

КОПИЯ

Руководство пользователя

Реагенты к анализатору гематологическому автоматическому BC-5150, BC-5000

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.

Файл подготовлен:

Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd

2014

Johnny Zhang

QA Engineer, Technical Regulation De

Содержание

Глава 1. Информация о производителе.....	4
Глава 2. Основные сведения об изделии.....	5
2.1 Общая информация.....	5
2.2 Назначение.....	7
2.3 Противопоказания.....	7
2.4 Побочные эффекты.....	7
2.5 Комплект поставки	8
2.6 Идентификационная информация	8
2.7 Состав и технические характеристики	8
ДИЛЮЭНТ (РАЗБАВИТЕЛЬ) M-52D.....	8
РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52DIFF	8
РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР M-52LH	9
РЕАГЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ ЗОНДА (Probe Cleanser).....	9
2.8 Принципы реакций, используемых в применимом автоматическом гематологическом анализаторе	9
2.9 Принцип действия реагентов.....	9
2.10 Данные по стабильности реагентов	10
Глава 3. Установка и эксплуатация.....	11
3.1 Требования к условиям окружающей среды	11
3.2 Подключение к системе анализатора	11
3.3 Обслуживание анализатора с использованием реагента для очистки зонда	13
Глава 4. Меры предосторожности при применении.....	15
4.1 Общие требования при работе в условиях клинико-диагностической лаборатории.....	15
4.2 Требования безопасности при работе с реагентами серии M-52.....	15
Глава 5 Спецификация	18
5.1 Дилуэнт M-52D (Diluent)	18
5.2 Лизирующие растворы M-52DIFF и M-52LH	22
5.3 Реагент для очистки зонда (Probe Cleanser)	26
Глава 6 Маркировка.....	32
6.1 Маркировка изделия:.....	32
6.1.1 Маркировка флакона лизирующего раствора M-52 DIFF LYSE	32
6.1.2 Маркировка флакона лизирующего раствора M-52LH	33
6.1.3 Маркировка упаковки лизирующего раствора M-52 DIFF	33
6.1.4 Маркировка упаковки лизирующего раствора M-52LH	34
6.1.5 Маркировка упаковки Дилуэнта M-52 D DILUENT	34
6.1.6 Маркировка флакона и упаковки Очистителя зонда (PROBE CLEANSER)	35
6.1.7 Символы и надписи, используемые на маркировке	35
Глава 7. Требования по хранению	37
Глава 8. Упаковка.	38
Глава 9. Транспортировка.....	39
Глава 10. Гарантия.....	40
Глава 11. Утилизация.....	41
Глава 12. Претензии по качеству (рекламация).....	42

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на руководство оператора. Данный документ может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не передает никакие лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами Mindray или иных лиц.

Компания Mindray полагает, что сведения, содержащиеся в руководстве оператора, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в руководстве оператора, в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

Опубликование, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства оператора или составление документов на его основе в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray категорически запрещено.

ВАЖНО!

1. Никакая часть руководства оператора не может быть скопирована или перепечатана, полностью или частично, без получения письменного разрешения.
2. Содержимое руководства оператора может быть изменено без предварительного уведомления и без каких-либо правовых обязательств с нашей стороны.

В данном руководстве оператора содержится сводная информация, регламентирующая рабочие характеристики, параметры и процедуры по применению, эксплуатации, техническому обслуживанию, утилизации реагентов серии M-52.

Прежде чем приступить к работе, следует внимательно прочитать и усвоить все сведения, приведенные в руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора в следующих вариантах исполнения: BC-5150, BC-5000 и руководстве по эксплуатации реагентов серии M-52, чтобы гарантировать безопасное и правильное функционирование системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе эксплуатации можно использовать в качестве справочника следующие документы:
Руководство оператора

Глава 1. Информация о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Здание «Миндрэй», Кеджи 12 Роуд Саут, промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, КНР Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China
Представитель в ЕС	Шанхай Интернешинл Холдинг Корп., Гмбх (Европа) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа) Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Уполномоченный представитель в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия 123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41. Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39; e-mail: info.ru@mindray.com
Уполномоченный Орган Сертификации	TUV SUD Product Service GmbH, «ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ» Ридлерштрассе 65, 80339, Мюнхен, Германия

Важная информация

При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и мед. работников при использовании данного мед. изделия, не указанных в руководстве оператора, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

Глава 2. Основные сведения об изделии

2.1 Общая информация

Фотография

Рисунок 1 Реагент Дилуэнт М-52D (Diluent) (Разбавитель)



*Дилуэнт М-52D – канистра, упакованная в картонную коробку, на которую нанесена маркировка. При применении из коробки канистра не вынимается, сверху расположено отверстие, которое при подключение к системе анализатора вскрывается и в него вставляется сборка крышки дилуэнта.

Рисунок 2 Реагент Лизирующий раствор М-52DIFF Lyse

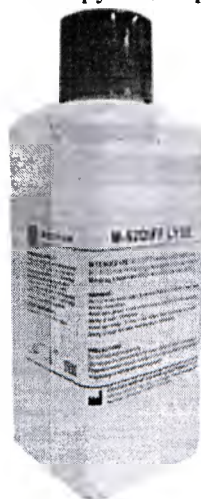


Рисунок 3 Реагент Лизирующий раствор M-52LN Lyse

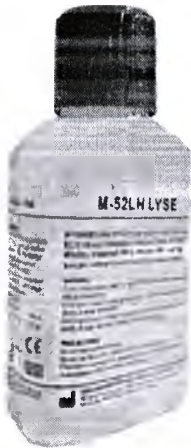
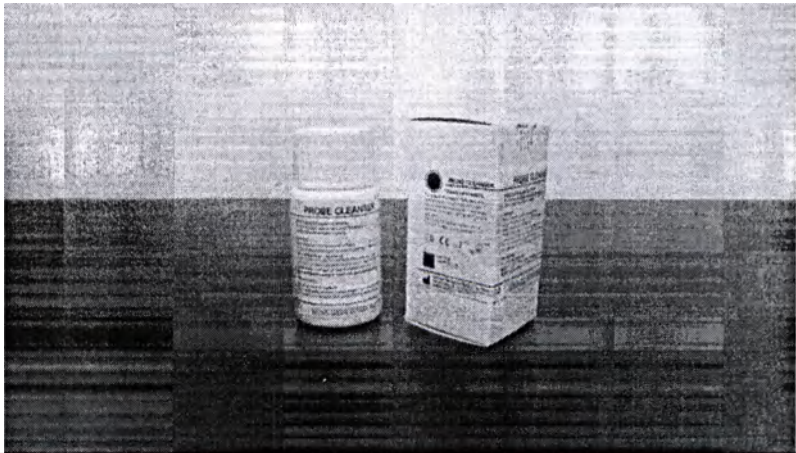


Рисунок 4 Реагент для очистки зонда (Probe Cleanser) (Очиститель зонда)



Название совместимого прибора	Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями
Срок эксплуатации	РАЗБАВИТЕЛЬ (Дилуэнт) M-52D、РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52 LN、РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52 DIFF сохраняют стабильность в течение 2 лет при температуре хранения от 2 °C до 30 °C （от 35 °F до 86 °F）. Если температура рабочей среды составляет от 10 °C до 30 °C （от 50 °F до 86 °F, то контейнер следует использовать только в течение 60 дней после открытия. РЕАГЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ ЗОНДА сохраняет стабильность в течение 1 года при температуре хранения от 2 °C до 30 °C （от 35 °F до 86 °F. Если температура рабочей среды составляет от 15 °C до 32 °C （от 59 °F до 89.6 °F）, то контейнер следует использовать только в течение 60 дней после открытия.

2.2 Назначение

Реагенты серии M-52 предназначены для диагностики *in vitro*, для обеспечения стабильной и корректной работы анализатора гематологического автоматического вариантов исполнения BC-5150, BC-5000.

Конечный пользователь и сфера применения: Реагенты серии M-52 должны эксплуатироваться только в условиях клинической лаборатории, опытным и/или специально обученным медицинским персоналом.

Реагенты серии M-52 должны использоваться исключительно с автоматическим гематологическим анализатором, вариантов исполнения BC-5000, BC-5150.

Разбавитель (дилуент) M-52D применяется с анализатором гематологическим автоматическим в следующих исполнениях: BC-5000 и BC-5150, произведенными компанией Mindray. Он используется для разведения образца, подсчета клеток крови, измерения объема клеток и уровня гемоглобина.

Раствор лизирующий M-52DIFF применяется с анализатором гематологическим автоматическим в следующих исполнениях: BC-5000 и BC-5150, произведенными компанией Mindray. Он растворяет эритроциты и дифференцирует лейкоциты.

Раствор лизирующий M-52LN применяется с анализатором гематологическим автоматическим в следующих исполнениях: BC-5000 и BC-5150, произведенными компанией Mindray. Он растворяет эритроциты, делает возможным подсчет лейкоцитов, дифференциальный подсчет базофилов и измерение уровня гемоглобина.

Очиститель зонда (Probe cleanser) предназначен для промывки анализатора.

Анализатор и применимые реагенты серии M-52 являются компонентами системы. Работа системы зависит от состояния всех компонентов.

Реагенты серии M-52, рекомендованные компанией Mindray, созданы специально для жидкостной системы анализатора в целях обеспечения оптимальной и надежной работы системы.

2.3 Противопоказания

Абсолютных и относительных противопоказаний нет.

2.4 Побочные эффекты

Нет.

2.5 Комплект поставки

Реагенты к анализатору автоматическому гематологическому BC-5150, BC-500.

- 1. Дилуэнт M-52D Diluent (канистра 20 л)
- 2. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse (флакон 500 мл)
- 3. Раствор лизирующий M-52LH Lyse (флакон 100 мл)
- 4. Реагент для очистки зонда (Probe cleanser) (флакон 50 мл)
- 5. Руководство пользователя

2.6 Идентификационная информация

- Перед применением проверяйте упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать реагенты в случае обнаружения любых признаков повреждения.
- Поставляемые реагенты необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по сбору, обработке и удалению отходов.

Название	Номер	Производитель
Дилуэнт M-52D Diluent (канистра 20 л)	105-004045-00	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., P.R.China
Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse (флакон 500 мл)	105-003724-00	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., P.R.China
Раствор лизирующий M-52LH Lyse (флакон 100 мл)	105-004307-00	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., P.R.China
Реагент для очистки зонда (Probe cleanser) (флакон 50 мл)	105-002225-00	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., P.R.China
Руководство пользователя	106-000111-00	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., P.R.China

2.7 Состав и технические характеристики

Реагенты серии M-52 включают РАЗБАВИТЕЛЬ (ДИЛЮЭНТ) M-52D, РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52DIFF, РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52LH, РЕАГЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ ЗОНДА (ОЧИСТИТЕЛЬ ЗОНДА).

ДИЛЮЭНТ (РАЗБАВИТЕЛЬ) M-52D

Разбавитель M-52D представляет собой фильтрованный изотонический раствор без содержания азидов для подсчета и определения размеров клеток крови.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ РАЗБАВИТЕЛЯ M-52D

- Боратный буфер≤0.5%
- Хлорид натрия ≤0.1%

РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52DIFF

РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52DIFF разрушает стенки эритроцитов и лизирует их, способствуя дифференцировке лейкоцитов.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА M-52DIFF

Поверхностно-активные вещества <35г/л

РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52LN

РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52LN разрушает стенки эритроцитов и делит лейкоциты на 2 фракции: БАЗОФИЛЫ и иные лейкоциты, а также позволяет определить количество лейкоцитов. Одновременно, он превращает гемоглобин в гемоглобиновый комплекс для возможности определения уровня гемоглобина.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ РАСТВОРА ЛИЗИРУЮЩЕГО M-52LN

Четвертичные аммониевые соли <50 г/л

Изопропанол 2-10г/л

РЕАГЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ ЗОНДА (Probe Cleanser)

РЕАГЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ ЗОНДА— это чистящий реагент, используемый для очистки анализатора (применим к анализаторам BC-5150/BC-5000 и BC-6800/BC-6600)

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ОЧИСТИТЕЛЯ ЗОНДА

Поверхностно-активные вещества ≤0.2%

Гипохлористый натрий ≤12%

Гидроксид натрия ≤5%

2.8 Принципы реакций, используемых в применимом автоматическом гематологическом анализаторе

Принципы, используемые в автоматическом гематологическом анализаторе в следующих исполнениях BC-5000, BC-5150, для измерения, включают:

- Электроимпедансный метод для определения эритроцитов и тромбоцитов;
- Колориметрический метод для определения уровня гемоглобина;
- Цитометрия потока с помощью лазера для определения лейкоцитов.
- Результаты по другим параметрам получаются путем подсчета.

Более подробно см. Руководство оператора автоматического гематологического анализатора в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000, с принадлежностями H-046-005389-00(1.0)

2.9 Принцип действия реагентов

Разбавитель M-52D обеспечивает стабильную среду для клеток крови, разбавление образца крови, а также образует проточную жидкость и обеспечивает проводимость в процессе анализа клеток крови.

Раствор лизирующий M-52DIFF растворяет эритроциты в процессе анализа клеток крови, с его помощью интенсифицируется различие между субпопуляциями лейкоцитов, а также применяется лазерное рассеивание и цитометрия для определения лейкоцитарной формулы.

С помощью лизирующего раствора M-52LN выполняется дальнейшая обработка клеток

крови, уже обработанных лизирующего раствором M-52DIFF, при этом гемоглобин превращается в метгемоглобин. С его помощью интенсифицируется различие между базофилами и другими субпопуляциями лейкоцитов, а также применяется лазерное рассеивание и цитометрия для анализа базофилов.

Очиститель зонда это чистящий реагент, используемый для очистки анализатора.

2.10 Данные по стабильности реагентов

РАЗБАВИТЕЛЬ M-52D, РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52 LH, РАСТВОР ЛИЗИРУЮЩИЙ M-52 DIFF сохраняют стабильность в течение 2 лет при температуре от 2 °C до 30 °C (35 °F до 86 °F). Если рабочая среда – 10 °C до 30 °C (50 °F до 86 °F), то контейнер следует использовать в течение 60 дней после открытия.

РЕАГЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ ЗОНДА (ОЧИСТИТЕЛЬ ЗОНДА) сохраняет стабильность в течение года при температуре от 2 °C до 30 °C (35 °F до 86 °F). Если рабочая среда – 15 °C до 32 °C (59 °F до 89,6 °F), то контейнер следует использовать в течение 60 дней после открытия.

Глава 3. Установка и эксплуатация

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

3.1 Требования к условиям окружающей среды

Описание	Эксплуатация				Хранение и транспортировка			
	Дилуэнт M-52D	Раствор лизирую щий M-52LH	Раствор лизирую щий M-52DIFF	Реагент для очистки зонда	Дилуэнт M-52D	Раствор лизирую щий M-52LH	Раствор лизирую щий M-52DIFF	Реагент для очистки зонда
Температура	10–30 °C			15-32°C	2–30 °C			
Влажность	10 – 90 %				0–90 %			
Атмосферное давление	70 -106 кПА				50 -106 кПА			

Внимание!

После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными в течение 1 дня.

3.2 Подключение к системе анализатора

Подсоедините анализатор и реагенты, как показано на следующем рисунке. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.

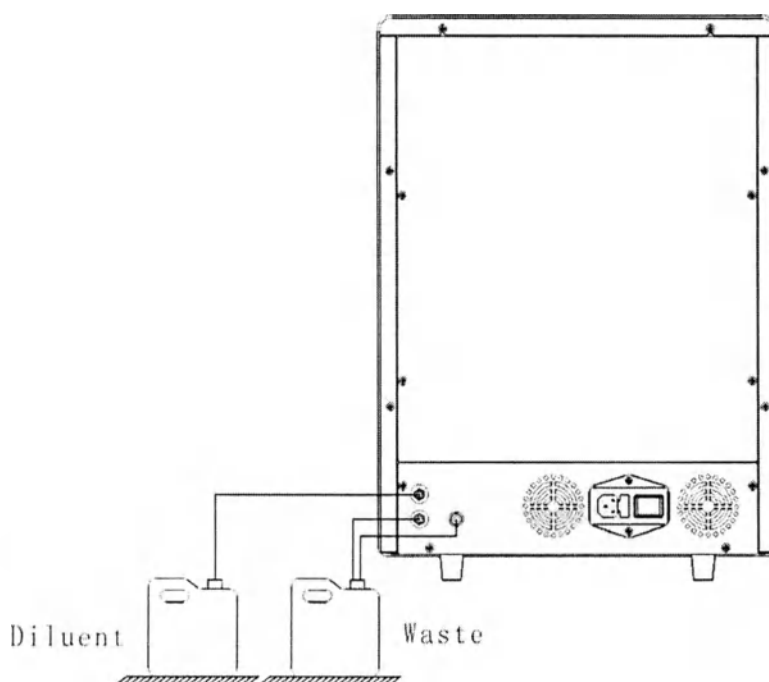


Рисунок 3-1. Подсоединение реагентов, помещенных снаружи анализатора

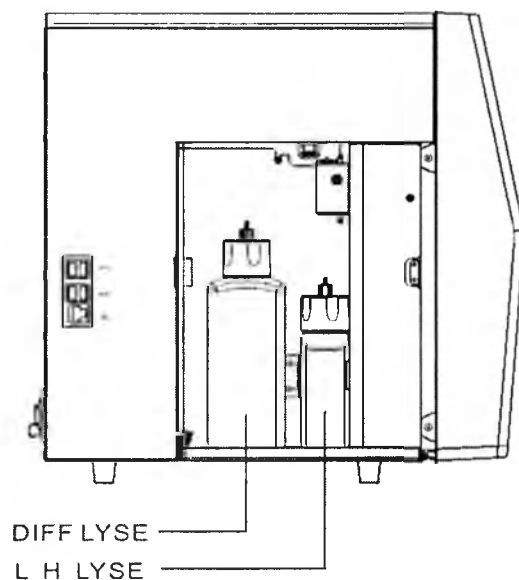


Рисунок 3-2. Подсоединение реагентов, помещенных внутри анализатора

ВНИМАНИЕ

- Длина трубок для канистры разбавителя (дилуента) и канистры отходов должна быть не более 1500 мм.
- Контейнеры для отходов и с разбавителем нужно расположить ниже столешницы, на которой находится анализатор.

Флаконы реагентов подсоединяются к анализатору при помощи принадлежностей, входящих в комплект поставки анализатора :

Емкость для отходов подсоединена при помощи сборки крышки емкости для отходов;

Дилуэнт М-52 подсоединен при помощи сборки крышки емкости для дилуэнта М-52D

Diluent;

Лизирующий раствор М-52 DIFF подсоединен при помощи сборки крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse (имеет красную крышечку, в соответствии с красным цветом маркировки реагента);

Лизирующий раствор М-52 LH подсоединен при помощи сборки крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse (имеет зеленую крышечку, в соответствии с зеленым цветом маркировки реагента).

Реагент для очистки зонда в общую систему анализатора постоянно не подсоединяется.

Более подробно см. Руководство оператора автоматического гематологического анализатора в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000, с принадлежностями H-046-005389-00(1.0)

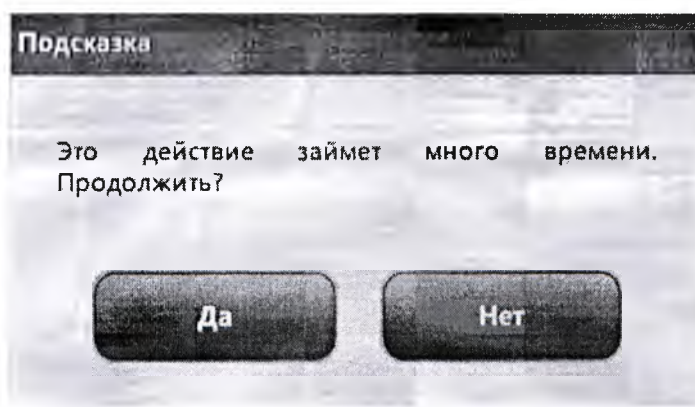
3.3 Обслуживание анализатора с использованием реагента для очистки зонда (очистителя зонда)

Процедуру замачивания в очистителе зонда следует выполнять, когда:

- результаты фона вне диапазона, результаты КК или диаграмма рассеяния аномальные из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания;
- анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обслуживание с использованием очистителя зонда следует выполнить после того, как аппарат снова запустится.

Порядок выполнения технического обслуживания с использованием очистителя зонда следующий:

1. Нажмите кнопку «Общее замачив», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку «Да», и анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.
3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.

Подсказка

Поднесите очиститель зонда к зонду пробы и нажмите клавишу аспирации.
После звукового сигнала уберите очиститель зонда.

4. После аспирации очистителя зонда анализатор автоматически выполнит замачивание в очистителе зонда, в ходе которого будет отображаться индикатор выполнения.

Подсказка

Идет техобсл.очистит.зонда...
06:14



5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку «ОК».

Подсказка

Общее замач.в очист.зонда завершено.

ОК

Более подробно см. Руководство оператора автоматического гематологического анализатора в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000, с принадлежностями H-046-005389-00(1.0)

Глава 4. Меры предосторожности при применении

4.1 Общие требования при работе в условиях клинико-диагностической лаборатории

Для предотвращения случайного заражения в клинико-диагностической лаборатории следует строго соблюдать следующие процедуры.

- Надевать перчатки во время работы с инструментами, контактирующими с биологическими жидкостями, такими как сыворотка, плазма, моча или цельная кровь.
- Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток.
- Выполнять процедуры осторожно для сведения к минимуму образования аэрозоля.
- Надевать средства защиты лица при возможности образования брызг или аэрозоля.
- Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения. Не дотрагиваться руками до лица.
- Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.
- Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.
- Рабочая область должна быть продезинфицированной.
- Следует дезинфицировать все инструменты и другие предметы, находившиеся поблизости от образца или места для отходов, 10-процентным раствором дезинфектанта.
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены.
- Запрещается пипетировать любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы.
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мытья чашек после кофе или рук.

4.2 Требования безопасности при работе с реагентами серии M-52

- Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством оператора реагентов и применимого анализатора.
- При обнаружении повреждений упаковки реагентов, не используйте их, обратитесь в компанию Mindray или к уполномоченному представителю компании Mindray.



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Жидкости, протекающие из анализатора, потенциально биологически опасны.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не вдыхайте и не глотайте содержимое флаконов. В случае отравления парами или проглатывании срочно обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с кожей. В случае попадания реагентов на кожу, промойте большим количеством воды.
- Избегайте попадания в глаза. В случае попадания реагентов в глаза, промойте большим количеством воды.
- Реагент для очистки зонда обладает раздражающим действием, строго соблюдайте правила техники безопасности при обращении с ним.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Используйте реагенты в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.
- Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.
- Не используйте реагенты, которые были частично или полностью заморожены.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.
- В случае износа какой-либо трубки или жидкостного компонента немедленно прекратите пользоваться анализатором, и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray и/или к уполномоченному представителю производителя за проверкой или заменой.
- Проверьте и убедитесь в том, что трубки, идущие от разбавителя (дилюента), лизирующих реагентов и к канистре сбора отходов не пережаты и не согнуты.
- Для всех реагентов, контрольных материалов, калибраторов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.

Более подробно см. Главу 5

Глава 5 Спецификация

5.1 Дилуэнт M-52D (Diluent)

1 Идентификация опасностей	
Классификация	Данный продукт не относится к опасным согласно Положениям 1999/45/ЕС и последующих поправок к нему
Опасности для здоровья	Более подробно см. раздел 9
Экологические опасности	Более подробно см. раздел 10
Физико-химические опасности	Информация отсутствует.
Другие опасности	Информация отсутствует.

2 Первая помощь при не соблюдений мер безопасности	
Попадание на кожу	Немедленно промыть большим количеством воды.
Попадание в глаза	Немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
Проглатывание	Выпить много воды, вызвать рвоту. Немедленно обратиться за медицинской помощью.
Ингаляция	Не применимо.

3 Противопожарные мероприятия	
Огнeоопасность и взрывчатые свойства	Продукт представляет собой раствор на водной основе, и не относится к легковоспламеняющимся или взрывоопасным.
Средства пожаротушения	Не применимо.
Специфические факторы риска при пожаре	Не применимо.
Защитное оборудование для пожарных	Не применимо.

4 Мероприятия по предотвращению опасностей	
Меры предосторожности	Надевайте перчатки и лабораторный халат, чтобы избежать контакт с кожей и глазами.
Охрана окружающей среды	Держите вдали от водостоков, поверхности почвы и грунтовых вод.
Методы для очистки	В случае разлива используйте абсорбент с инертным материалом (например, вермикулит, песок или земля), а затем поместить в подходящую

	емкость. Утилизируйте его в соответствии с государственными требованиями.
--	---

5 Обработка и хранение

Обработка	Никаких особых мер предосторожности не требуется, если правильно использовать.
Хранение	Хранить при температуре 2-30℃ закрытый контейнер.

6 Контроль экспозиции / средства индивидуальной защиты

Предел воздействия	Не установлено.
Контроль экспозиции	Нет необходимости.
Средства индивидуальной защиты	Стандартные лабораторные перчатки (латекс, резина), лабораторный халат.
Контроль воздействия на окружающую среду	Нет необходимости.

7 Физико-химические свойства

Внешний вид	Прозрачная жидкость.
Запах	Без запаха.
pH (25±1 °C)	7.35±0.20;
Проводимость (25 ±1 °C)	16.1±0.5 мСм/см
Осмолярность (25 ±1 °C)	315±10 мОсм/кг
Температура плавления	0 °C
Температура кипения	100 °C.
Температура возгорания	Не применимо.
Взрывчатые свойства	Не взрывоопасен.
Кислотные свойства	Не применимо.
Температура самовоспламенения	Не применимо.
Давление паров	Информация отсутствует.

Относительная плотность	Не применимо.
Удельный вес (20 °C)	1.00-1.05 г/мл.
Растворимость в воде	Растворим.
Растворимость в растворителях	Информация отсутствует.
Коэффициент распределения	Не применимо.
Вязкость	Информация отсутствует.
Плотность паров	Не применимо.
Скорость испарения	Не применимо.
Коррозионная активность металла	Не коррозионный

8 Стабильность и реактивность	
Стабильность	Этот продукт является стабильным.
Не допустимые условия	Заморозка, высокая температура.
Не допустимые материалы	Информация отсутствует.
Опасные продукты разложения	Информация отсутствует.

9 Информация о токсичности	
Токсикокинетика, метаболизм и распределение	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Острая токсичность	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Коррозионная активность/раздражение	Не коррозионный/ раздражающий эффект отсутствует.
Сенсибилизация	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Повторные дозы токсичности	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Канцерогенность /	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.

мутагенность / токсическое влияние на фертильность	
---	--

10 Экологическая информация	
Экотоксичность	Информация отсутствует
Мобильность	Информация отсутствует
Сохранение/разлагаемость	Информация отсутствует
Потенциал биоаккумуляции	Информация отсутствует
Результаты оценки ПБТ	Информация отсутствует
Другие отрицательные эффекты	Информация отсутствует

11 Утилизация	
Продукт	Утилизируйте отходы продукта и неиспользованный продукт в соответствии с государственными требованиями.
Упаковка	Утилизируйте загрязненные элементы упаковки в соответствии с государственными требованиями..

12 Транспортная информация	
Транспорт / дополнительная информация	Это вещество не является опасным согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

13 Правила	
Классификация и маркировка в соответствии с директивами	Подготовка не классифицирована. ДИРЕКТИВА 98/72/ЕС ДИРЕКТИВА 1999/45/ЕС Постановление (ЕС) № 1907/2006

ЕС	ДИРЕКТИВА 2001/59/ЕС ДИРЕКТИВА 67/548/ЕЕС
----	--

14 Другая информация
Изменения: 1.0 Информация согласно этой спецификации представляет сегодняшнее состояние наших знаний. Цель заключается в том, чтобы охарактеризовать продукт относительно того, чтобы предпринять все необходимые меры предосторожности. Этот документ не несет сертификационных функций.

5.2 Лизирующие растворы M-52DIFF и M-52LN

1 Идентификация опасностей*	
Классификация	Данный продукт не относится к опасным согласно Положениям 1999/45/ЕС и последующих поправок к нему
Опасности для здоровья	Более подробно см. раздел 9
Экологические опасности	Более подробно см. раздел 10
Физико-химические опасности	Информация отсутствует.
Другие опасности	Информация отсутствует.

2 Первая помощь при не соблюдении мер безопасности	
Попадание на кожу	Немедленно промыть большим количеством воды.
Попадание в глаза	Немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
Проглатывание	Выпить много воды, вызвать рвоту. Немедленно обратиться за медицинской помощью.
Ингаляция	Не применимо.

3 Противопожарные мероприятия	
Огнеопасность и взрывчатые свойства	Продукт представляет собой раствор на водной основе, и не относится к легковоспламеняющимся или взрывоопасным.
Средства пожаротушения	Не применимо.
Специфические факторы риска при пожаре	Не применимо.
Защитное оборудование	Не применимо.

для пожарных	
--------------	--

4 Мероприятия по предотвращению опасностей	
Меры предосторожности	Надевайте перчатки и лабораторный халат, чтобы избежать контакт с кожей и глазами.
Охрана окружающей среды	Держите вдали от водостоков, поверхности почвы и грунтовых вод.
Методы для очистки	В случае разлива используйте абсорбент с инертным материалом (например, вермикулит, песок или земля), а затем поместить в подходящую емкость. Утилизируйте его в соответствии с государственными требованиями.

5 Обработка и хранение	
Обработка	Никаких особых мер предосторожности не требуется, если правильно использовать.
Хранение	Хранить при температуре 2-30℃ закрытый контейнер.

6 Контроль экспозиции / средства индивидуальной защиты	
Предел воздействия	Не установлено.
Контроль экспозиции	Нет необходимости.
Средства индивидуальной защиты	Стандартные лабораторные перчатки (латекс, резина), лабораторный халат.
Контроль воздействия на окружающую среду	Нет необходимости.

7 Физико-химические свойства	
Внешний вид	Прозрачная жидкость.
Запах	Легкий специфический запах.
pH (25±1 °C)	M-52DIFF LYSE 4.20±0.20
	M-52LH LYSE 2.20±0.20

Температура плавления	0 °С.
Температура кипения	100 °С.
Температура возгорания	Не применимо.
Взрывчатые свойства	Не применимо.
Кислотные свойства	Не применимо.
Температура самовоспламенения	Не применимо.
Давление паров	Информация отсутствует.
Относительная плотность	Не применимо.
Удельный вес (20 °С)	1.00-1.25 г/мл.
Растворимость в воде	Растворим.
Растворимость в растворителях	Информация отсутствует.
Коэффициент распределения	Не применимо.
Вязкость	Информация отсутствует.
Плотность паров	Не применимо.
Скорость испарения	Не применимо.
Коррозионная активность металла	Не коррозионные.

8 Стабильность и реактивность	
Стабильность	Этот продукт является стабильным.
Не допустимые условия	Заморозка, высокая температура.
Не допустимые материалы	Информация отсутствует.
Опасные продукты разложения	Информация отсутствует.

9 Информация о токсичности	
ТоксикокINETика, метаболизм и распределение	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Острая токсичность	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Коррозионная активность/раздражение	Не коррозионный/ раздражающий эффект отсутствует.
Сенсибилизация	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Повторные дозы токсичности	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Канцерогенность / мутагенность / токсическое влияние на фертильность	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.

10 Экологическая информация	
Экотоксичность	Информация отсутствует
Мобильность	Информация отсутствует
Сохранение/разлагаемость	Информация отсутствует
Потенциал биоаккумуляции	Информация отсутствует
Результаты оценки ПБТ	Информация отсутствует
Другие отрицательные эффекты	Информация отсутствует

11 Утилизация	
Продукт	Утилизируйте отходы продукта и неиспользованный продукт в соответствии с государственными требованиями.
Упаковка	Утилизируйте загрязненные элементы упаковки в соответствии с государственными требованиями..

12 Транспортная информация	
Транспорт /	Это вещество не является опасным согласно действующим положениям

дополнительная информация	кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).
---------------------------	---

13 Правила	
Классификация	Подготовка не классифицирована.
и маркировка в соответствии с директивами ЕС	ДИРЕКТИВА 98/72/ЕС ДИРЕКТИВА 1999/45/ЕС Постановление (ЕС) № 1907/2006 ДИРЕКТИВА 2001/59/ЕС ДИРЕКТИВА 67/548/ЕЕС

14 Другая информация
Изменения: 1.0 Информация согласно этой спецификации представляет сегодняшнее состояние наших знаний. Цель заключается в том, чтобы охарактеризовать продукт относительно того, чтобы предпринять все необходимые меры предосторожности. Этот документ не несет сертификационных функций.

5.3 Реагент для очистки зонда (Probe Cleanser)

1 Идентификация опасностей	
Классификация	Данный продукт относится к раздражающим веществам, согласно правилам 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС и последующих поправок к ним. Классификация: Xi, R-phrse (факторы риска :31-36/38)
Опасности для здоровья	Обладает раздражающим действием на кожу и глаза, и может вызывать ожоги.
Экологические опасности	Более подробно см. п 10
Физико-химические опасности	Информация отсутствует.
Другие опасности	При контакте с кислотами выделяет токсичный газ.

2 Первая помощь при не соблюдении мер безопасности	
Попадание на кожу	Немедленно промыть большим количеством воды.
Попадание в глаза	Немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.

Проглатывание	Выпейте лимонный сок, уксус или яйца в молоке, избегайте рвоты. Немедленно обратитесь к врачу.
Ингаляция	Выйдите на свежий воздух. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

3 Противопожарные мероприятия	
Огнеопасность и взрывчатые свойства	Продукт представляет собой раствор на водной основе, и не относится к легковоспламеняющимся или взрывоопасным.
Средства пожаротушения	Не применимо.
Специфические факторы риска при пожаре	Не применимо.
Защитное оборудование для пожарных	Не применимо.

4 Мероприятия по предотвращению опасностей	
Меры предосторожности	Надевайте перчатки и лабораторный халат, чтобы избежать контакт с кожей и глазами.
Охрана окружающей среды	Держите вдали от водостоков, поверхности почвы и грунтовых вод.
Методы для очистки	Используйте абсорбирующий материал, который должен утилизироваться в мусорное ведро. Промывайте большим количеством воды .

5 Обработка и хранение	
Обработка	Избегайте контакт с кожей и глазами.
Хранение	Хранить при температуре 2-30℃ закрытый контейнер.

6 Контроль экспозиции / средства индивидуальной защиты	
Предел воздействия	Не установлено.
Контроль экспозиции	Необходим, если раствор испаряется.
Средства индивидуальной защиты	Стандартные лабораторные перчатки (латекс, резина), лабораторный халат.
Контроль воздействия на	Нет необходимости.

окружающую среду	
------------------	--

7 Физико-химические свойства	
Внешний вид	Желто-зеленая жидкость.
Запах	Слегка резкий.
pH (25±1 °C)	10.0-13.8.
Температура плавления	-8 °C.
Температура кипения	100 °C.
Температура возгорания	Не применимо.
Взрывчатые свойства	Не применимо.
Кислотные свойства	Оксид.
Температура самовоспламенения	Не применимо.
Давление паров	Информация отсутствует.
Относительная плотность	Не применимо.
Удельный вес (20 °C)	1.00-1.25 г/мл.
Растворимость в воде	Растворим.
Растворимость в растворителях	Растворим.
Коэффициент распределения	Не применимо.
Вязкость	Информация отсутствует.
Плотность паров	Не применимо.
Скорость испарения	Не применимо.
Коррозионная активность металла	Не коррозионный.

8 Стабильность и реактивность

Стабильность	Этот продукт является стабильным.
Не допустимые условия	Высокая температура.
Не допустимые материалы	Кислоты, аммиак, восстановители.
Опасные продукты разложения	Хлор.

9 Информация о токсичности	
ТоксикокINETИКА, метаболизм и распределение	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Острая токсичность	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Коррозийная активность/раздражение	Оказывает раздражение слизистых оболочек, при вдыхании может вызвать кашель, затруднение дыхания, при контакте с кожей и глазами может вызвать раздражение.
Сенсибилизация	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Повторные дозы токсичности	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.
Канцерогенность / мутагенность / токсическое влияние на фертильность	Доступных экспериментальных данных для этой категории нет.

10 Экологическая информация	
Экотоксичность	Информация отсутствует
Мобильность	Информация отсутствует
Сохранение/разлагаемость	Информация отсутствует
Потенциал биоаккумуляции	Информация отсутствует
Результаты оценки ПБТ	Информация отсутствует
Другие отрицательные эффекты	Не выбрасывайте в природные водоемы, раковину или землю.

11 Утилизация	
Продукт	Утилизируйте отходы продукта и неиспользованный продукт в соответствии с государственными требованиями.
Упаковка	Утилизируйте загрязненные элементы упаковки в соответствии с государственными требованиями..

12 Транспортная информация	
Транспорт / дополнительная информация	Это вещество не является опасным согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

13 Правила	
Классификация и маркировка в соответствии с директивами ЕС	Классифицирован как Xi.  Irritant ДИРЕКТИВА 98/72/ЕС ДИРЕКТИВА 1999/45/ЕС Постановление (ЕС) № 1907/2006 ДИРЕКТИВА 2001/59/ЕС ДИРЕКТИВА 67/548/ЕЕС
R-pharse (общая лексика: факторы риска) Указания на маркировке фраза	31-36/38 При контакте с кислотами выделяет токсичный газ. Раздражает глаза и кожу.
S-pharse (фразы безопасности) Указания на маркировке фраза	26-28-36/37-38 В случае контакта с глазами, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. После контакта с кожей немедленно промыть большим количеством воды. Носить соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз. В случае недостаточной вентиляции наденьте подходящие средства защиты органов дыхания.

14 Другая информация

Изменения: 1.0

Информация согласно этой спецификации представляет сегодняшнее состояние наших знаний. Цель заключается в том, чтобы охарактеризовать продукт относительно того, чтобы предпринять все необходимые меры предосторожности. Этот документ не несет сертификационных функций.

Глава 6 Маркировка

6.1 Маркировка изделия:

Название	Номер проекта
Руководство по эксплуатации	H-046-005111-00(1.0)

6.1.1 Маркировка флакона лизирующего раствора M-52 DIFF LYSE (500мл)



M-52DIFF LYSE

M-52DIFF LYSE

500 mL
P/N:105-003726-00

STORAGE AND STABILITY:
The product must be stored in the temperature of 2°C-30°C(35°F to 86°F) and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years.
The product must be used in the temperature of 10°C-30°C (50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

ACTIVE INGREDIENTS:
Surfactant.....

90%

2°C

30°C




INTENDED USE: M-52DIFF applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, it dissolves RBCs and differentials WBCs.

WARNING:
Do not inhale and/or ingest. In case of inhaling or ingestion, seek medical advice immediately.
Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.
Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

PRECAUTIONS:
Do not use expired products.
Do not use the product when it is frozen (either partially or completely).
Dispose of waste product, residual product and contaminated packaging in accordance with government regulations.





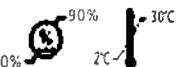
Shanghai International Holding Corp.
Gaochuan Road No. 80, 20537
Hamburg, Germany



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

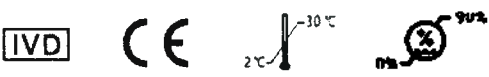


6.1.2 Маркировка флакона лизирующего раствора M-52LH (100 мл)

	M-52LH LYSE	M-52LH LYSE	100 mL P/N:105-004305-00
STORAGE AND STABILITY: The product must be stored in the temperature of 2°C~30°C (35°F to 86°F) and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years. The product must be used in the temperature of 10°C~30°C (50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.		INTENDED USE: M-52LH lyse applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray. It dissolves RBCs, realizes WBC counting, basophil differential and hemoglobin measurement.	
ACTIVE INGREDIENTS: Quaternary ammonium salts <50 g/L Isopropanol 2-10 g/L		WARNING: Do not inhale and/or ingest. In case of inhaling or ingestion, seek medical advice immediately. Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately. Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.	
			
 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany		 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China	

6.1.3 Маркировка упаковки лизирующего раствора M-52 DIFF

(500мл×4 флакона)

	M-52DIFF LYSE	500 mL × 4 P/N:105-003724-00
INTENDED USE : M-52DIFF applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray. It dissolves RBCs and differentiates WBCs.		
Applicable analyzer models: The product applies to BC-5000 and BC-5150 auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..		
Storage condition and shelf life: The product must be stored in the temperature of 2°C~30°C(35°F to 86°F), and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years. The product must be used in the temperature of 10°C~30°C(50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.		
Ingredients: Surfactant <35 g/L		
		
		
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China	 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	

6.1.4 Маркировка упаковки лизирующего раствора M-52LH

(100мл×4 флакона)



M-52LH LYSE

100 mL × 4
P/N:105-004307-00

INTENDED USE :

M-52LH lyse applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, It dissolves RBCs, realizes WBC counting, basophil differential and hemoglobin measurement.

Applicable analyzer models:

The product applies to BC-5000 and BC-5150 auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..

Storage condition and shelf life:

The product must be stored in the temperature of 2°C~30°C(35°F to 86°F), and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years. The product must be used in the temperature of 10°C~30°C(50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

ACTIVE INGREDIENTS :

Quaternary ammonium salts < 50 g/L
Isopropanol 2-10 g/L

IVD

CE

2°C~30°C

90%

LOT

8

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

6.1.5 Маркировка упаковки Дилуэнта M-52 D DILUENT (20л)



M-52D DILUENT

20 L
P/N:105-004045-00

INTENDED USE :

M-52D diluent applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, It is used in sample dilution, blood cell counting, volume measurement and hemoglobin measurement.

Applicable analyzer models:

The product applies to BC-5000 and BC-5150 auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..

Storage condition and shelf life:

The product must be stored in the temperature of 2°C~30°C(35°F to 86°F), and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years. The product must be used in the temperature of 10°C~30°C(50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

Ingredients:

Borate Buffer ≤ 0.5 %
Sodium Chloride ≤ 0.1 %

IVD

CE

2°C~30°C

90%

LOT

8

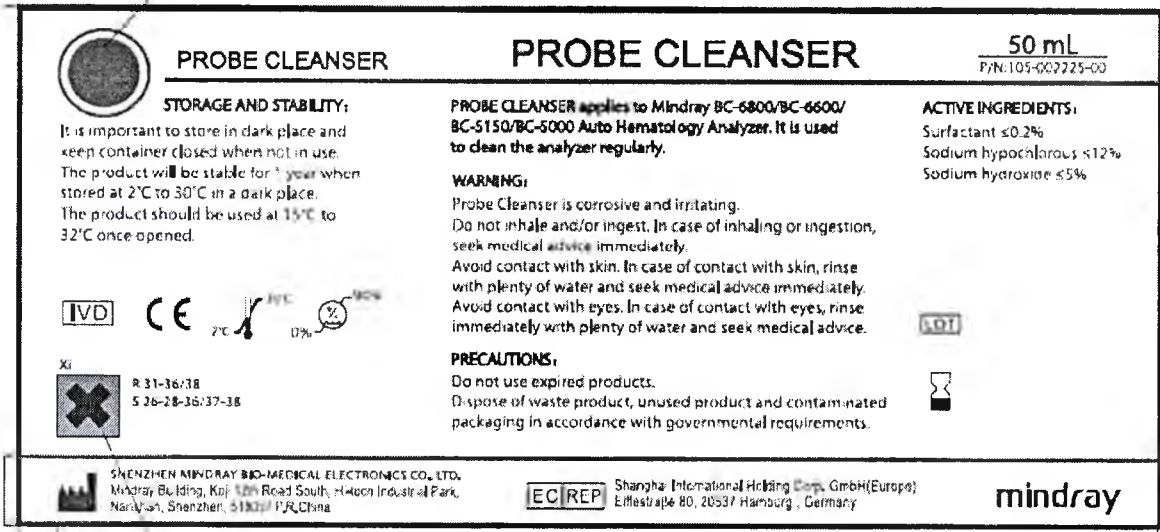
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

6.1.6 Маркировка флакона и упаковки Очистителя зонда (PROBE CLEANSER)

(50mL)



6.1.7 Символы и надписи, используемые на маркировке

Символ	Описание
	Для in vitro диагностики
	Ограничение влажности
	Стабильность и хранение / транспортировка
	Ограничение атмосферного давления
	Активное сильнодействующее концентрированное вещество применять с осторожностью.
	CE – сертифицированная продукция

	Дата окончания срока годности
	Номер лота
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель

Дополнительно на маркировке реагентов прописано:	
На флаконе:	На упаковке:
1. Хранение и стабильность	1. Назначение
2. Состав	2. Применимая модель анализатора
3. Назначение	3. Условия хранения и период годности
4. Меры предосторожности	4. Состав
5. Предупреждения	

Глава 7. Требования по хранению

Условия хранения:

Описание	Хранение			
	Дилуэнт M-52D	Лизирующий раствор M-52LH	Лизирующий раствор M-52DIFF	Реагент для очистки зонда
Температура	2–30 °C			
Влажность	0–90 %			
Атмосферное давление	50 -106 кПА			

Требования к помещению для хранения:

Помещение для хранения реагентов серии M-52 должно хорошо вентилироваться и не должно содержать пары / аэрозоли агрессивных газов.

Внимание! Реагент для очистки зонда должен храниться в темном месте, с закрытой крышкой флакона. После использования всегда закрывайте крышку флакона.

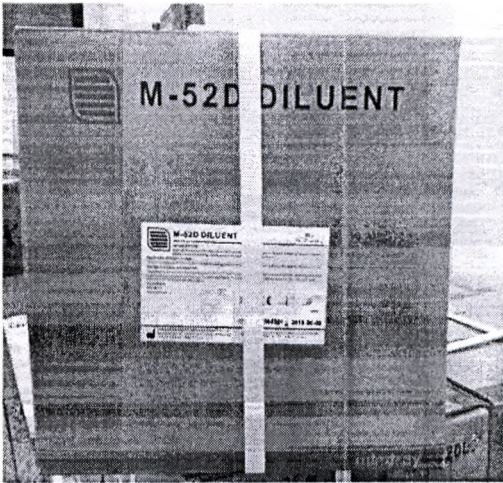
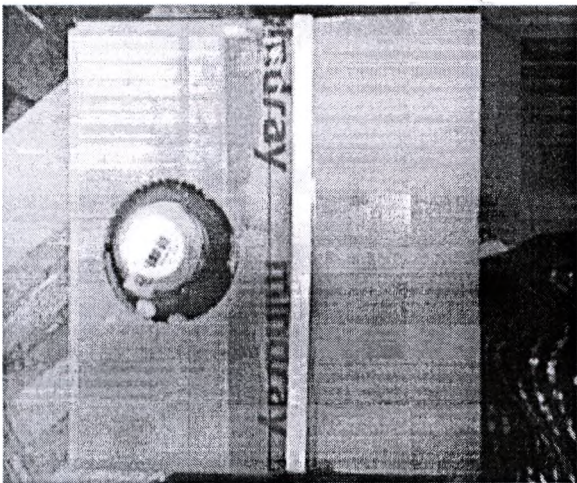
Глава 8. Упаковка.

Дизайн упаковки разработан таким образом, что возможное нарушение целостности продукта при транспортировке и хранении, сведено к минимальному. Дизайн упаковки выполняется в соответствии приложением Совета директивы 98/79/ЕС. Реагенты серии M-52 уложены в пластиковую тару; пластиковые тары уложены в ящики из гофрированного картона и деревянные ящики. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Возможное количество флаконов в упаковке:

Наименование	Дилуэнт M-52D *	Лизирующий раствор M-52LH	Лизирующий раствор M-52DIFF	Реагент для очистки зонда
Количество	1 канистра объемом 20л	1 фл x 100 мл 4 фл x 100 мл	1 фл x 500 мл 4 фл x 500 мл	1 фл x50 мл

*Дилуэнт M-52D – канистра, упакованная в картонную коробку, на которую нанесена маркировка. При применении из коробки канистра не вынимается, сверху расположено отверстие, которое при подключение к системе анализатора вскрывается и в него вставляется сборка крышки дилуэнта. См. изображение ниже.



Глава 9. Транспортировка

Транспортировка реагентов серии M-52 осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки. Данные реагенты не содержат веществ, которые являются опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА). Перед отправкой с завода реагенты проходят полную техническую проверку. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим электронным прибором. При получении реагентов следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к уполномоченному представителю производителя.

Описание	Транспортировка			
	Дилуэнт M-52D	Лизирующий раствор M-52LN	Лизирующий раствор M-52DIFF	Реагент для очистки зонда
Температура	2–30 °C			
Влажность	0–90 %			
Атмосферное давление	50 -106 кПА			

Внимание!

- После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными в течение 1 дня.
- Во время транспортировки избегать возможного падения коробок с реагентами.

Глава 10. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или соответствия конкретному намерению использования этого товара.

Реагенты серии M-52 годны до истечения срока, указанного на маркировке изделия. Гарантия производителя составляет 6 месяцев с даты покупки, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки, или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием реагентов с не рекомендованным оборудованием компанией Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы температурного режима.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность реагента серийный номер которого недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим реагентом.

Глава 11. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Mindray разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация реагентов с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000C. Отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000C.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Глава 12. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР
«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.» (KHP)

Контактная информация:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China. Тел: +86 755 26582888 Факс: +86 755 26582680

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Контактная информация:

123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41, тел: +7 499 553 60 36, горячая линия: 8 800 333 53 23, факс: +7 499 553 60 39, E-mail: info.ru@mindray.com

Johnny Zhang
RA Engineer, Technical Regulation Dept.



Конфиденциальный документ, интеллектуальная собственность компании Mindray Co. Ltd.

Страница 43 из 43

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Mindray

H-046-005111-00(1.0)

/Подпись/

Инженер по нормативным актам, технический нормативный департамент

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

/Подпись/

Инженер по нормативным актам, технический нормативный департамент

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

Переводчик,

Шишенков Леонид Васильевич



Город Москва.

Шестнадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:

*Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 44 листов (-а, -ов)*

Нотариус:

45-мзс/6

