

**(PT)CORANTE M-6FM****Especificações da embalagem**

6 mL x 1, 12 mL x 1

**Uso previsto**

O CORANTE M-6FM participa na detecção de leucócitos imaturos juntamente com o LISE M-6LM.

**Princípio do teste**

O CORANTE M-6FM é formulado para tingir leucócitos imaturos com a ajuda do Lise M-6LM. Ele participa da detecção de leucócitos imaturos que é realizada por meio da tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D usando informações de dispersão de luz a laser em dois ângulos e sinais de fluorescência).

**Componentes principais**

Fluorocromo..... ≤ 0,01%  
Etilenoglicol..... 94-99 %

**Condições de armazenamento e estabilidade**

- O produto pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado fechado, entre 2 e 30 °C, em área bem ventilada e longe de gases corrosivos e da luz.
- Armazenar o produto entre 2 °C e 30 °C, e com umidade relativa inferior a 90%.
- A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 60 dias.
- Para obter a data de produção e a data de vencimento, consulte a embalagem ou o rótulo do produto.

**Instrumentos aplicáveis**

Este produto se aplica aos Analisadores Automáticos de Hematologia BC-7900 fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Material necessário mas não fornecido**

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição e reagentes correspondentes fabricados pela Mindray, bem como dispositivos gerais de laboratório.

**Coleta e preparação de amostras**

- Amostras frescas de sangue total humano anticoaguladas com EDTA K2 ou EDTA K3.
- Para mais informações sobre os requisitos para coleta e preparação de amostras, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

**Preparação de reagentes**

O produto é um reagente pronto para uso.

**Métodos de teste**

- Restaurar o produto à temperatura de uso.
- Abra a embalagem externa do produto e conecte a embalagem do produto ao instrumento.
- Siga as instruções do Manual do Operador do instrumento aplicável para substituir o reagente no instrumento e descarte o recipiente de reagente antigo adequadamente.

Para informações detalhadas, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

**Valor de corte ou intervalo de referência**

N/A

**Elaboração de resultados**

N/A

**Limitação**

N/A

**Especificações de desempenho****Aspecto**

O produto é um líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.

**Comprimento de onda máximo do pico de absorção**

O comprimento de onda máximo do pico de absorção ( $\lambda_{\text{máx}}$ ) deve estar na faixa de 633±5 nm.

**Aviões e precauções**

- Somente para uso diagnóstico in vitro. Para uso profissional em laboratório.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de usar e use o produto de acordo com as instruções.
- O produto é um líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos. Se ele ficar poluído ou afetado por outros fatores e se tornar anormal, pare de usar o reagente e substitua-o por um reagente normal.
- Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Os seguintes fatores podem afetar o desempenho do produto e causar o mau funcionamento, instabilidade ou deterioração: reagente vencido; reagente contaminado por poeira do ar; misturado ou utilizado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misto de reagente residual de uma embalagem antiga com uma recém-aberta; armazenamento do produto em condições inadequadas. Se a aparência do produto alterar ou se tornar anormal, interrompa o uso e substitua por um novo.
- Não leve o produto à boca. Se você ingerir acidentalmente o produto, procure atendimento médico imediatamente.
- Evite o contato com a pele. Se você derramar o produto acidentalmente na pele, lave imediatamente com bastante água.
- Evite o contato com os olhos. Se você derramar acidentalmente o produto nos olhos, lave-os imediatamente com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos inadvertidamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- A Ficha de informações de segurança de produtos químicos (SDS) está disponível mediante solicitação.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido
- Este produto contém componentes classificados da seguinte forma de acordo com o Regulamento (CE) n° 1272/2008:



Aviso

**Declaração de perigo**

H302 Perigoso se ingerido.

**Declarações de precaução Prevenção**

P264 Lave cuidadosamente todas as áreas externas do corpo expostas após o manuseio.

P270 Não coma, beba ou fume ao usar este produto.

**Declarações de precaução Resposta**

P301+P312 SE FOR INGERIDO: Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/socorrista/se não se sentir bem.

P330 Enxágue a boca.

**Declarações de precaução Descarte**

P501 Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto autorizado de coleta de resíduos perigosos ou especiais de acordo com qualquer regulamento local.

**Referências**

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

**Símbolos**

Código do lote	Data de validade	Limite de temperatura
Representante autorizado na União Europeia	Fabricante	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Consulte as instruções de uso	Limite de umidade	Número de catálogo
Conformidade Europeia	Identificador exclusivo do dispositivo	Manter longe da luz solar (indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz)

**Contato da empresa****Fabricante**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço**Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China**Endereço de email**

service@mindray.com

**Tel**

+86 755 81888998

**Fax**

+86 755 26582680

**Representante da UE**

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Endereço**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel**

0049-40-2513175

**Fax**

0049-40-255726

**Fecha de aprobación del manual del operador**

03-2026

A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior.

© 2024-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.



## (GER)M-6FM FÄRBEMITTEL

### Packungsgrößen-Spezifikationen

6 mL x 1, 12 mL x 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 ( $\lambda_{max}$ ) 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 folgenden Faktoren können die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Fehlfunktionen, Instabilität oder Qualitätsverlust führen: abgelaufenes Reagenz; durch Staub in der Luft verunreinigtes Reagenz; Mischung oder Verwendung mit Reagenzien anderer Hersteller; gemischte Verwendung von Reagenzresten aus einer alten und aus einer frisch geöffneten Verpackung; Lagerung oder Verwendung des Produkts unter ungeeigneten Bedingungen. Sollte sich das Aussehen des Produkts geändert haben oder ungewöhnlich werden, dieses nicht mehr verwenden und durch ein neues ersetzen.
- 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:

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

### Referenzen

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

### 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

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

### Genehmigungsdatum der Gebrauchsanweisung

03.2026

Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.

© 2024-2026 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 zutilizować 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**

- Wyłącznie 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.
- Następujące czynniki mogą wpływać na działanie produktu i powodować jego niepoprawne działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- 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:

<b>Ostrzeżenie</b>	
<b>Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia</b>	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
<b>Zwroty wskazujące środki ostrożności – zapobieganie</b>	
P264	Dokładnie umyć wszystkie odsłonięte zewnętrzne powierzchnie ciała po użyciu.
P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
<b>Zwroty wskazujące środki ostrożności – odpowiedź</b>	
P301+P312	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/pierwszą osobą udzielającą pomocy w przypadku złego samopoczucia.
P330	Wyplukać usta.
<b>Zwroty wskazujące środki ostrożności – usuwanie</b>	
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Piśmiennictwo**

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

**Symbole**

Kod partii	Data ważności	Limit temperatury
Upoważniony przedstawiciel Unii 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**

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

**Data zatwierdzenia instrukcji użytkowania**

03-2026

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.  
© 2024-206 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

**(BG)БАГРИЛО М-6FM**

Спецификации на опаковката

6 ml × 1, 12 ml × 1

**Предназначение**

БАГРИЛОТО М-6FM участва в откриването на незрели левкоцити заедно с РЕАКТИВ ЗА ЛИЗИРАНЕ М-6LM.

**Принцип на теста**

БАГРИЛОТО М-6FM е създадено за оцветяване на незрелите левкоцити с помощта на РЕАКТИВА ЗА ЛИЗИРАНЕ М-6LM. Той участва в откриването на незрелите левкоцити, което се постига чрез използване на технология за клетъчен анализ SF Cube (3D анализ, използващ информация от разсейване на лазерна светлина под два ъгъла и флуоресцентни сигнали).

**Основни компоненти**

Флуорохром..... ≤ 0,01 %

Етиленгликол..... 94–99 %

**Условия на съхранение и стабилност**

- Продуктът може да се използва до срока на годност, посочен на етикета, ако се съхранява неотворен при температура между 2 °C до 30 °C, на добре проветрено място, далеч от корозивни газове и светлина.
- Съхранявайте продукта при температура между 2 °C до 30 °C и при относителна влажност под 90 %.
- Работният температурен диапазон на продукта е в съответствие с този на приложимите инструменти. Годността на отворения флакон е 60 дни.
- За датата на производство и срока на годност вижте опаковката или етикета.

**Приложими инструменти**

Този продукт е приложим за автоматичните хематологични анализатори BC-7900, произведени от Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Необходими материали, които не са осигурени**

Следните материали са необходими, но не са предоставени с продукта: Измервателни уреди, произведени от Mindray, и съвместими реактиви, както и общи лабораторни изделия.

**Вземане и подготовка на проба**

- Пресни проби от пълна човешка кръв, антикоагулирани с EDTA K<sub>2</sub> или EDTA K<sub>3</sub>.
- За повече информация относно изискванията за вземане и подготовка на проби вижте ръководството на оператора на приложимите инструменти.

**Приготвяне на реактив**

Продуктът е готов за употреба реактив.

**Методи за изследване**

1. Възстановете температурата на продукта до работната температура.
2. Отворете външната опаковка на продукта и свържете контейнера с продукта към инструмента.
3. Следвайте инструкциите в ръководството за оператора на съответния инструмент, за да смените реактива в инструмента и изхвърлете правилно стария контейнер за реактив.

За подробна информация се обърнете към Ръководството за оператора на съответния инструмент.

**Гранична стойност или референтен интервал**

Неприложимо

**Обработка на резултата**

Неприложимо

**Ограничения**

Неприложимо

**Работни характеристики****Външен вид**

Продуктът е прозрачна течност без отлагания, суспендирани зърна или утайка.

**Максимална дължина на вълната на пиковата абсорбция**

Максималната дължина на вълната на пиковата абсорбция ( $\lambda_{max}$ ) трябва да бъде в диапазона 633 ± 5 nm.

**Предупреждения и предпазни мерки**

- Само за in-vitro диагностична употреба. За професионална лабораторна употреба.
- Прочетете внимателно инструкциите за употреба преди употреба и използвайте продукта според инструкциите.
- Продуктът е прозрачна течност без отлагания, суспендирани зърна или утайка. Ако продуктът се замърси или повлияе от други фактори и прояви аномалии, спрете да го използвате и го заменете с нормален.
- Не смесвайте реактиви от различни партии.
- Следните фактори могат да повлияят на производителността на продукта и да доведат до неговата неизправност, нестабилност или влошаване: изтекъл срок на годност на реагента; замърсяване на реагента с прах от въздуха; смесване или използване заедно с реагенти, произведени от други компании; смесено използване на остатъчен реагент от стар пакет с такъв от новооткрит; съхранение или използване на продукта при неподходящи условия. Ако външният вид на продукта се промени или стане необичаен, прекратете употребата му и го заменете с нов.
- Не поставяйте продукта в устата. Ако случайно поглънете продукта, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Избягвайте излагане на кожата. Ако случайно разлеете продукта върху кожата си, незабавно го измийте обилно с вода.
- Избягвайте контакт с очите. Ако случайно разлеете продукта в очите си, незабавно го измийте обилно с вода и при необходимост потърсете медицинска помощ.
- Потвърдете целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте реактиви с повредени опаковки. Резултатите не могат да бъдат гарантирани, когато реактивите се съхраняват при неподходящи условия.
- Ако реактивите са отворени неволно преди употреба, те трябва да се използват възможно най-бързо.
- Изхвърлянето на отпадъчни течности и материали трябва да бъде в съответствие с местните указания.
- Информационният лист за безопасност на материала (ИЛБ) се предоставя при поискване.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата, в която е

установен потребителят и/или пациентът

- Този продукт съдържа компоненти, класифицирани както следва в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008:

<b>Предупреждение</b>	
<b>Предупреждение(я) за опасност</b>	
H302	Вреден при поглъщане.
<b>Предпазни мерки – Превенция</b>	
P264	Да се измият старателно всички открити външни части на тялото след употреба.
P270	Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
<b>Предпазни мерки – Реакция</b>	
P301 + P312	ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар при неразположение.
P330	Изплакнете устата.
<b>Предпазни мерки – Изхвърляне</b>	
P501	Изхвърлете съдържанието/опаковката в оторизиран пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните разпоредби.

**Референции**

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

**Символи**

Код на партида	Срок на годност	Температурна граница
Упълномощен представител в Европейския съюз	Производител	Медицинско изделие за инвитро диагностика
Вижте инструкциите за употреба	Ограничение на влажността	Да се пази от слънчева светлина (Отнася се за медицинско изделие, което трябва да се защитава от светлинни източници)
Европейско съответствие	Уникален идентификатор на изделието	Каталожен номер

**КОНТАКТИ С ФИРМАТА**

**Производител:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Адрес:** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China  
**Имейл адрес:** service@mindray.com  
**Тел:** +86 755 81888998  
**Факс:** +86 755 26582680  
**Представител на ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
**Адрес:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany  
**Тел:** 0049-40-2513175  
**Факс:** 0049-40-255726

**Дата на одобрение на инструкциите за употреба**

03.2026 г.

Лентата за ревизия показва актуализация спрямо предходна версия

**(LT)M-6FM DAŽIKLIS****Pakavimo specifikacijos**

6 mlx1, 12 mlx1

**Numatytas naudojimas**

M-6FM DAŽIKLIS kartu su M-6LM LIZĖ dalyvauja nesubrendusių leukocitų aptikime.

**Bandyimo principas**

M-6FM DAŽIKLIS sukurtas nesubrendusiems leukocitams dažyti, naudojant M-6LM LIZĖ.

Jis dalyvauja nesubrendusių leukocitų aptikime, naudojant SF Cube ląstelių analizės technologiją (3D analizė, naudojant informaciją iš lazerio šviesos sklaidos dviem kampais ir fluorescencijos signalus).

**Pagrindiniai komponentai**

Fluorochromas.....≤0,01%

Etilenglikolis.....94–99%

**Laikymo sąlygos ir stabilumas**

- Produktas gali būti naudojamas iki ant etiketės nurodytos galiojimo datos, jei laikomas neatidarytą 2 °C–30 °C temperatūroje, gerai vėdinamoje patalpoje, toliau nuo koroziją sukeliančių dujų ir šviesos.
- Laikyti 2 °C–30 °C temperatūroje, o santykinė oro drėgmė turi būti mažesnė nei 90%.
- Produkto darbinė temperatūra atitinka taikomų prietaisų darbinę temperatūrą. Atidarius buteliuką, galiojimo laikas yra 60 dienų.
- Pagaminimo datą ir galiojimo laiką žr. ant pakuotės arba etiketės.

**Taikomi prietaisai**

Šis produktas skirtas „Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.“ pagamintiems BC-7900 automatiniais hematologijos analizatoriams.

**Reikalinga, bet nepridėta medžiaga**

Šios medžiagos yra būtinos, bet nepateikiamos kartu su gaminiu: „Mindray“ gamino matavimo prietaisus ir suderintus reagentus, taip pat bendruosius laboratorinius prietaisus.

**Mėginių surinkimas ir paruošimas**

- Šviežio žmogaus pilno kraujo mėginiai, antikoaguliuoti EDTA K<sub>2</sub> arba EDTA K<sub>3</sub>.
- Daugiau informacijos apie mėginių surinkimo ir paruošimo reikalavimus rasite atitinkamų prietaisų naudotojo vadove.

**Reagento paruošimas**

Produktas yra paruoštas naudoti reagentas.

**Bandyimo metodai**

1. Atstatykite gaminio temperatūrą iki naudojimo temperatūros.
2. Atidarykite išorinę gaminio pakuotę ir prijunkite gaminio talpyklą prie prietaiso.
3. Vadovaukitės atitinkamo prietaiso naudotojo vadove pateiktomis instrukcijomis, kad pakeistumėte reagentą prietaise, ir tinkamai utilizuokite seną reagentų talpyklą.

Išsamesnės informacijos ieškokite atitinkamo instrumento naudotojo vadove.

**Ribinė vertė arba atskaitos intervalas**

Netaikoma

**Rezultatų apžvalga**

Netaikoma

**Apribojimai**


Netaikoma

**Veikimo charakteristikos****Išvaizda**

Produktas yra skaidrus skystis be nuosėdų, suspenduotų grūdelių ar priemaišų.

**Maksimalus absorbcijos smailės bangos ilgis**Didžiausias absorbcijos bangos ilgis (λ<sub>maks.</sub>) turėtų būti 633±5 nm diapazone.**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- Tik in vitro diagnostikai. Profesionaliam laboratorijos naudojimui.
- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir naudokite gaminį pagal nurodymus.
- Produktas yra skaidrus skystis be nuosėdų, suspenduotų grūdelių ar priemaišų. Jei reagentas užteršiamas arba paveikiamas kitų veiksmų ir tampa nenormalus, nustokite jį naudoti ir pakeiskite normaliu.
- Nemašykite skirtingų partijų reagentų.
- 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.
- Venkite produkto patekimo į burną. Jei netyčia prarijote produktą, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Venkite sąlyčio su oda. Jei netyčia produktas pateko ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Venkite patekimo į akis. Jei netyčia produkto pateko į akis, nedelsdami praplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. Nenaudokite reagentų, jei pakuotė buvo pažeista. Teisingi rezultatai negali būti užtikrinti, jei reagentai laikomi netinkamomis sąlygomis.
- Jei reagentai netyčia atidaromi prieš naudojimą, juos reikia sunaudoti kuo greičiau.
- Atliekų skysčiai ir medžiagos turi būti šalinamos laikantis vietinių rekomendacijų.
- Medžiagos saugos duomenų lapą (SDS) galima gauti paprašius.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir šalies, kurioje yra įsikūrę naudotojai ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Šiame gaminyje yra komponentų, klasifikuojamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

 <b>Įspėjimas</b>	
<b>Pareiškimas dėl pavojaus</b>	
H302	Kenksminga prarijus.
<b>Atsargumo pareiškimas(-ai) Prevencija</b>	
P264	Po naudojimo kruopščiai nuplaukite visas atviras išorines kūno vietas.
P270	Naudodami šį produktą, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.













**Atsargumo pareiškimas(-ai) Atsakymas**

P301+P312	PRARIJUS: Pasijutęs blogai, kreipkitės į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ / kreipkitės į gydytoją / pirmosios pagalbos teikėją.
P330	Išskalauti burną.
<b>Atsargumo pareiškimas(-ai) Atliekų šalinimas</b>	
P501	Turinį / talpyklą išmeskite į įgaliotą pavojingų arba specialių atliekų surinkimo punktą pagal visus vietinius reglamentus.

**Nuorodos**

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

**Simboliai**

 Partijos kodas	 Geriausias iki	 Temperatūros riba
 Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje	 Gamintojas	 In vitro diagnostinis medicinos prietaisas
 Žr. naudojimo instrukcijas	 Drėgmės apribojimas	 Laikykite atokiau nuo saulės spindulių (Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinio)
 Europos atitiktis	 Unikalus įrenginio identifikatorius	 Katalogo numeris

**ĮMONĖS 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

**Naudojimo instrukcijos patvirtinimo data**

03-2026

Taisymo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą