП]

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических анализаторов клеток крови. Забор образца происходит таким же образом, как и образец пациента.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]

BC-6D представляет собой реагент in vitro, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами (азид натрия, ≤0,09%).

[СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ]

Гематологический контроль BC-6D можно хранить при температуре 2-8°C (35-46°F) в течение 90 дней. После вскрытия и при использовании надлежащим образом, срок годности составляет 15 дней или 15 проколов. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]

Этот продукт относится к автоматическим гематологическим анализаторам серии BC и серии BP и анализаторам СОЭ, производимым компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Конкретные модели применимых инструментов см. в листе анализа контрольного образца.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Не применимо.

[МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта: Измерительные приборы производства Mindray, а также общелабораторное оборудование.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (15-30 ℃ или 59-86 ℉) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Чтобы перемешать, держите пробирку горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере.

a) Покатайте трубкпробиркуу вперед-назад в течение 20 – 30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте

b) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не перемешаются. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.

c) Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед отбором проб.

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства оператора для вашего прибора.

После отбора проб:

a) Если пробирка была открыта для отбора пробы, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Плотно закройте крышку.

b) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

c) Завершите процесс перемешивания за 45 с ± 15 с.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]

Убедитесь, что номер партии на пробирке/флаконе соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, обслуживании, методах работы и калибровке могут способствовать межлабораторным различиям.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

Таблица 1 Требования к гомогенности внутри флакона (CV% или абсолютное отклонение (d)) контролей BC-6D

Параметр	Высокий уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))	Нормальный уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))	Низкий уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))
WBC	≤ 2,0%	≤ 2,5%	≤ 4,0%
Neu%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Lym%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 10,0%
Mon%	≤ 12,0%	≤ 12,0%	≤ 20,0%
Eos%	≤ 20,0% или ±1,0%	≤ 20,0% или ±1,0%	≤ 20,0% или ±1,0%
Bas%	≤ 30,0% или ±1,0%	≤ 30,0% или ±1,0%	≤ 30,0% или ±1,0%
RBC	≤ 1,5%	≤ 1,5%	≤ 2,0%
HGB	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,5%
MCV	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
PLT	≤ 4,0%	≤ 4,0%	≤5,0%
MPV	≤ 3,0%	≤ 3,0%	≤ 3,0%
P-LCR	≤ 15,0%	≤ 15,0%	≤ 15,0%
ESR	/	≤1,0 (стандартное отклонение)	≤ 5,0%

Примечание:

Требования к гомогенности Eos% и Bas% внутри флакона выражаются как CV или SD. Любой из них будет достаточно. Требования к гомогенности внутри флакона для СОЭ выражаются как SD для контроля среднего уровня и как CV для контроля высокого уровня. Требования к гомогенности внутри флакона других параметров выражаются как CV.

Таблица 2 Однородность контролей BC-6D от флакона к флакону

Параметр	Высокий уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))	Нормальный уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))	Низкий уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))
WBC	≤ 2,5%	≤ 2,5%	≤ 2,5%
RBC	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
HGB	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
HCT	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
MCV	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
PLT	≤ 4,0%	≤ 4,0%	≤ 4,0%
MPV	≤ 4,0%	≤ 4,0%	≤ 4,0%
Neu %	≤ 8,0%	≤ 8,0%	≤ 8,0%
Lym %	≤ 8,0%	≤ 8,0%	≤ 8,0%
Mon %	≤ 20,0%	≤ 20,0%	≤ 20,0%
Eos %	≤ 25,0%	≤ 25,0%	≤ 25,0%
Bas %	≤ 40,0% или ≤ 0,2 (стандартное отклонение)	≤ 40,0% или ≤ 0,2 (стандартное отклонение)	≤ 40,0% или ≤ 0,2 (стандартное отклонение)
ESR	/	≤10,0 (стандартное отклонение)	≤10,0 (стандартное отклонение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:

- ✓ Требования к однородности от флакона к флакону Bas% выражаются как CV или абсолютное отклонение. Любого из них будет достаточно. Требования к однородности СОЭ от флакона к флакону выражаются в виде абсолютного отклонения. Требования к однородности от флакона к флакону других параметров выражаются как CV.
- ✓ Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.
- ✓ Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Используйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах диапазона анализа.
- ✓ Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в листе анализа, если контроль подходит для данного метода.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ]

Каждая единица донорской цельной крови человека, используемая для производства этого продукта, была проверена и признана нереактивной в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антител к гепатиту C (ВГС), антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антител к бледной трепонеме (ТП). Этот продукт может также содержать другой человеческий исходный материал, для которого нет одобренных тестов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными, и с ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов:

- ✓ Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с этим продуктом в лаборатории.
- ✓ С этим продуктом должны обращаться квалифицированные/обученные медицинские работники.
- ✓ Утилизируйте любой отбракованный материал в соответствии с требованиями местного государственного законодательства.

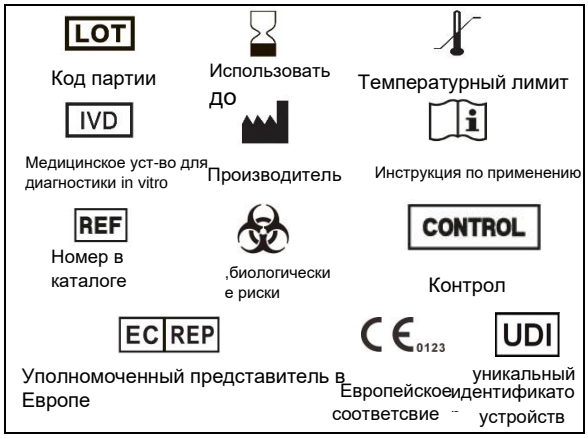
[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- ✓ Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- ✓ Эталонные значения контрольного материала зависят от партии. Пожалуйста, подтвердите перед использованием.
- ✓ Чтобы обеспечить оптимальную работу продукта, выполняйте плановое техническое обслуживание измерительной системы и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- ✓ После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на порчу. Другое изменение цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об порче продукта. Не используйте продукт, если подозреваете его порчу.
- ✓ Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если вы случайно взяли реагент в рот или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- ✓ Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- ✓ Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
- ✓ Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
- ✓ О любом серьезном инциденте, произошедшему с изделием должно быть сообщено производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ССЫЛКИ]

1. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2007.
2. КЛСИ. Оценка прецизионных характеристик количественных методов измерения; Утвержденное руководство – второе издание; Документ CLSI EP5-A3, 2014.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Индустриальный парк, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, КНР
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998 **Факс:** +86 755 26582680
Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]
2022.05.21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематологический контроль BC-RET

[ПРОДУКТ]
Гематологический контроль BC-RET

[ВАРИАНТЫ УПАКОВКИ]

	Спецификация упаковки	REF
Индивидуальная упаковка	L: 4,5 мл×6	105-002431-00
	H: 4,5 мл × 6	105-002429-00
	N: 4,5 мл × 6	105-002430-00
	L: 4,5 мл×1	105-004090-00
	H: 4,5 мл×1	105-004088-00
	N: 4,5 мл × 1	105-004089-00
Набор	H: 4,5 мл × 2, N: 4,5 мл × 2, L: 4,5 мл × 2	105-002432-00
	H: 4,5 мл × 1, N: 4,5 мл × 1, L: 4,5 мл × 1	105-003221-00

[ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ]
BC-RET — это анализируемый контроль цельной крови, предназначенный для мониторинга значений гематологических анализаторов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

[ПРИНЦИП]
Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических анализаторов крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

[АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ]
BC-RET Control представляет собой реагент для диагностики in vitro, состоящий из клеток человека и свиньи, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами (азид натрия, ≤0,09%).

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]
BC-RET можно хранить при температуре 2–8°C (35–46 °F) в течение 90 дней. После вскрытия флакона и надлежащего использования, срок годности составляет 15 дней или проколов крышки.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

[ПРИМЕНЯЕМЫЙ ИНСТРУМЕНТ]
Этот продукт относится к гематологическим анализаторам серии BC производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Конкретные модели применимых инструментов см. в аналитическом листе контрольного образца.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]
Не применимо.

[ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО]
Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки продукта : Измерительные приборы производства Mindray, а также общелабораторное оборудование.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]
1. Выньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Чтобы смешать, держите пробирку между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере.

a) Покатайте пробирку между ладоней в течение 20 – 30 секунд; время от времени переворачивая ее. Энергично перемешайте, но не встряхивайте.

b) Продолжайте перемешивать таким образом, пока содержимое пробирки полностью не суспендируется. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.

c) Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед отбором проб.

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства оператора для вашего прибора.
4. После отбора пробы:

a) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Плотно закройте крышку.

b) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

[ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ/РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]
Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТА]
Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, обслуживании, методах работы и калибровке могут способствовать межлабораторным различиям.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает непригодным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]
Таблица 1 Требования к гомогенности внутри флакона (CV% или абсолютное отклонение (d)) контролей BC-RET

Параметр	Высокий уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))	Нормальный уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))	Низкий уровень (CV/ абсолютное отклонение (d))
RET%	≤ 15,0%	≤ 15,0%	≤15,0%
LFR	≤ 30,0%	≤ 30,0%	≤30,0%
MFR	≤ 50,0% или ±2,0%	≤ 50,0% или ±2,0%	≤ 50,0% или ±2,0%
HFR	≤ 100,0% или ±2,0%	≤ 100,0% или ±2,0%	≤ 100,0% или ±2,0%
IRF	≤ 30,0% или ±2,0%	≤ 30,0% или ±2,0%	≤ 30,0% или ±2,0%

Примечание:
Требования к гомогенности внутри флакона для MFR, HFR и IRF выражаются как CV или абсолютное отклонение. Любой из них будет достаточно. Требования к гомогенности внутри флакона других параметров выражаются как CV.

Таблица 2 Однородность контролей BC-RET от флакона к флакону

Параметр	Ret%	LFR	MFR	HFR
CV/%	≤15	≤30	≤50	≤100 или ≤0,5 (SD)

Примечание:
- ✓ Требования HFR к однородности от флакона к флакону выражаются как CV% или SD. Любой из них будет достаточно. Требования к однородности других параметров от флакона к флакону выражаются в виде CV.
- ✓ Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.
- ✓ Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах диапазона анализа.
- ✓ Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свои собственные средние значения и допустимый диапазон и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в листе анализа, если контроль подходит для данного метода.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ]

Каждая единица донорской цельной крови человека, используемая для производства этого продукта, была проверена и признана нереактивной в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антител к гепатиту C (HCV), антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антител к бледной трепонеме (ТП). Этот продукт может также содержать другой человеческий исходный материал, для которого нет одобренных тестов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными, и с ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов:

- ✓ Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с этим продуктом в лаборатории.
- ✓ С этим продуктом должны обращаться квалифицированные/обученные медицинские работники.
- ✓ Утилизируйте любой отбракованный материал в соответствии с требованиями местного государственного законодательства.

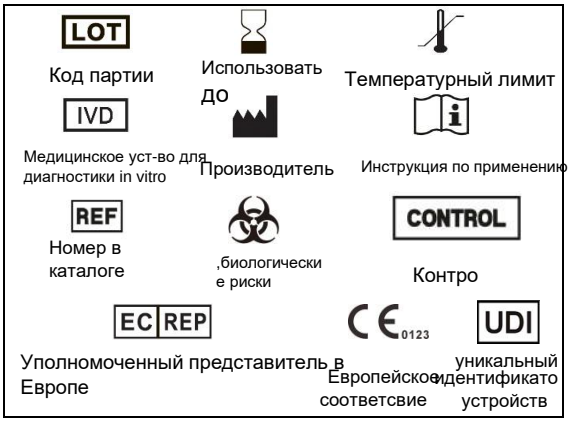
[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- ✓ Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- ✓ Эталонные значения элементов управления зависят от партии. Пожалуйста, подтвердите перед использованием.
- ✓ Чтобы обеспечить оптимальную работу продукта, выполняйте плановое техническое обслуживание измерительной системы и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- ✓ После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.
- ✓ Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- ✓ Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- ✓ Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
- ✓ Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, с помощью общепризнанного уровня техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
- ✓ О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

[ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА]

1. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2007.
2. КЛСИ. Оценка прецизионных характеристик количественных методов измерения; Утвержденное руководство – второе издание; документ CLSI
EP5-A3, 2014.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]



[КОНТАКТ КОМПАНИИ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057,
PR Китай
сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия.
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]

2022.05.21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru