«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «МедИнформ-Инновации»

О.Е. Макарова

2010 г.

М.п.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Реагенты in vitro серии М-50, М-53, М-58 для гематологических анализаторов производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Реагенты in vitro серии M-50, M-53, M-58 используются совместно с гематологическими анализаторами и применяются только для диагностики in vitro. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации используемого анализатора

Назначение

Разбавители (дилюенты) M-50D, M-53D, M-58D используется для обеспечения стабильной среды при подсчете клеток крови и определении их размера. Лизирующие реагенты M-50 LEO(I), M-53 LEO(I), M-58LEO(I) используются для лизирования эритроцитов и дифференцировки лейкоцитов на 4 субпопуляции. Лизирующие реагенты M-50 LEO(II), M-53 LEO(II), M-58LEO(II) используются для лизирования эритроцитов и дифференцировки лейкоцитов на 4 субпопуляции. Лизирующие реагенты M-50 LH, M-53 LH, M-58LH используются для лизирования эритроцитов и определения гемоглобина. Лизирующий реагент M-50LBA, M-53LBA, M-58LBA используются для лизирования эритроцитов и подсчета лейкоцитов и базофилов. Реагент для очистки зонда используется для периодической очистки анализатора. Реагент очищающий M-50, M-53, M-58 – изотонический очищающий раствор, используемый для очистки анализатора.

Поскольку анализатор, реагенты (разбавитель, промывающий реагент, лизирующий реагент, очиститель зонда и очиститель E-Z), контроли и калибраторы являются компонентами системы, работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray, разработанные специально для жидкостной системы этого анализаторов Mindray с целью обеспечения наилучшей работы системы. Запрещается использовать в анализаторах Mindray реагенты других поставщиков.

Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте u1088 реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя, очистителей или лизирующих реагентов запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**

Изотонический очищающий раствор, используемый для очистки анализатора.

В этом гематологических анализаторах Mindray используются следующие методы измерения.

- Импедансный метод для определения RBC и PLT.
- Колориметрический метод для определения HGB.
- Проточная лазерная цитометрия для определения WBC.

Во время каждого цикла анализа перед определением каждого параметра проба аспирируется, разбавляется и перемешивается.

Аспирация

Анализаторы Mindray поддерживает режим отбора проб из открытого флакона и режим автозагрузки (если он входит в конфигурацию). В режиме отбора проб из открытого флакона анализатор позволяет обрабатывать два типа проб крови — пробы цельной крови и разведенные пробы крови. В режиме автозагрузки анализатор обрабатывает только пробы цельной крови. Если необходимо анализировать пробу цельной крови в режиме автозагрузки, анализатор аспирирует 180 мкл пробы. Если необходимо анализировать пробу цельной крови в режиме отбора проб из открытого флакона, анализатор аспирирует 120 мкл пробы. При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме отбора проб из открытого флакона сначала вручную разбавьте пробу (40 мкл капиллярной крови на 120 мкл разбавителя), затем установите разбавленную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 120 мкл пробы.

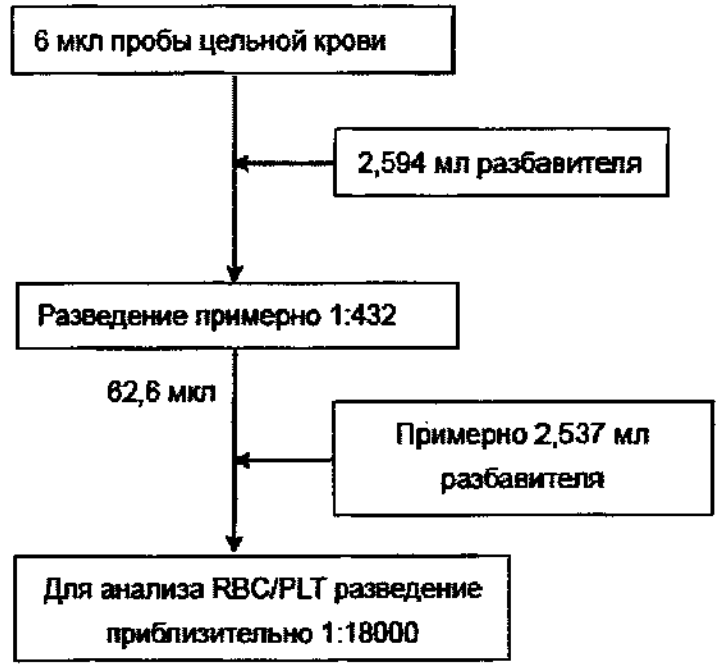
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разведение

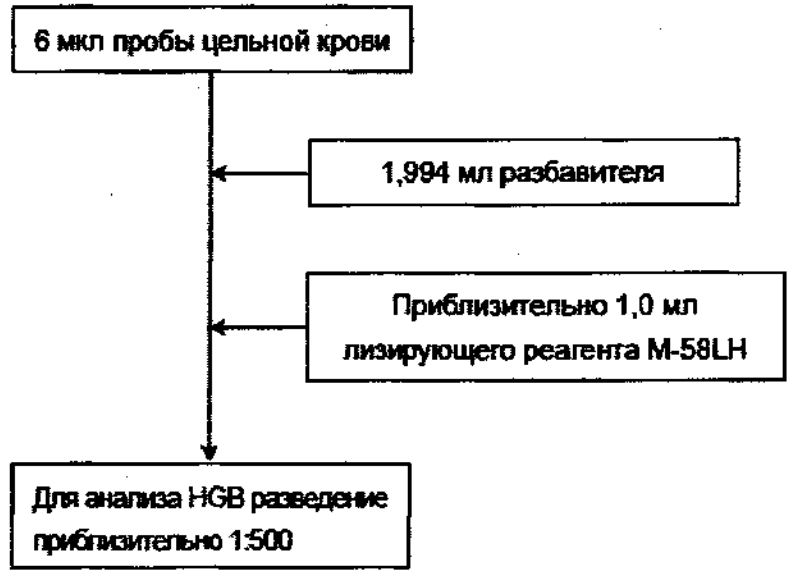
В клапане отбора проб аспирированная проба быстро и точно делится на 4 части. Затем эти 4 части разбавляются и обрабатываются реагентами. После этого они готовы для анализа. Анализатор Mindary позволяет обрабатывать два типа проб крови – пробы цельной крови и разведенные пробы крови.

Режим цельной крови

Блок-схема разведения RBC/PLT

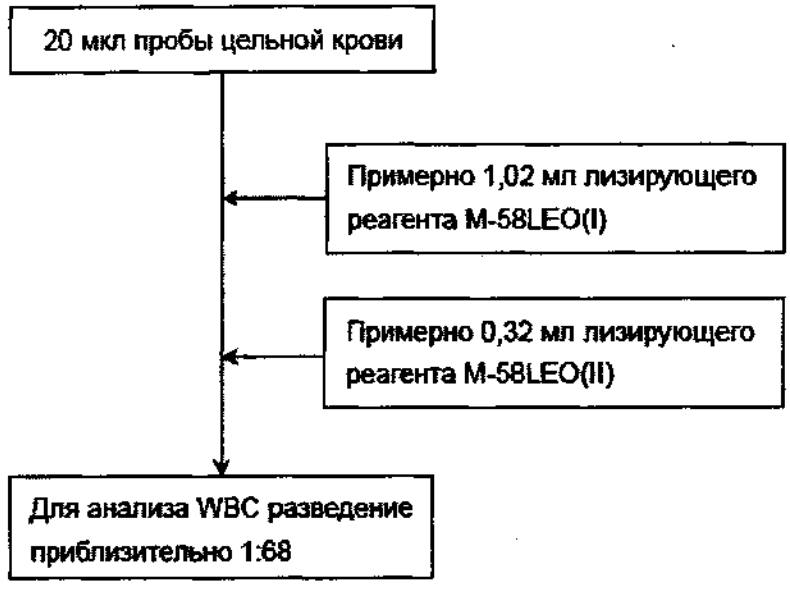


Блок-схема разведения HGB

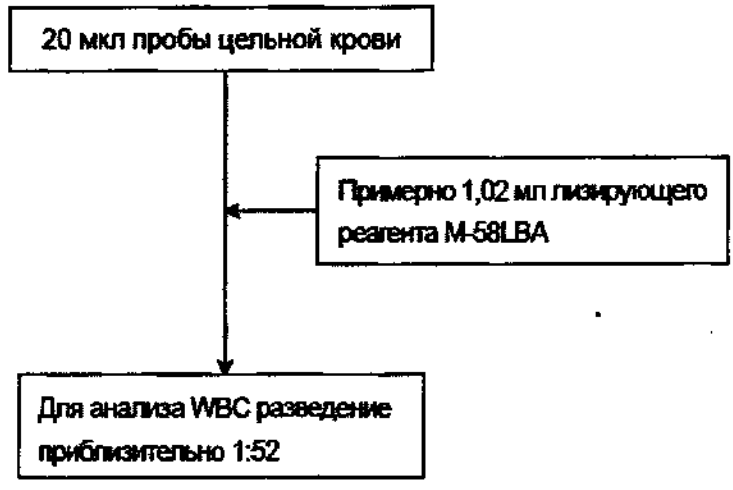


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок-схема разведения для дифференцировки WBC

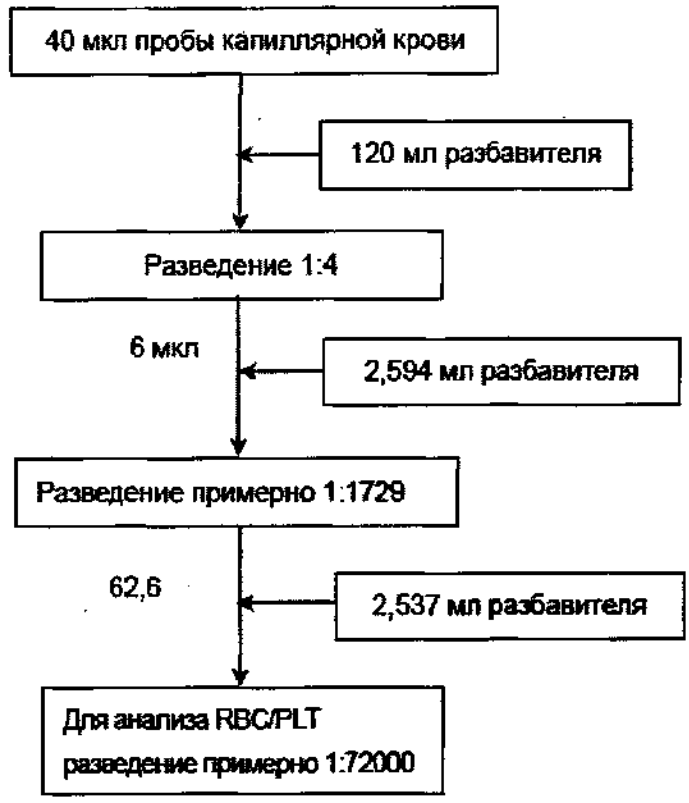


Блок-схема разведения для подсчета WBC

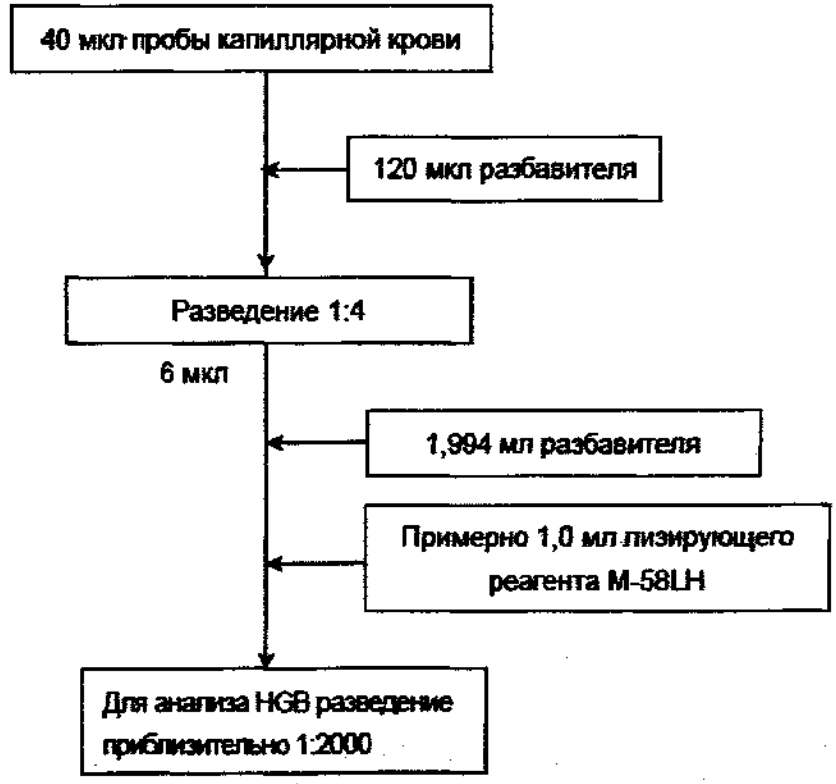


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок-схема разведения RBC/PLT



Блок-схема разведения HGB



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную одежду и т.д.) и при работе с реагентами в лаборатории соблюдайте лабораторную технику безопасности.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается помещать реагенты на анализаторе или над ним.**

Подключите линии реагентов, как показано на рисунке (Рисунок 4-2). Установите лизирующие реагенты на стол, а разбавитель, очиститель и контейнер отходов — под стол. Обеспечьте изоляцию всех линий реагентов от любых электропроводящих деталей.

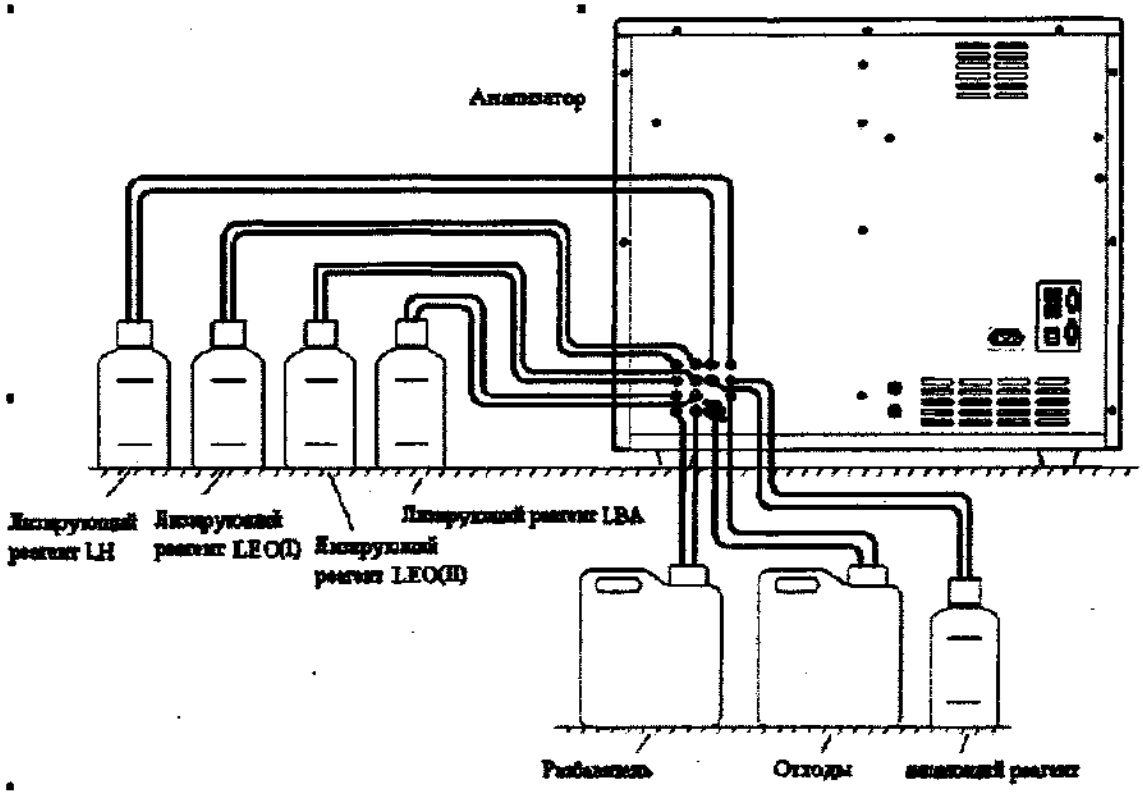


Рисунок 4-2 Подключение линий для жидкостей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для любого реагента в качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открывания контейнера (в зависимости от того, что раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.**

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную одежду и т.д.) и при работе с реагентами в лаборатории соблюдайте лабораторную технику безопасности.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную одежду и т.д.) и при работе с реагентами в лаборатории соблюдайте лабораторную технику безопасности.
- При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.

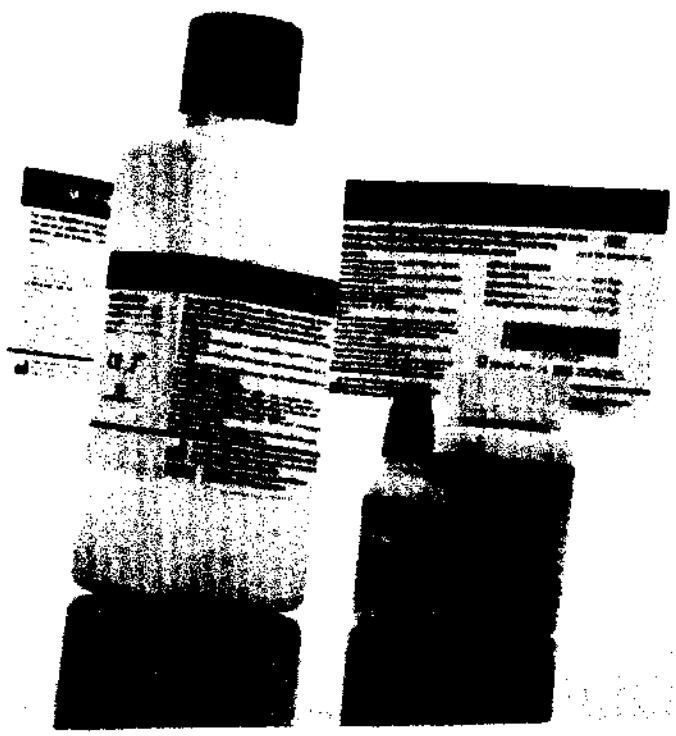
ПРИМЕЧАНИЕ

- Не взбалтывайте реагенты до момента их использования.
- После установки нового контейнера с разбавителем, очищающим или лизирующим реагентом выполняйте фоновое тестирование, чтобы убедиться в нормальности фоновых результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MINDRAY

Hematology Reagents



www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hematology Reagents

Professional reagent R&D team and facility creates high quality products.

Original reagents and quality control systems ensures reliable and traceable results.

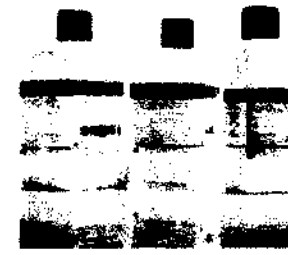
Patented chemical dye reagents designed for eosinophil differentiation.

3-part reagents with longer shelf life of 24months.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

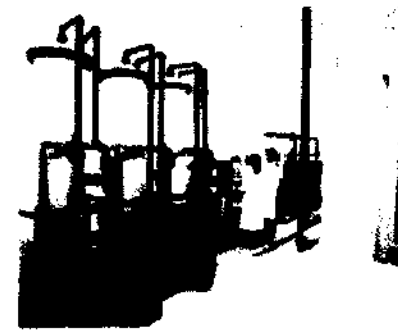
Trusted by laboratories in over 100 countries

Our high quality products have been proved by clients in over 100 countries worldwide. Patented cyanide free reagent for HGB testing avoids any contamination. Specialized reagents for eosinophil and basophil ensure efficient and reliable WBC results.



Strong and reputable R&D ability

The only other company besides MOH that has the ability to do researches and tests on hematology control and calibrators in China.



Cooperation with the worldwide leader in quality control systems. Sustain and maintain our own private label.

Hematology controls

BC-3D	3 months	14 days	All 3-part BC- analyzers
BC-5D*	3 months	14 days	BC5500/5200/5300/5380
B30	3 months	14 days	All 3-part BC- analyzers

SC-CAL PLUS	2 months	7 days	All BC- analyzers
S30	2 months	7 days	All 3-part BC- analyzers

* Be available soon

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hematology Reagents Ordering information

[illegible]	[illegible]	Pack size
M-53 series reagent		
A11-000136—	M-53D Diluent	20L
A11-000128—	M-53 LEO (I) Lyse	1Lx4
A11-000129—	M-53 LEO (I) Lyse	4L
A11-000130—	M-53 LEO (II) Lyse	200mlx4
A11-000131—	M-53 LEO (II) Lyse	400mlx4
A11-000132—	M-53 LH Lyse	500mlx4
A11-000133—	M-53 LH Lyse	1Lx4
A11-000134—	M-53 Cleanser	1Lx4
003D-30-84194	M-53P Probe Cleanser	50ml
M-50 series reagent		
A12-000167—	M-50D Diluent	20L
A12-000219—	M-50LEO (I) lyse	1Lx4
A12-000220—	M-50LEO (II) lyse	500mlx4
A12-000221—	M-50LH lyse	500mlx4
A12-000224—	M-50LBA lyse	1Lx4
A12-000225—	M-50Cleanser	1Lx4
A12-000178—	M-50P Probe cleanser	50ml
M-30 series reagent		
A12-000084—	M-30CFL Lyse	500ml
A12-000043—	M-30R Rinse	5.5Lx2
A12-000048—	M-30R Rinse	20L
A12-000047—	M-30D Diluent	20L
A12-000045—	M-30E E-Z Cleanser	100ml
A12-000046—	M-30P Probe cleanser	12x17ml
M-23 series reagent		
A12-000160—	M-23CFL Lyse	500ml
A12-000159—	M-23CFL Lyse	250ml
A12-000155—	M-23D Diluent	20L
A12-000162—	M-23E E-Z Cleanser	50ml
A12-000164—	M-23P Probe Cleanser	12x17ml
M-18 series reagent		
A12-000132—	M-18 CFL Lyse	500ml
A12-000136—	M-18R Rinse	5.5Lx2
A12-000137—	M-18R Rinse	20L
A12-000134—	M-18D Diluent	20L
A12-000138—	M-18E E-Z Cleanser	100ml
A12-000139—	M-18P Probe cleanser	12x17ml
V-28 series reagent		
A11-000051—	V-28E E-Z Cleanser	100ml
A11-000052—	V-28P Probe Cleanser	12x17ml
2810-30-47362	MINI Pack including:	
	V-28CFL Lyse	180mL/tank
	V-28D Diluent	5.5L/tank
	V-28R Rinse	2.3L/tank

MINDRAY ™
Mindray Building, Key 12th Road South, High-tech Industrial Park
Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China
Tel: +86 755 26582492, 26582888 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com Website: www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU