



Instructions for Use of Sample Diluent

EN	1
GER	6
ES	12
FR	17
IT	22
TR	27
PT	32
RU	37

Instructions for Use of Sample Diluent

[Product Name]

Generic name: Sample Diluent

Model: AF-15

[Packing Specifications]

4×20.0 mL

[Intended Use]

It is used to dilute the patient plasma samples in a coagulation test.

[Test Principle]

The Sample Diluent is used together with Fibrinogen (FIB) Assay Kit (Clotting Method)/Antithrombin III (AT III) Assay Kit (Chromogenic Substrate Method) for testing with coagulation analyzers.

[Major Components]

Imidazole.

[Storage Conditions and Stability]

Stored and stable at 2~8°C for up to 548 days (1.5 year or 18 months).

After being tested, the kits can be stored in the reagent disk (with refrigeration function on) of Mindray CX series auto coagulation analyzers for 15 days.

For the refrigeration temperature of the reagent disks of different analyzer models, refer to the Operator's Manual of the respective analyzers.

Refer to packaging or labeling for production date and expiry date.

[Applicable Instruments]

Mindray CX series auto coagulation analyzers.

[Test Procedure]

Reagent Preparation

The refrigerated reagents shall be warmed up at room temperature (18~25°C) for 30 minutes before use.

Operation Steps

After decapping, the reagent shall be loaded to the instrument according to the instrument operation manual, and the instrument will automatically run the dilution process (refer to operation manual).

[Performance Characteristics]

Item	Requirement
pH value	The pH value of the sample diluent is 7.35 ± 0.10 at $25 \pm 1^\circ\text{C}$.
Dilution effect of AT III tests	When testing control material for AT III tests and using Sample Diluent for dilution, the results are within the control reference range.
Dilution effect of FIB tests	When testing normal control plasma for FIB tests and using Sample Diluent for dilution, the relative deviation of the measured FIB content from the control plasma target is not more than $\pm 10\%$.

[Warnings and Precautions]

- This kit is for in vitro diagnosis only;
- All the precautions for laboratory reagent

operation should be followed when using this product. All samples and reaction wastes shall be disposed as the source of infection. The reagent waste must be disposed of in accordance with the local regulations;

- This reagent is applicable to the auto coagulation analyzers of Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Please carefully read the operation manual before use;
- This product contains preservative content. It is prohibited to swallow this product or have it in contact with skin or mucous membrane!
- The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.
- The accuracy of test results can't be guaranteed if reagents are stored under improper conditions.
- Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages.
- If unintentionally opened before used, store the reagents at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
- It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.

[Symbols]



IVD

In vitro
diagnostic
medical
device



Consult
instructions
for use



Temperatur
e Limit



Manufacture
r



LOT

Batch code



Use-by date



EC REP

Authorized
representati
ve in the
European
Community



REF

Catalogue
number



UDI

Unique
device
identifier



European
Conformity

[Company Contact]

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

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

Website: www.mindray.com

E-mail Address: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[Approval Date of the Instruction for Use]

2022-06

Gebrauchsanweisung für den Probenverdünner

[Produktname]

Generischer Name: Probenverdünner

Modell: AF-15

[Packungsgrößen-Spezifikationen]

4x20,0 ml

[Verwendungszweck]

Zur Verdünnung der Patientenplasmaproben in einem Gerinnungstest.

[Testprinzipien]

Der Probenverdünner wird zusammen mit dem Assay-Set für Fibrinogen (FIB) (Gerinnungsmethode)/Assay-Set für Antithrombin III (AT III) (Chromogensubstratmethode) für Tests mit Gerinnungsanalytoren verwendet.

[Hauptkomponenten]

Imidazol.

[Lagerbedingungen und Stabilität]

Bei 2 - 8 °C bis zu 548 Tage (1,5 Jahre oder 18 Monate) lang stabil.

Nach dem Test können die Sets 15 Tage lang in der Reagenzienschale (mit eingeschalteter Kühlfunktion) der Auto-Koagulationsanalytoren von Mindray CX-Serie gelagert werden.

Die Kühltemperatur der Reagenzteller der verschiedenen Analytormodelle ist in der

Gebrauchsanweisung des jeweiligen Analysators angegeben.

Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf der Verpackung bzw. dem Etikett angegeben.

[Geeignete Geräte]

Auto-Koagulationsanalysatoren von Mindray CX-Serie .

[Testverfahren]

Reagenzvorbereitung

Die gekühlten Reagenzien müssen vor der Verwendung 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 - 25 °C) gebracht werden.

Arbeitsschritte

Nach dem Öffnen wird das Reagenz gemäß der Bedienungsanleitung des Geräts in das Gerät geladen, und das Gerät führt automatisch den Verdünnungsprozess durch (siehe Bedienungsanleitung).

[Leistungsmerkmale]

Parameter	Vorgabe
pH-Wert	Der pH-Wert des Probenverdünners beträgt $7,35 \pm 0,10$ bei 25 ± 1 °C.
Verdünnungseffekt der AT III-Tests	Beim Testen von Kontrollmaterial für AT III-Tests und der Verwendung von Probenverdünner zur





Parameter	Vorgabe
	Verdünnung liegen die Ergebnisse innerhalb des Kontrollreferenzbereichs.
Verdünnungseffekt bei FIB-Tests	Beim Testen von normalem Kontrollplasma für FIB-Tests und der Verwendung von Probenverdünner zur Verdünnung beträgt die relative Abweichung des gemessenen FIB-Gehalts vom Zielwert des Kontrollplasmas nicht mehr als $\pm 10\%$.

[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

- Dieses Set ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- Bei der Verwendung dieses Produkts sind alle Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien zu beachten. Alle Proben- und Reaktionsabfälle sind als Infektionsquelle zu entsorgen. Die Reagenzabfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Dieses Reagenz ist für die automatischen Gerinnungsanalytoren von Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co. geeignet.
- Dieses Produkt enthält Konservierungsstoffe. Dieses Produkt darf nicht verschluckt werden oder mit Haut oder Schleimhäuten in Kontakt kommen!

- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, müssen an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind.
- Die Genauigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Reagenzien unter unsachgemäßen Bedingungen gelagert werden.
- Bitte überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie die Sets nicht mit beschädigten Verpackungen.
- Falls die Reagenzien vor der Verwendung versehentlich geöffnet werden, sind sie dicht verschlossen bei 2-8 °C und lichtgeschützt zu lagern, um die Stabilität zur Verwendung zu gewährleisten.
- Das Produkt darf nach Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden und ist nach Ablauf ordnungsgemäß zu entsorgen.

[Symbole]

			
In-vitro-Diagnostikum	Gebrauchsanweisung beachten	Temperaturbegrenzung	Hersteller

LOT**EC REP****REF**Chargennum
mer

Verfallsdatum

Bevollmächtigter
Repräsentant in
der Europäischen
Union

Katalognummer

UDIEindeutige
Geräteken
nungEuropäische
Konformität**[Kontakt mit dem Unternehmen]**

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

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

Website: www.mindray.com

E-mail Address: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adresse: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical

Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[Genehmigungsdatum der Gebrauchsanweisung]

2022-06

Instrucciones de uso del diluyente de muestra

[Nombre del producto]

Nombre genérico: Diluyente de muestra

Modelo: AF-15

[Especificaciones del embalaje]

4x20,0 ml

[Uso previsto]

Se utiliza para diluir las muestras de plasma del paciente en una prueba de coagulación.

[Principio de la prueba]

El diluyente de muestra se utiliza junto con el kit de análisis de fibrinógeno (FIB) (método de coagulación) y el kit de análisis de antitrombina III (AT III) (método de sustrato cromogénico) para realizar pruebas con analizadores de coagulación.

[Componentes principales]

Imidazol.

[Condiciones de almacenamiento y estabilidad]

Almacenado y estable a 2~8 °C durante un máximo de 548 días (1,5 año o 18 meses).

Después de que se los analice, los kits pueden almacenarse en el disco de reactivos (con la función de refrigeración activada) de los analizadores de coagulación automáticos de la serie Mindray CX durante 15 días.

Para conocer la temperatura de refrigeración de los discos de reactivos de los diferentes modelos de analizadores, consulte el manual del operador de los respectivos analizadores.

Consulte la fecha de producción y la fecha de caducidad en el embalaje o en el etiquetado.

[Instrumentos aplicables]

Analizadores de coagulación automáticos de la serie Mindray CX.

[Procedimiento de prueba]

Preparación del reactivo

Los reactivos refrigerados se calentarán a temperatura ambiente (18~25 °C) durante 30 minutos antes de su uso.

Pasos de funcionamiento

Después de la retirada de los tapones, el reactivo se carga en el instrumento de acuerdo con el manual de funcionamiento y el instrumento realiza automáticamente el proceso de dilución (consulte el manual de funcionamiento).

[Características de funcionamiento]

Elemento	Requisitos
Valor de pH	El valor de pH del diluyente de la muestra es de $7,35 \pm 0,10$ a 25 ± 1 °C.
Efecto de dilución de	Cuando se analiza el material de control para las pruebas de AT III y se

Elemento	Requisitos
las pruebas de AT III	utiliza el diluyente de muestra para la dilución, los resultados están dentro del rango de referencia de control.
Efecto de dilución de las pruebas de FIB	Cuando se analiza el plasma de control normal para las pruebas de FIB y se utiliza el diluyente de muestra para la dilución, la desviación relativa del contenido de FIB medido con respecto al objetivo del plasma de control no es superior a $\pm 10\%$.

[Advertencias y precauciones]

- Este kit solo sirve para el diagnóstico in vitro;
- Al utilizar este producto deben seguirse todas las precauciones para el funcionamiento de los reactivos de laboratorio. Todas las muestras y desechos de la reacción se desecharán como la fuente de infección. Los residuos de reactivos deben desecharse de acuerdo con la normativa local;
- Este reactivo es aplicable a los analizadores de coagulación automáticos de Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
- Este producto contiene conservantes. Está prohibido tragar este producto o ponerlo en contacto con la piel o la membrana mucosa.
- La hoja de datos de seguridad (SDS) del material está disponible previa solicitud
- Se debe informar de cualquier incidente grave

que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país donde se encuentren el usuario o el paciente.

- No se puede garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas si los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Confirme la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice los kits que contengan envases dañados.
- Si se abren involuntariamente antes de su uso, almacene los reactivos a 2-8 <23> °C </23> y protegidos de la luz, y la estabilidad es igual a la estabilidad de uso.
- Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.

[Símbolos]



Consulte las instrucciones de uso

UDI

Identificador único del dispositivo



Límite de temperatura a



Fabricante

LOT

Código de lote

EC REP

Representant e autorizado en la



Fecha de caducidad

REF

Número de catálogo

Comunidad
Europea



Dispositivo
médico de
diagnóstico
in vitro



Conformidad
con la
legislación
europea

[Contacto con la empresa]

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

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

Website: www.mindray.com E-mail Address:
service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding
Corp. GmbH(Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[Fecha de aprobación de las instrucciones de uso]

2022-06

Instructions d'utilisation du diluant d'échantillon

[Nom du produit]

Nom générique : Diluant d'échantillon

Modèle : AF-15

[Caractéristiques d'emballage]

4 x 20,0 ml

[Usage prévu]

Il est utilisé pour diluer les échantillons de plasma de patient dans un test de coagulation.

[Principes du test]

Le diluant d'échantillon est utilisé en association avec le Kit de dosage de fibrinogène (FIB) (méthode de coagulation)/Kit de dosage d'antithrombine III (AT III) (méthode avec substrat chromogénique) pour les tests avec les analyseurs de coagulation.

[Composants principaux]

Imidazole.

[Conditions de stockage et stabilité]

Stocké et stable entre 2 et 8 °C pendant 548 jours (1,5 an ou 18 mois) maximum.

Après avoir été testés, les kits peuvent être stockés dans le disque de réactifs (avec la fonction de réfrigération activée) des analyseurs de coagulation auto des séries CX Mindray pendant 15 jours.

Pour obtenir la température de réfrigération des

disques de réactifs des différents modèles d'analyseurs, consultez le manuel d'utilisation des analyseurs respectifs.

Référez-vous à l'emballage ou à l'étiquette pour connaître la date de production et la date de péremption.

[Instruments applicables]

Analyseurs de coagulation auto des séries CX Mindray.

[Procédure de test]

Préparation du réactif

Les réactifs réfrigérés doivent être réchauffés à température ambiante (18 à 25 °C) pendant 30 minutes avant utilisation.

Procédures à suivre

Après le retrait du bouchon, le réactif doit être chargé dans l'instrument conformément au manuel d'utilisation de l'instrument. L'instrument lance ensuite automatiquement le processus de dilution (voir le manuel d'utilisation).

[Caractéristiques des performances]

Élément	Exigence
Valeur de pH	La valeur de pH du diluant d'échantillon est de $7,35 \pm 0,10$ à 25 ± 1 °C.
Effet de dilution	Lorsque vous testez le matériau de contrôle pour les tests AT III et que vous

Elément	Exigence
des tests AT III	utilisez le diluant d'échantillon pour la dilution, les résultats se situent dans la plage de référence du contrôle.
Effet de dilution des tests FIB	Lorsque vous testez le plasma de contrôle normal pour les tests FIB et que vous utilisez le diluant d'échantillon pour la dilution, l'écart relatif du contenu FIB mesuré par rapport à la cible du plasma de contrôle n'est pas supérieur à $\pm 10\%$.

[Avertissements et précautions]

- Ce kit est destiné au diagnostic in vitro uniquement ;
- Respectez toutes les précautions d'utilisation des réactifs de laboratoire lors de l'utilisation de ce produit. Tous les échantillons et déchets de réaction doivent être mis au rebut en tant que source d'infection. Le réactif doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- Ce réactif est applicable aux analyseurs de coagulation automatique de Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
- Ce produit contient un conservateur. Il est interdit d'avaler ce produit ou de le faire entrer en contact avec la peau ou les muqueuses !
- Une fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande
- Tout incident grave qui s'est produit au cours de

la manipulation de l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- La précision des résultats des tests ne peut être garantie si les réactifs sont stockés dans des conditions inappropriées.
- Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation. N'utilisez pas les kits dont l'emballage est endommagé.
- En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs à une température comprise entre 2 et 8 <23> °C </23> et à l'abri de la lumière, en vous assurant que la stabilité est égale à la stabilité en cours d'utilisation.
- Utilisez le produit avant la date de péremption et, une fois périmé, procédez à sa mise au rebut.

[Symboles]



Dispositif médical
de diagnostic in
vitro



Fabricant



Limite de
température



Consulter les
instructions
d'utilisation



Représentant
agréé pour la
Communauté
européenne



Date
limite
d'utilisation



Référence
catalogue



Conformité
européenne

UDI**LOT**Identificateur de
dispositif uniqueCode
du lot**[Coordonnées de la société]**

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

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

Website: www.mindray.com

E-mail Address: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adresse: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[Date d'approbation du mode d'emploi]

2022-06

Istruzioni per l'uso del Diluente per campioni

[Nome prodotto]

Nome generico: Diluente per campioni

Modello: AF-15

[Specifiche della confezione]

4 x 20,0 mL

[Uso previsto]

Si utilizza per diluire i campioni di plasma dei pazienti da sottoporre ad analisi della coagulazione.

[Principio analitico]

Per l'analisi con gli analizzatori di coagulazione, il Diluente per campioni viene utilizzato insieme al kit per il dosaggio del fibrinogeno (FIB) (metodo di coagulazione)/kit per il dosaggio dell'antitrombina III (AT III) (metodo del substrato cromogeno).

[Componenti principali]

Imidazolo.

[Condizioni di conservazione e stabilità]

Può essere conservato in condizioni stabili a 2-8 °C per un massimo di 548 giorni (1,5 anni o 18 mesi).

Dopo il test, i kit possono essere conservati nel disco reagente (con funzione di refrigerazione attiva) degli analizzatori Mindray serie CX per 15 giorni.

Per la temperatura di refrigerazione dei dischi reagente dei diversi modelli di analizzatore, fare

riferimento al Manuale dell'operatore dei rispettivi analizzatori.

Fare riferimento alla confezione o all'etichetta per la data di produzione e la data di scadenza.

[Strumenti applicabili]

Analizzatori automatici di coagulazione Mindray serie CX.

[Procedura analitica]

Preparazione dei reagenti

I reagenti refrigerati devono essere portati a temperatura ambiente (18-25 °C) per 30 minuti prima dell'uso.

Fasi operative

Dopo aver rimosso il tappo, caricare il reagente sullo strumento secondo le istruzioni indicate nel corrispondente manuale d'uso; lo strumento eseguirà automaticamente il processo di diluizione (fare riferimento al manuale d'uso).

[Caratteristiche delle prestazioni]

Elemento	Requisito
Valore di pH	Il valore di pH del diluente per campioni è di $7,35 \pm 0,10$ a una temperatura di 25 ± 1 °C.
Effetto della diluizione sui test di	Quando si analizza il materiale di controllo per i test di dosaggio dell'AT III e si utilizza il diluente per campioni, i

Elemento	Requisito
dosaggio dell'AT III	risultati rientrano nell'intervallo di riferimento controllo.
Effetto della diluizione sui test di dosaggio dell'FIB	Quando si analizza il plasma di controllo normale per i test di dosaggio dell'FIB e si utilizza il Diluente per campioni, la deviazione relativa del contenuto di FIB misurato dal plasma di controllo target non è superiore a $\pm 10\%$.









[Precauzioni e avvertenze]

- Questo kit è destinato esclusivamente alla diagnosi *in vitro*.
- Quando si utilizza questo prodotto, è necessario attenersi a tutte le precauzioni per l'uso dei reagenti di laboratorio. Tutti i campioni e i rifiuti di reazione devono essere smaltiti come fonte potenziale di infezione. I rifiuti provenienti dai reagenti devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
- Questo reagente si utilizza con gli analizzatori automatici di coagulazione prodotti da Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
- Questo prodotto contiene conservanti. Non ingerire il prodotto ed evitarne il contatto con la cute o le mucose.
- La scheda di dati di sicurezza dei materiali (SDS) è disponibile su richiesta
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al

dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui ha sede l'utente e/o in cui vive il paziente.

- Non è possibile garantire l'accuratezza dei risultati del test se i reagenti vengono conservati in condizioni inadeguate.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate.
- Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti a $2-8^{\circ}\text{C}$ e al riparo dalla luce, in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella durante l'uso.
- Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.

[Simboli]

			
Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	Consultar e le istruzioni per l'uso	Limite di temperatura	Data di scadenza
			
Rappresentante autorizzato nella	Numero di	Produttore	Codice di lotto

Comunità europea

catalogo



Identificatore
univoco del
dispositivo



Conformità
europea

[Contatti della società]

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

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

Website: www.mindray.com E-mail Address:
service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding
Corp. GmbH(Europe)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[Data di approvazione delle istruzioni per l'uso]

2022-06

Numune Seyreltici Kullanım Talimatları

[Ürün Adı]

Genel adı: Numune Seyreltici

Model: AF-15

[Ambalaj Özellikleri]

4x20,0 ml

[Kullanım Amacı]

Bir koagülasyon testinde hasta plazma numunelerini seyreltmek için kullanılır.

[Test İlkesi]

Numune Seyreltici, pıhtılaşma analizörleriyle test için Fibrinojen (FIB) Tayin Kiti (Pıhtılaşma Yöntemi)/Antitrombin III (AT III) Test Kiti (Kromojenik Substrat Yöntemi) ile birlikte kullanılır.

[Ana Bileşenler]

İmidazol.

[Depolama Koşulları ve Stabilite]

2 ila 8°C'de 548 güne kadar (1,5 yıl veya 18 ay) saklanabilir ve stabildir.

Kitler, test edildikten sonra Mindray CX serisi otomatik koagülasyon analizörlerinin reaktif diskinde (soğutma işlevi açıkken) 15 gün depolanabilir.

Farklı analizör modellerindeki reaktif disklerinin soğutma dereceleri için ilgili analizörlerin Kullanım Kılavuzuna bakın. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi için ambalaj veya etikete bakın.

[Geçerli Cihazlar]

Mindray CX serisi otomatik koagülasyon analizörleri.

[Test Prosedürü]

Reaktif Hazırlama

Soğutulmuş reaktifler, kullanımdan önce 30 dakika boyunca oda sıcaklığında (18 ila 25°C) ısıtılmalıdır.

Çalıştırma Adımları

Reaktif kapağı açıldıktan sonra cihaz kullanım kılavuzuna göre cihaza yüklenmeli ve cihaz seyreltme işlemini otomatik olarak gerçekleştirmelidir (kullanım kılavuzuna bakın).

[Performans Özellikleri]











Öge	Gereklilik
pH değeri	Numune seyrelticinin pH değeri $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'de $7,35 \pm 0,10$ 'dur.
AT III testlerinin seyreltme etkisi	AT III testleri için kontrol malzemesini test ederken ve seyreltme için Numune Seyreltici kullanırken, sonuçlar kontrol referans aralığı içindedir.
FIB testlerinin seyreltme etkisi	FIB testleri için normal kontrol plazmasını test ederken ve seyreltme için Numune Seyrelticiyi kullanırken, ölçülen FIB içeriğinin kontrol plazma hedefinden bağıl sapması $\pm\%10$ 'dan fazla değildir.

[Uyarı ve Önlemler]

- Bu kit yalnızca in vitro tanı içindir;
- Bu ürün kullanılırken laboratuvar reaktifinin çalıştırılmasıyla ilgili tüm önlemlere uyulmalıdır. Tüm numuneler ve reaksiyon atıkları enfeksiyon kaynağı olarak bertaraf edilmelidir. Reaktif atığı, yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir;
- Bu reaktif, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.'nin otomatik pıhtılaşma analizörlerine uygulanabilir.
- Bu ürünün içeriğinde koruyucu madde vardır. Bu ürünü yutmak ya da cilt veya mukoz membranla temas ettirmek yasaktır!
- Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Reaktifler uygun olmayan koşullar altında depolandığı takdirde test sonuçlarının doğruluğu garanti edilemez.
- Lütfen kullanmadan önce paketin sağlam olduğundan emin olun.Paketi hasar görmüş kitleri kullanmayın.
- Kullanmadan önce yanlışıklıkla açılırsa reaktifleri 2-8 <23>°C</23>'de, güneş ışığından koruyarak saklayın. Stabilitate, kullanımdaki haline eşittir.

- Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.

[Semboller]

			
In vitro tıbbi tanı cihazı	Kullanım talimatlarına başvurun	Sıcaklık Sınırı	Üretici
			
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Katalog numarası
			
Eşsiz Aygıt Tanımlayıcısı	Avrupa Uyumluluğu		

[Şirket İletişim]

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

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

Website: www.mindray.com

E-mail Address: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Faks: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adres: EiffestraÙe 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[Kullanım Talimatının Onay Tarihi]

2022-06

Instruções de uso do diluente da amostra

[Nome do produto]

Nome genérico: Diluente da amostra

Modelo: AF-15

[Especificações da embalagem]

4x20,0 mL

[Uso pretendido]

Ele é usado para diluir as amostras de plasma do paciente em um teste de coagulação.

[Princípios do teste]

O Diluente de amostra é usado em conjunto com o Kit de ensaio de fibrinogênio (FIB) (Método de coagulação)/Kit de ensaio de antitrombina III (AT III) (Método de substrato cromogênico) para testes com analisadores de coagulação.

[Componentes principais]

Imidazol.

[Condições de armazenamento e estabilidade]

Armazenado e estável de 2 °C a 8 °C por até 548 dias (1,5 ano ou 18 meses).

Depois de testados, os kits podem ser armazenados no disco reagente (com função de refrigeração ligada) dos analisadores de auto-coagulação da série CX da Mindray por 15 dias.

Para a temperatura de refrigeração dos discos de

reagentes de diferentes modelos de analisadores, consulte o Manual do operador dos respectivos analisadores.

Consulte a embalagem ou rotulagem para data de produção e data de validade.

[Instrumentos aplicáveis]

Analisador de auto-coagulação da Mindray da série CX.

[Procedimento de teste]

Preparação do reagente

Os reagentes refrigerados devem ser aquecidos em temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) por 30 minutos antes do uso.

Etapas de operação

Após destampar, o reagente deve ser carregado no instrumento de acordo com o manual de operação do instrumento e o instrumento executará automaticamente o processo de diluição (consulte o manual de operação).

[Características de desempenho]

Item	Requisito
Valor do pH	O valor do pH do diluente da amostra é $7,35 \pm 0,10$ a 25 ± 1 °C.
Efeito de diluição dos testes AT III	Ao testar o material de controle para testes AT III e usar Diluente de amostra para diluição, os resultados









Item	Requisito
	fica dentro da faixa de referência de controle.
Efeito de diluição dos testes de FIB	Ao testar plasma de controle normal para testes de FIB e usar Diluente de amostra para diluição, o desvio relativo do conteúdo de FIB medido do alvo de plasma de controle não é superior a $\pm 10\%$.

[Avisos e precauções]

- Este kit é somente para diagnóstico in vitro;
- Todas as precauções para a operação de reagentes de laboratório devem ser seguidas ao usar este produto. Todas as amostras e resíduos de reação devem ser descartados como fonte de infecção. Os resíduos de reagentes devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais;
- Este reagente é aplicável aos analisadores de coagulação automáticos da Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
- Este produto contém conteúdo conservante. É proibido engolir este produto ou tê-lo em contato com a pele ou com a membrana mucosa!
- A Folha de dados de segurança do material (SDS) está disponível mediante solicitação
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em

- que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.
- A precisão dos resultados do teste não pode ser garantida se os reagentes forem armazenados em condições inadequadas.
 - Confirme a integridade do pacote antes de usar. Não utilize os kits com embalagens danificadas.
 - Se abertos inadvertidamente antes do uso, armazene os reagentes a 2-8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade é igual à estabilidade em uso.
 - Ele deve ser usado antes da data de validade e descartado adequadamente quando vencido.

[Símbolos]

			
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Fabricante	Limite de temperatura	Código do lote
			
Representante autorizado na Comunidade Europeia	Data de validade	Consulte as instruções de uso	Número do catálogo



Identificador de
dispositivo
exclusivo



Conformidade com a
Europa

[Contato da Empresa]

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

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

Website: www.mindray.com E-mail Address:
service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding
Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[Data de aprovação das instruções de uso]

2022-06

Инструкции по использованию разбавителя проб

[Название продукта]

Непатентованное наименование: разбавитель проб

Тип: AF-15

[Упаковочные спецификации]

4 x 20,0 мл

[Назначение]

Используется для разбавления образцов плазмы пациента в ходе анализа коагуляции.

[Принцип анализа]

Разбавитель проб используется совместно с Набором для анализа на фибриноген (ФГ) (коагулометрия)/Набором для анализа антитромбина III (АТ III) (метод хромогенного субстрата) для тестирования с помощью анализаторов коагуляции.

[Основные компоненты]

Имидазол.

[Условия хранения и стабильность]

Продукт следует хранить при температуре 2–8 °С.

В таких условиях он сохраняет стабильность в течение 548 дней (1,5 года или 18 месяцев).

После выполнения тестирования набор можно хранить в реагентном диске (с включенной

функцией охлаждения) автоматических анализаторов коагуляции серии СХ компании Mindray в течение 15 дней.

Температура охлаждения реагентных дисков других моделей анализаторов указана в Руководстве оператора соответствующих анализаторов..

Дата производства и срок годности указаны на упаковке или этикетке.

[Применимые приборы]

Автоматические анализаторы коагуляции серии СХ компании Mindray.

[Процедура анализа]

Подготовка реагентов

Перед использованием реагенты нужно достать из холодильника и прогреть в течение 30 минут при комнатной температуре (18–25 °С).

Этапы работы

После вскрытия реагент следует загрузить в прибор в соответствии с руководством по эксплуатации. Прибор автоматически запустит процесс разбавления (см. руководство по эксплуатации).

[Рабочие характеристики]

Пункт	Требование
Значение рН	Значение рН разбавителя проб составляет $7,35 \pm 0,10$ при

Пункт	Требование
	температуре 25 ± 1 °С.
Влияние разведения на тесты на АТ III	При тестировании контрольного материала для тестов на АТ III и использовании Разбавителя проб для разведения результаты находятся в пределах референтного диапазона контрольного материала.
Влияние разведения на тесты на ФГ	При тестировании нормальной контрольной плазмы для тестов на ФГ и использовании Разбавителя проб для разведения относительное отклонение измеренного содержания ФГ от целевого значения контроля плазмы не превышает $\pm 10\%$.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- Данный набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
- При использовании данного продукта необходимо соблюдать все меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Все пробы и лабораторные отходы должны утилизироваться как источники инфекции. Отходы реагентов должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

- Данный реагент применим для автоматических анализаторов коагуляции Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
- Данный продукт содержит консервант. Запрещается проглатывать продукт и допускать его контакта с кожей или слизистой оболочкой!
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.
- Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать наборы с поврежденной упаковкой.
- Если реагенты были случайно вскрыты до начала использования, их следует хранить при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ в защищенном от света месте, а стабильность должна равняться стабильности при использовании.
- Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим

образом по истечении срока годности.

[Обозначения]



Медицинское устройство для диагностики in vitro



См. инструкцию по использованию



Температурные ограничения



Изготовитель



Код партии



Срок годности



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Уникальный идентификатор устройства



Соответствие европейским стандартам

[Контактная информация]

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

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

Website: www.mindray.com

E-mail Address: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726
© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

[Дата утверждения инструкции по применению]
2022-06

