



# mindray

## IN/PROBE CLEANER

(Packaging Specifications)  
50mLx1, 25mLx6  
(Intended Use)  
It is used to clean the instrument regularly.  
(Test Principle)  
Not applicable.  
(Major Components)

Surfactant	≥0.2%
Sodium hypochlorite	≥12%
Sodium hydroxide	≥5%

(Storage and Stability)  
It is important to store in dark place and keep container closed not in use.  
The product will be stable for 18 months when stored at 2°C to 30°C (35.6°F to 86°F) in a dark place, with relative humidity not above 90%.  
The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments.  
The open-vial validity is 60 days.

(Applicable Instruments)  
The product applies to Hematology Analyzers, Automated Glycohemoglobin Analyzers, Auto Slide Maker & Stainer, Specific Protein Analyzers, Auto Specific Protein and ESR Analyzers, Chemistry Analyzers, Chemiluminescence Immunoassay Analyzers, Flow Cytometers and Auto Coagulation Analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
(Sample Requirements)  
Not applicable.

(Materials Required but Not Provided)  
The following materials are required but not provided with the product:  
Mindray-manufactured measurement instruments as well as matched reagents.  
(Test Procedure)  
For detailed usage instruction, please refer to the Operator's Manual of the Instruments.  
(Cut-off Value/Reference Interval)  
Not applicable.

(Result Elaboration)  
Not applicable.  
(Limitations)  
Not applicable.  
(Performance Characteristics)  
Not applicable.

(Precautions and Warnings)  
For in-vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.  
Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiry date and disposed of properly when expired.  
Confirm the integrity of the package before use. Do not use the product if the package is damaged. Otherwise, the test results may not be accurate.  
Do not use the reagent if it is frozen.

If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.  
Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.  
The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample, mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.  
Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical attention if necessary.

Dispose of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.  
The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.  
All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.  
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

This product contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

	<b>Danger</b>
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H400	Very toxic to aquatic life.
H290	May be corrosive to metals.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
EUH031	Contact with acids liberates toxic gas.
EUH206	Warning! Do not use together with other products. May release dangerous gases (chlorine).

<b>Prevention</b>	Do not breathe mist/vapours/spray. Wash all exposed external body areas thoroughly after handling. Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection. Keep only in original packaging. Avoid release to the environment.
<b>Response</b>	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician/first aider. Wash contaminated clothing before reuse. Absorb spillage to prevent material damage. Collect spillage.
<b>Storage</b>	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
<b>P405</b>	Store locked up.
<b>Disposal</b>	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.
<b>P501</b>	

<b>Prevention</b>	Do not breathe mist/vapours/spray. Wash all exposed external body areas thoroughly after handling. Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection. Keep only in original packaging. Avoid release to the environment.
<b>Response</b>	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician/first aider. Wash contaminated clothing before reuse. Absorb spillage to prevent material damage. Collect spillage.
<b>Storage</b>	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
<b>P405</b>	Store locked up.
<b>Disposal</b>	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.
<b>P501</b>	

(References)  
Not applicable.  
(GER) SONDEINREINIGUNGSMITTEL  
(Packungsgrößen-Spezifikationen)  
50mLx1, 25mLx6  
(Verwendungsbedingungen)  
Dieses Produkt wird für die routinemäßige Reinigung des Analysators verwendet.  
(Testprinzipien)  
Entfällt.  
(Hauptkomponenten)

Tensid	≥0,2 %
Natriumhypochlorit	≥12%
Natriumcitrat-Dehydrat	≥5%

(Lagerbedingungen und Stabilität)  
Das Produkt ist vor Sonneneinstrahlung zu schützen, und der Behälter sollte geschlossen gehalten werden, wenn das Mittel nicht verwendet wird.  
Das Produkt ist in 18 Monate lang stabil, wenn es bei 2°C bis 30°C (35,6°F bis 86°F) an einem dunklen Ort mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 90% gelagert wird.  
Ein geöffnetes Fläschchen darf 60 Tage lang verwendet werden.

(Gezielte Geräte)  
Dieses Produkt ist für Hämatologie-Analysator, Automatischen Glykohämoglobin-Analysator, Automatischen Probenpräparierer und -Einführer, Spezifischer-Protein-Analysator, Automatischer-Spezifischer-Protein- und ESR-Analysator, Chemie-Analysator, Chemilumineszenz-Immunoassay-Analysatoren, Durchflusszytometer und Auto-Koagulationsanalysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. vorgesehen.  
(Anforderungen an das Probenmaterial)  
Entfällt.  
(Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien)  
Die folgenden benötigten Materialien sind nicht in Lieferumfang des Produktes enthalten: von Mindray hergestellte Messgeräte und auf diese abgestimmte Reagenzien.  
(Testverfahren)  
Ausführliche Gebrauchsanleitungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.  
(Cut-off Wert/Referenzintervall)  
Entfällt.  
(Beschänkungen)  
(Leistungsmerkmale)  
Entfällt.  
(Vorsichtsmaßnahmen und Wahlhinweise)

Nur zur professionellen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.  
Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Packungsbeilage sorgfältig durch. Das Produkt darf nach Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden und ist nach Ablauf ordnungsgemäß zu entsorgen.  
Überprüfen Sie die Umverehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung Beschädigung aufweist. Andernfalls können die Testergebnisse möglicherweise falsch sein.  
Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.  
Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anomal wirkt, verwenden Sie das Reagenz nicht mehr und ersetzen Sie es durch ein normales Reagenz.  
Entsorgen Sie Abfälle, Überreste und kontaminierte Verpackungen gemäß den örtlich geltenden Gesetzen Bestimmungen.

Die folgenden Faktoren können sich negativ auf Probenanalysen auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz, Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt, unsachgemäße Mehrfachverwendung der Probe, gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller, gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters, Verwendung unter anderem als den vorgegebenen Bedingungen.  
Treffen Sie bei Verwendung des Produkts die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen. Nicht verschlucken. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten. Wenn das Reagenz versehentlich in den Mund oder auf die Haut oder in die Augen gelangen, spülen Sie die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser ab, und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.  
Abfallflüssigkeiten und -materialien sind gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu entsorgen.  
Das Sicherheitsdatenblatt (SDS, MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.  
Alle erkannten Gefährdungen wurden bereits nach allgemeinem anerkanntem Stand der Technik soweit wie möglich ausgeschlossen. Das Risikoprofil ist insgesamt akzeptabel.  
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss den zuständigen Behörden des Gliedstaats gemeldet werden, in dem die Benutzer und/oder der Patient ansässig ist. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle bitte auch dem Hersteller.  
Dieses Produkt enthält Komponenten, die nach Verordnung 1272/2008/EG wie folgt klassifiziert sind

	<b>Gefahr</b>
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H280	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
EUH031	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
EUH206	Achtung! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können.

(Vorsichtsmaßnahmen)  
Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
Nach Gebrauch alle exponierten äußeren Körperbereiche gründlich waschen.  
Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen.  
Nur in Originalverpackung aufbewahren.  
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

<b>Reaktion</b>	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
-----------------	--

(References)  
Not applicable.  
(GER) SONDEINREINIGUNGSMITTEL  
(Packungsgrößen-Spezifikationen)  
50mLx1, 25mLx6  
(Verwendungsbedingungen)  
Dieses Produkt ist für die routinemäßige Reinigung des Analysators verwendet.  
(Testprinzipien)  
Entfällt.  
(Hauptkomponenten)

Tensioactivo	≥0,2 %
Hipoclorito de sodio	≥12%
Hidróxido de sodio	≥5%

(Lagerbedingungen und Stabilität)  
El producto se debe almacenar en un lugar oscuro y mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice.  
El producto será estable durante 18 meses si se almacena entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) en un lugar oscuro, con una humedad relativa no superior al 90%.  
El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.  
La validez del vial abierto es de 60 días.  
(Instrumentos aplicables)  
El producto se aplica a los analizadores para hematología, analizadores automatizados de gluceohemoglobina, dispositivos de tinción y preparación automáticos de portabojas, analizadores de proteínas específicas, analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos, analizadores químicos, analizadores de inmunoensayos de quimioluminiscencia, citómetros de flujo y analizadores de coagulación automáticos fabricados por Shenzhen Mindray.  
(Requisitos de la muestra)  
No procede.  
(Materiales requeridos pero no suministrados)  
Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.  
(Principios de la prueba)  
Para obtener información más detallada sobre el uso, consulte el manual del operador del analizador.  
(Valor de corte/intervalos de referencia)  
No procede.  
(Elaboración de resultados)  
No procede.  
(Limitaciones)  
No procede.  
(Características de funcionamiento)  
No procede.  
(Precauciones y advertencias)  
Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.  
Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.  
Confirmar la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice el producto si el paquete está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden ser poco precisos.  
No utilizar el reactivo si está congelado.  
Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.  
Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local. No volver a utilizar reactivos que se produzcan en relación con el dispositivo si no fueran: reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezcla o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.  
Tomar las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.  
El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.  
La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.  
Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.  
Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

	<b>Gefahr</b>
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H280	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
EUH031	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
EUH206	Achtung! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können.

(Vorsichtsmaßnahmen)  
Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
Nach Gebrauch alle exponierten äußeren Körperbereiche gründlich waschen.  
Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen.  
Nur in Originalverpackung aufbewahren.  
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

<b>Reaktion</b>	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
-----------------	--

(References)  
Entfällt.  
(ES) LIMPIADOR DE SONDA  
(Especificaciones de embalaje)  
50mLx1, 25mLx6  
(Uso previsto)  
Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad.  
(Principio de teste)  
No procede.  
(Componentes principales)

Tensioactivo	≥0,2 %
Hipoclorito de sodio	≥12%
Hidróxido de sodio	≥5%

(Condiciones de almacenamiento y estabilidad)  
Es importante que se almacene en un lugar oscuro y mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice.  
El producto será estable durante 18 meses si se almacena entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) en un lugar oscuro, con una humedad relativa no superior al 90%.  
El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.  
La validez del vial abierto es de 60 días.  
(Instrumentos aplicables)  
El producto se aplica a los analizadores para hematología, analizadores automatizados de gluceohemoglobina, dispositivos de tinción y preparación automáticos de portabojas, analizadores de proteínas específicas, analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos, analizadores químicos, analizadores de inmunoensayos de quimioluminiscencia, citómetros de flujo y analizadores de coagulación automáticos fabricados por Shenzhen Mindray.  
(Requisitos de la muestra)  
No procede.  
(Materiales requeridos pero no suministrados)  
Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.  
(Principios de la prueba)  
Para obtener información más detallada sobre el uso, consulte el manual del operador del analizador.  
(Valor de corte/intervalos de referencia)  
No procede.  
(Elaboración de resultados)  
No procede.  
(Limitaciones)  
No procede.  
(Características de funcionamiento)  
No procede.  
(Precauciones y advertencias)  
Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.  
Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.  
Confirmar la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice el producto si el paquete está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden ser poco precisos.  
No utilizar el reactivo si está congelado.  
Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.  
Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local. No volver a utilizar reactivos que se produzcan en relación con el dispositivo si no fueran: reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezcla o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.  
Tomar las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.  
El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.  
La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.  
Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.  
Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

(References)  
Entfällt.  
(ES) LIMPIADOR DE SONDA  
(Especificaciones de embalaje)  
50mLx1, 25mLx6  
(Uso previsto)  
Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad.  
(Principio de teste)  
No procede.  
(Componentes principales)

Tensioactivo	≥0,2 %
Hipoclorito de sodio	≥12%
Hidróxido de sodio	≥5%

(Condiciones de almacenamiento y estabilidad)  
Es importante que se almacene en un lugar oscuro y mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice.  
El producto será estable durante 18 meses si se almacena entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) en un lugar oscuro, con una humedad relativa no superior al 90%.  
El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.  
La validez del vial abierto es de 60 días.  
(Instrumentos aplicables)  
El producto se aplica a los analizadores para hematología, analizadores automatizados de gluceohemoglobina, dispositivos de tinción y preparación automáticos de portabojas, analizadores de proteínas específicas, analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos, analizadores químicos, analizadores de inmunoensayos de quimioluminiscencia, citómetros de flujo y analizadores de coagulación automáticos fabricados por Shenzhen Mindray.  
(Requisitos de la muestra)  
No procede.  
(Materiales requeridos pero no suministrados)  
Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.  
(Principios de la prueba)  
Para obtener información más detallada sobre el uso, consulte el manual del operador del analizador.  
(Valor de corte/intervalos de referencia)  
No procede.  
(Elaboración de resultados)  
No procede.  
(Limitaciones)  
No procede.  
(Características de funcionamiento)  
No procede.  
(Precauciones y advertencias)  
Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.  
Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.  
Confirmar la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice el producto si el paquete está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden ser poco precisos.  
No utilizar el reactivo si está congelado.  
Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.  
Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local. No volver a utilizar reactivos que se produzcan en relación con el dispositivo si no fueran: reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezcla o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.  
Tomar las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.  
El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.  
La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.  
Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.  
Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

	<b>Peligro</b>
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
EUH031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
EUH206	¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos/corrosivos.

(References)  
Entfällt.  
(ES) LIMPIADOR DE SONDA  
(Especificaciones de embalaje)  
50mLx1, 25mLx6  
(Uso previsto)  
Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad.  
(Principio de teste)  
No procede.  
(Componentes principales)

Tensioactivo	≥0,2 %
Hipoclorito de sodio	≥12%
Hidróxido de sodio	≥5%

(Condiciones de almacenamiento y estabilidad)  
Es importante que se almacene en un lugar oscuro y mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice.  
El producto será estable durante 18 meses si se almacena entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) en un lugar oscuro, con una humedad relativa no superior al 90%.  
El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.  
La validez del vial abierto es de 60 días.  
(Instrumentos aplicables)  
El producto se aplica a los analizadores para hematología, analizadores automatizados de gluceohemoglobina, dispositivos de tinción y preparación automáticos de portabojas, analizadores de proteínas específicas, analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos, analizadores químicos, analizadores de inmunoensayos de quimioluminiscencia, citómetros de flujo y analizadores de coagulación automáticos fabricados por Shenzhen Mindray.  
(Requisitos de la muestra)  
No procede.  
(Materiales requeridos pero no suministrados)  
Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.  
(Principios de la prueba)  
Para obtener información más detallada sobre el uso, consulte el manual del operador del analizador.  
(Valor de corte/intervalos de referencia)  
No procede.  
(Elaboración de resultados)  
No procede.  
(Limitaciones)  
No procede.  
(Características de funcionamiento)  
No procede.  
(Precauciones y advertencias)  
Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.  
Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.  
Confirmar la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice el producto si el paquete está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden ser poco precisos.  
No utilizar el reactivo si está congelado.  
Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.  
Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local. No volver a utilizar reactivos que se produzcan en relación con el dispositivo si no fueran: reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezcla o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.  
Tomar las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.  
El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.  
La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.  
Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.  
Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

	<b>Peligro</b>
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
EUH031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
EUH206	¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos/corrosivos.

(References)  
Entfällt.  
(ES) LIMPIADOR DE SONDA  
(Especificaciones de embalaje)  
50mLx1, 25mLx6  
(Uso previsto)  
Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad.  
(Principio de teste)  
No procede.  
(Componentes principales)

Tensioactivo	≥0,2 %
Hipoclorito de sodio	≥12%
Hidróxido de sodio	≥5%

(Condiciones de almacenamiento y estabilidad)  
Es importante que se almacene en un lugar oscuro y mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice.  
El producto será estable durante 18 meses si se almacena entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) en un lugar oscuro, con una humedad relativa no superior al 90%.  
El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.  
La validez del vial abierto es de 60 días.  
(Instrumentos aplicables)  
El producto se aplica a los analizadores para hematología, analizadores automatizados de gluceohemoglobina, dispositivos de tinción y preparación automáticos de portabojas, analizadores de proteínas específicas, analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos, analizadores químicos, analizadores de inmunoensayos de quimioluminiscencia, citómetros de flujo y analizadores de coagulación automáticos fabricados por Shenzhen Mindray.  
(Requisitos de la muestra)  
No procede.  
(Materiales requeridos pero no suministrados)  
Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.  
(Principios de la prueba)  
Para obtener información más detallada sobre el uso, consulte el manual del operador del analizador.  
(Valor de corte/intervalos de referencia)  
No procede.  
(Elaboración de resultados)  
No procede.  
(Limitaciones)  
No procede.  
(Características de funcionamiento)  
No procede.  
(Precauciones y advertencias)  
Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.  
Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.  
Confirmar la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice el producto si el paquete está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden ser poco precisos.  
No utilizar el reactivo si está congelado.  
Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.  
Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local. No volver a utilizar reactivos que se produzcan en relación con el dispositivo si no fueran: reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezcla o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.  
Tomar las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.  
El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.  
La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.  
Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.  
Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

	<b>Peligro</b>
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
EUH031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
EUH206	¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos/corrosivos.

(References)  
Entfällt.  
(ES) LIMPIADOR DE SONDA  
(Especificaciones de embalaje)  
50mLx1, 25mLx6  
(Uso previsto)  
Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad.  
(Principio de teste)  
No procede.  
(Componentes principales)

Tensioactivo	≥0,2 %
Hipoclorito de sodio	≥12%
Hidróxido de sodio	≥5%

(References)  
Entfällt.  
(ES) LIMPIADOR DE SONDA  
(Especificaciones de embalaje)  
50mLx1, 25mLx6  
(Uso previsto)  
Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad.  
(Principio de teste)  
No procede.  
(Componentes principales)

Tensioactivo	≥0,2 %
Hipoclorito de sodio	≥12%
Hidróxido de sodio	≥5%

(Condiciones de almacenamiento y estabilidad)  
Es importante que se almacene en un lugar oscuro y mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice.  
El producto será estable durante 18 meses si se almacena entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) en un lugar oscuro, con una humedad relativa no superior al 90%.  
El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.  
La validez del vial abierto es de 60 días.  
(Instrumentos aplicables)  
El producto se aplica a los analizadores para hematología, analizadores automatizados de gluceohemoglobina, dispositivos de tinción y preparación automáticos de portabojas, analizadores de proteínas específicas, analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos, analizadores químicos, analizadores de inmunoensayos de quimioluminiscencia, citómetros de flujo y analizadores de coagulación automáticos fabricados por Shenzhen Mindray.  
(Requisitos de la muestra)  
No procede.  
(Materiales requeridos pero no suministrados)  
Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.  
(Principios de la prueba)  
Para obtener información más detallada sobre el uso, consulte el manual del operador del analizador.  
(Valor de corte/intervalos de referencia)  
No procede.  
(Elaboración de resultados)  
No procede.  
(Limitaciones)  
No procede.  
(Características de funcionamiento)  
No procede.  
(Precauciones y advertencias)  
Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.  
Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.  
Confirmar la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice el producto si el paquete está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden ser poco precisos.  
No utilizar el reactivo si está congelado.  
Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.  
Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local. No volver a utilizar reactivos que se produzcan en relación con el dispositivo si no fueran: reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezcla o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.  
Tomar las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.  
El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.  
La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.  
Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.  
Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

	<b>Peligro</b>
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
EUH031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
EUH206	¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos/corrosivos.

(References)  
Entfällt.  
(ES)