

## M-5LEO(I) LIZĖ

## Produktas

M-5LEO(I) LIZĖ

## Pakuotės dydis

1 l x 4, 4 l x 1

## Numatytas naudojimas

M-5LEO(I) LIZĖ suskaido raudonųjų kraujo kūnelių membraną ir, veikdama kartu su M-5LEO(II) LIZĖ, 4 kartus diferencijuoja WBC.

## Principas

M-5LEO(I) LIZĖ tirpdo RBC kraujo ląstelių analizės procese, apdoroja WBC, kad sustiprintų WBC pogrūpių skirtumus, ir naudoja lazerio sklaidos bei srauto citometrijos metodus DIFF kanalo WBC analizei atlikti.

## Aktyviosios medžiagos

Paviršinio aktyvumo medžiaga ..... <35 g/l

## Laikymo ir galiojimo data

Produktas bus stabilus 2 metus, jei bus laikomas 2 °C–30 °C (35,6 °F–86 °F) temperatūroje, o santykinė oro drėgmė neturi viršyti 90%. Produkto darbinė temperatūra atitinka taikomų prietaisų darbinę temperatūrą. Atidarius buteliuką, galiojimo laikas yra 60 dienų.

## Taikomos prietaisai

Šis produktas skirtas „Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.“ pagamintiems BC-5390 CRP, BC-5180 CRP, BC-5310 CRP, BC-5100 CRP ir BC-5390 automatiniais hematologijos analizatoriams.

## Reikalavimas mėginiui

Šviežias žmogaus kraujas su antikoagulantais. Nenaudokite užterštų mėginių.

## Reikalingos, bet nepridėtos medžiagos

Šios medžiagos yra būtinos, bet nepateikiamos kartu su gaminiu: „Mindray“ pagaminti matavimo prietaisai ir suderinti reagentai.

## Naudojimo instrukcijos

Išpakuokite reagentų talpyklą. Ikiškite analizatoriaus surinkimo dangtelio vamzdelį į talpyklą, įsitikindami, kad talpyklės dangtelis ir prijungto surinkimo jungtis yra tos pačios spalvos. Tvirtai pasukite ir pritvirtinkite surinkimo dangtelį ir pakeiskite reagentą pagal analizatoriaus naudotojo vadove pateiktas instrukcijas. Išsamesnės naudojimo instrukcijos pateiktos analizatoriaus naudotojo vadove.

## Ribinės vertės / Atskaitos intervalai

Netaikoma.

## Rezultatų apžvalga

Netaikoma.

## Apribojimai

Netaikoma.

## Produkto specifikacijos

- Išvaizda: Skaidrus skystis be nuosėdų, suspenduotų grūdelių ar pūkelių.
- Tuščių rodmenų rezultatai: Tuščių rodmenų mėginių rezultatai, gauti naudojant suderintą automatinį hematologijos analizatorių, turi atitikti 1 lentelėje pateiktus reikalavimus.

## 1. lentelė Tuščių rodmenų reikalavimai

Parametras	Tuščių rodmenų reikalavimai
WBC	≤0,3×10 <sup>9</sup> /l

## Atsargumo priemonės

- Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai.
- Prieš naudodami šį produktą, atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį. Jis turi būti panaudotas iki galiojimo pabaigos datos ir tinkamai išmestas pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite reagento, jei jis buvo užšaldytas.
- Jei po transportavimo tuščiojo mėginio rezultatas yra nenormalus, prieš naudojimą reagentą palaikykite 24 valandas kambario temperatūroje.
- Jei reagentas užterštas arba paveiktas kitų veiksnų ir tampa nenormalus, nustokite jį naudoti ir pakeiskite normaliu.
- Atliekas, likučius ir užterštą pakuotę išmeskite pagal vietinius reikalavimus.
- Šie veiksniai gali turėti įtakos produkto veikimui ir sukelti jo gedimą, nestabilumą arba pablogėjimą: pasibaigęs reagentas; reagento užterštumas ore esančiomis dulkelėmis; maišymas su kitos įmonės pagamintais reagentais arba naudojimas kartu su jais; mišrus senojo pakuotės likučio ir naujai atidaryto reagento naudojimas; produkto laikymas ar naudojimas netinkamomis sąlygomis. Jei produkto išvaizda pasikeičia arba tampa nenormali, nustokite jį naudoti ir pakeiskite nauju.
- Imkitės būtinų atsargumo priemonių naudodami produktą. Nenurykite. Venkite sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Jei netyčia reagento pateko į burną arba reagentų netyčia išsiliejo ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Atliekų skysčiai ir medžiagos turi būti šalinamos laikantis vietinių rekomendacijų.
- Medžiagos saugos duomenų lapą (SDS) galima gauti paprašius.
- Visos nustatytos rizikos buvo kiek įmanoma sumažintos, taikant visuotinai pripažintus pažangiausius metodus, o bendra likusi rizika yra priimtina.
- Apie bet kokią su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Grafiniai simboliai

		
Partijos kodas	Geriausias iki	Temperatūros riba
		
Drėgmės apribojimas	Gamintojas	In vitro diagnostinis medicinos prietaisas

REF

Katalogo numeris

EU REP

Jgaliotas atstovas Europos Sąjungoje

i

Žr. naudojimo instrukcijas

CE

Europos atitiktis

UDI

Unikalus įrenginio identifikatorius

## Nuorodos

Joachim Lehner, Burkhard Greve, Uwe Cassens. Automation in Hematology. Transfus Med Hemother. 2007;34:328–339. doi: 10.1159/000107368.

## Monės kontaktai

**Gamintojas:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Adresas:** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China  
**El. pašto adresas:** service@mindray.com  
**Tel. Nr.:** +86 755 81888998  
**Faksas:** +86 755 26582680  
**ES atstovas:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
**Adresas:** Eiffeustraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Tel. Nr.:** 0049-40-2513175  
**Faksas:** 0049-40-255726

Taisymo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą

© 2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Visos teisės saugomos.

**M-5LEO(II) LIZĖ****Produktas**

M-5LEO(II) LIZĖ

**Specifikacijos**

500 ml×4,1 l×4

**Numatytas naudojimas**

M-5LEO(II) LIZĖ bendradarbiauja su M-5LEO(I) LIZĖ, kad 4 kartus diferencijuotų WBC.

**Principas**

M-5LEO(II) tirpdo RBC kraujo ląstelių analizės procese, apdoroja WBC, kad sustiprintų WBC pogrūpių skirtumus, ir naudoja lazerio sklaidos bei srauto citometrijos metodus, kad atliktų DIFF kanalo WBC analizę.

**Aktyviosios medžiagos**

Paviršinio aktyvumo medžiaga.....&lt;40 g/l

**Laikymo ir galiojimo data**

Produktas bus stabilus 2 metus, jei bus laikomas 2 °C–30 °C (35,6 °F–86 °F) temperatūroje, o santykinė oro drėgmė neturi viršyti 90%. Produkto darbinė temperatūra atitinka taikomų prietaisų darbinę temperatūrą. Atidarius buteliuką, galiojimo laikas yra 60 dienų.

**Taikomas prietaisai**

Šis produktas skirtas „Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.“ pagamintiems BC-5390 CRP, BC-5180 CRP, BC-5310 CRP, BC-5100 CRP ir BC-5390 automatiniais hematologijos analizatoriams.

**Reikalavimas mėginiui**

Šviežias žmogaus kraujas su antikoagulantais. Nenaudokite užterštų mėginių.

**Reikalingos, bet neįdėtos medžiagos**

Šios medžiagos yra būtinos, bet nepateikiamos kartu su gaminiu: „Mindray“ pagaminti matavimo prietaisai ir suderinti reagentai.

**Naudojimo instrukcijos**

Išpakuokite reagentų talpyklą. Įkiškite analizatoriaus surinkimo dangtelio vamzdelį į talpyklą, įsitikindami, kad talpyklės dangtelis ir prijungto surinkimo jungtis yra tos pačios spalvos. Tvirtai pasukite ir pritvirtinkite surinkimo dangtelį ir pakeiskite reagentą pagal analizatoriaus naudotojo vadove pateiktas instrukcijas. Išsamesnės naudojimo instrukcijos pateiktos analizatoriaus naudotojo vadove.

**Ribinės vertės / atskaitos intervalai**

Netaikoma.

**Rezultatų apžvalga**

Netaikoma.

**Apribojimai**

Netaikoma.

**Produkto specifikacijos**

- Išvaizda: Skaidrus skystis be nuosėdų, suspenduotų grūdelių ar pūkelių.
- Tuščių rodmenų rezultatai: Tuščių mėginių rodmenų rezultatai, ištirti suderintu automatinio hematologijos analizatoriumi, turi atitikti 1 lentelės reikalavimus.






**1. lentelė Tuščių rodmenų reikalavimai**

Parametras	Tuščių rodmenų reikalavimai
WBC	≤0,3×10 <sup>9</sup> /l

**Atsargumo priemonės**

- Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai.
- Prieš naudodami šį produktą, atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį. Jis turi būti panaudotas iki galiojimo pabaigos datos ir tinkamai išmestas pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite reagento, jei jis buvo užšaldytas.
- Jei po transportavimo tuščiojo mėginio rezultatas yra nenormalus, prieš naudojimą reagentą palaikykite 24 valandas kambario temperatūroje.
- Jei reagentas užterštas arba paveiktas kitų veiksnių ir tampa nenormalus, nustokite jį naudoti ir pakeiskite normaliu.
- Atliekas, likučius ir užterštą pakuotę išmeskite pagal vietinius reikalavimus.
- Šie veiksniai gali turėti įtakos produkto veikimui ir sukelti jo gedimą, nestabilumą arba pablogėjimą: pasibaigęs reagentas; reagento užterštumas ore esančiomis dulkelėmis; maišymas su kitos įmonės pagamintais reagentais arba naudojimas kartu su jais; mišrus senojo pakuotės likučio ir naujai atidaryto reagento naudojimas; produkto laikymas ar naudojimas netinkamomis sąlygomis. Jei produkto išvaizda pasikeičia arba tampa nenormali, nustokite jį naudoti ir pakeiskite nauju.
- Imkitės būtinų atsargumo priemonių naudodami produktą. Nenukylkite. Venkite sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Jei netyčia reagento pateko į burną arba reagentų netyčia išsiliejo ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Atliekų skysčiai ir medžiagos turi būti šalinamos laikantis vietinių rekomendacijų.
- Medžiagos saugos duomenų lapą (SDS) galima gauti paprašius.
- Visos nustatytos rizikos buvo kiek įmanoma sumažintos, taikant visuotinai pripažintus pažangiausias metodus, o bendra likusi rizika yra priimtina.
- Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**Grafiniai simboliai**

		
Partijos kodas	Geriausias iki	Temperatūros riba
		
Drėgmės apribojimas	Gamintojas	In vitro diagnostinis medicinos prietaisas

REF

Katalogo numeris

EU REP

Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje

i

Žr. naudojimo instrukcijas

CE

Europos atitiktis

UDI

Unikalus įrenginio identifikatorius

**Nuorodos**

Joachim Lehner, Burkhard Greve, Uwe Cassens. Automation in Hematology. Transfus Med Hemother. 2007;34:328–339. doi: 10.1159/000107368.

**Monės kontaktai**

<b>Gamintojas:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Adresas:</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China
<b>El. pašto adresas:</b>	service@mindray.com
<b>Tel. Nr.:</b>	+86 755 81888998
<b>Faksas:</b>	+86 755 26582680
<b>ES atstovas:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Adresas:</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel. Nr.:</b>	0049-40-2513175
<b>Faksas:</b>	0049-40-255726

Taisymo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą

© 2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Visos teisės saugomos.