



(GER)M-6FM FÄRBEMITTEL

Packungsgrößen-Spezifikationen

6 mL × 1, 12 mL×1

Verwendungszweck

M-6FM FÄRBEMITTEL ist zusammen mit M-6LM LYSIERER an der Erkennung unreifer Leukozyten beteiligt.

Testprinzipien

M-6FM FÄRBEMITTEL wurde so entwickelt, dass es unreife Leukozyten mit Unterstützung von M-6LM LYSIERER färbt. Es ist beteiligt an der Erkennung unreifer Leukozyten, die durch den Einsatz der SF Cube-Zellanalysetechnologie (3D-Analyse unter Verwendung von Informationen aus der Streuung von Laserlicht in zwei Winkeln und Fluoreszenzsignalen) erfolgt.

Hauptkomponenten

Fluorchrom.....≤ 0,01 %
Ethylenglykol.....94 bis 99 %

Lagerbedingungen und Stabilität

- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, sofern es ungeöffnet bei 2 bis 30 °C in einem gut belüfteten Bereich und fern von korrosiven Gasen und Licht gelagert wird.
- Lagern Sie das Produkt bei 2 °C bis 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von unter 90 %.
- Der Arbeitstemperaturbereich des Produkts entspricht dem der entsprechenden Geräte. Ein geöffnetes Fläschchen darf 90 Tage lang verwendet werden.
- Produktionsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf der Verpackung oder dem Produktetikett.

Geeignete Geräte

Dieses Produkt ist für die automatischen Hämatologie-Analysatoren BC-7900 von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. geeignet.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien werden benötigt, sind jedoch nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten: Mindray stellt Messgeräte und passende Reagenzien sowie allgemeine Laborgeräte her.

Probenahme und Vorbereitung

- Frische menschliche Vollblutproben, antikoaguliert mit EDTA K2 oder EDTA K3.
- Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Probenahme und Vorbereitung finden Sie im Benutzerhandbuch der geeigneten Geräte.

Reagenzvorbereitung

Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz.

Testmethoden

- Bringen Sie das Produkt auf Verwendungstemperatur.
- Öffnen Sie die Außenverpackung des Produkts und schließen Sie den Produktbehälter an das Gerät an.
- Befolgen Sie das Benutzerhandbuch des geeigneten Geräts, um das Reagenz im Gerät auszutauschen und den alten Reagenzbehälter ordnungsgemäß zu entsorgen.

Ausführliche Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des geeigneten Geräts.

Cut-off Wert oder Referenzintervall

k. A.

Ermittlung des Ergebnisses

k. A.

Beschränkung

k. A.

Betriebsspezifikationen

Erscheinungsbild

Das Produkt ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.

Maximale Absorptionswellenlänge

Die maximale Absorptionswellenlänge (λmax) sollte im Bereich von 633±5 nm liegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

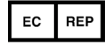
- Nur zur In-vitro-Diagnostik. Zur Verwendung durch Laborpersonal.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Gebrauch sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt gemäß den Anweisungen.
- Das Produkt ist eine transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken. Wenn es verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie es nicht länger und ersetzen Sie es durch ein normales.
- Mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedliche Chargen.
- Die Probenanalyse kann durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden, z. B. durch die Verwendung abgelaufener oder unwirksamer Reagenzien, das Mischen von Reagenzien mit Produkten von Drittanbietern, das Zusammenführen von Rückständen aus einem alten Behälter mit frisch geöffneten Reagenzien und die Verwendung von Reagenzien außerhalb ihrer angegebenen Bedingungen.
- Nehmen Sie das Produkt nicht in den Mund. Wenn Sie das Produkt versehentlich einnehmen, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Vermeiden Sie Hautkontakt. Sollte das Produkt versehentlich auf die Haut gelangen, waschen Sie es sofort mit reichlich Wasser ab.
- Vermeiden Sie Augenkontakt. Sollte das Produkt versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie es sofort mit reichlich Wasser aus und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie die Reagenzien nicht mit beschädigten Verpackungen; Bei ungeeigneten Lagerungsbedingungen können die Ergebnisse nicht gewährleistet werden.
- Werden die Reagenzien unbeabsichtigt vor der Verwendung geöffnet, müssen sie so bald wie möglich verwendet werden.
- Die Entsorgung von Abfallflüssigkeiten und -materialien muss gemäß örtlichen Richtlinien erfolgen.
- 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
- Dieses Produkt enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

 Warnung	
Gefahrenhinweis(e)	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Sicherheitshinweis(e) Prävention	
P264	Alle exponierten äußeren Körperbereiche nach der Handhabung gründlich waschen.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Sicherheitshinweis(e) Antwort	
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ersthelfer anrufen.
P330	Mund ausspülen.
Sicherheitshinweis(e) Entsorgung	
P501	Inhalt/Behälter gemäß örtlicher Vorschriften bei einer zugelassenen Sammelstelle für gefährliche Abfälle/Sondermüll entsorgen.

Referenzen

k. A.

Symbole

 Chargennummer	 Verfallsdatum	 Temperaturbegrenzung
 Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union	 Hersteller	 In-vitro-Diagnostikum
 Gebrauchsanweisung beachten	 Luftfeuchte, Beschränkungen	 Katalognummer
 Europäische Konformität	 Eindeutige Geräteerkennung	 Vor Sonneneinstrahlung fernhalten (Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss)

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
E-Mail Adresse:	service@mindray.com
Tel	+86 755 81888998
Fax	+86 755 26582680
EU-Vertretung:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adresse	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Genehmigungsdatum der Gebrauchsanweisung

07.2024

Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

(PL) M-6FM DYE

Specyfikacje pakowania

6 ml × 1, 12 ml × 1

Przeznaczenie

M-6FM DYE jest zaangażowany w wykrywanie niedojrzałych leukocytów wraz z M-6LM LYSE.

Zasada testu

M-6FM DYE jest przeznaczony do barwienia niedojrzałych leukocytów przy pomocy M-6LM Lyse. Zajmuje się wykrywaniem niedojrzałych leukocytów przy użyciu technologii analizy komórek SF Cube (trójwymiarowa analiza wykorzystująca informacje o rozpraszaniu światła lasera pod dwoma kątami oraz sygnały fluorescencyjne).

Główne składniki

Fluorochrom.....≤ 0,01%
Glikol etylenowy.....94-99 %

Warunki przechowywania i stabilność

- Produktu można używać do terminu ważności podanego na etykiecie, pod warunkiem przechowywania w nieotwartym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 30°C, w dobrze wentylowanym miejscu, z dala od żrących gazów i światła.
- Przechowywać produkt w temperaturze od 2°C do 30°C przy wilgotności względnej poniżej 90%.
- Zakres temperatur roboczych produktu jest zgodny z zakresem temperatur odpowiednich przyrządów. Otwarta fiolka zachowuje ważności przez 60 dni.
- Datę produkcji i termin ważności można znaleźć na opakowaniu lub etykiecie.

Odpowiednie instrumenty

Ten produkt jest przeznaczony dla analizatorów hematologicznych BC-7900 produkowanych przez Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..

Materiały wymagane, ale nie dostarczane

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Mindray produkował przyrządy pomiarowe i zgodne odczynniki, a także ogólne urządzenia laboratoryjne.

Pobieranie i przygotowanie próbek

- Świeże próbki ludzkiej krwi pełnej pobrane na antykoagulant EDTA K2 lub EDTA K3.
- Więcej informacji na temat wymagań dotyczących pobierania i przygotowania próbek można znaleźć w instrukcjach używania odpowiednich urządzeń.

Przygotowanie odczynnika

Produkt jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Metody badania

1. Doprowadzić produkt do temperatury użytkowania.
2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie produktu i podłączyć pojemnik z produktem do urządzenia.
3. Aby wymienić odczynnik w urządzeniu, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji używania danego urządzenia i odpowiednio zutylizować stary pojemnik z odczynnikiem.

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji używania odpowiedniego przyrządu.

Wartość graniczna lub przedziały referencyjne

Nd.

Opracowanie wyników

Nd.

Ograniczenie

Nd.

Charakterystyka działania

Wygląd

Produkt jest przezroczystym płynem bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczków.

Maksymalna długość fali szczytowej absorpcji

Maksymalna szczytowa długość fali absorpcji (λmaks) powinna mieścić się w zakresie 633±5 nm.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłączenie do użytku w diagnostyce in vitro. Do profesjonalnych zastosowań laboratoryjnych.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję używania i stosować produkt zgodnie z instrukcją.
- Produkt jest przezroczystym płynem bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczków. Jeśli produkt jest zanieczyszczony lub pod wpływem innych czynników i działa niewłaściwie, należy zaprzestać jego używania i zastąpić go normalnym.
- Nie wolno mieszać odczynników z różnych partii.
- Na wynik analizy próbki mogą wpływać różne czynniki, takie jak użycie przeterminowanych lub nieskutecznych odczynników, zmieszanie odczynników z produktami innych firm, połączenie pozostałości ze starego pojemnika z nowo otwartymi odczynnikami czy zastosowanie odczynników poza ich określonymi warunkami.
- Nie wprowadzać produktu do jamy ustnej. W razie przypadkowego połknięcia produktu należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- Unikać narażenia skóry. W razie przypadkowego wylania produktu na skórę należy natychmiast zmyć go dużą ilością wody.
- Unikać narażenia oczu. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody i, jeśli to konieczne, zwrócić się o pomoc lekarską.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie należy używać odczynników, których opakowania są uszkodzone. Nie można zagwarantować wyników, jeżeli odczynniki są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.
- Jeżeli odczynniki zostaną przypadkowo otwarte przed użyciem, należy je jak najszybciej zużyć.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Produkt zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w następujący sposób:

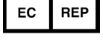
 Ostrzeżenie	
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności – zapobieganie	
P264	Dokładnie umyć wszystkie odsłonięte zewnętrzne powierzchnie ciała po użyciu.
P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności – odpowiedź	
P301+P312	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/pierwszą osobą udzielającą pomocy w przypadku złego samopoczucia.
P330	Wyplukać usta.
Zwroty wskazujące środki ostrożności – usuwanie	
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi przepisami.

Piśmiennictwo

Nd.

Symbole

 Kod partii	 Data ważności	 Limit temperatury
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	 Wytwórca	 Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
 Patrz instrukcja użytkowania	 Użytkować w ograniczonym zakresie wilgotności	 Chronić przed światłem słonecznym (Oznacza wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłem światła)
 Zgodność europejska	 Unikatowy identyfikator urządzenia	 Numer katalogowy

Kontakt z firmą

Producent	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Adres e-mail	service@mindray.com
Tel.	+86 755 81888998
Faks	+86 755 26582680
Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adres	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.	0049-40-2513175
Faks	0049-40-255726

Data zatwierdzenia instrukcji użytkowania

11-2024

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.