mindray

REF 12 mL × 4: 105-012296-00
48 mL × 1: 105-012295-00

CE

M-6FR DYE

Produkt
M-6FR DYE

Model
M-6FR

Specyfikacja
12 ml × 4, 48 ml × 1

Przeznaczenie
M-6FR DYE jest wykorzystywany wraz z rozcieńczalnikiem M-6DR DILUENT podczas pomiarów parametrów w oznaczeniach związanych z analizą RET.

Zasada
Skład M-6FR DYE umożliwia wybarwienie retikulocytów przy współudziale rozcieńczalnika M-6DR DILUENT. Odczynnik ten jest stosowany podczas pomiarów parametrów w oznaczeniach związanych z analizą RET, które są wykonywane z wykorzystaniem technologii analizy komórek SF Cube (analiza 3D wykorzystująca informacje uzyskane na podstawie sygnałów fluorescencyjnych i rozproszenia światła laserowego przy dwóch kątach).

Składniki czynne
Fluorochrom……≤0,01%
Glikoletylenowy……94–99%

Przechowywanie i termin ważności
Ten produkt należy przechowywać w wentylowanym pomieszczeniu wolnym od żrących gazów i światła w temperaturze 2°C–30°C przy wilgotności poniżej 90%. Okres ważności wynosi 1 rok. Zakres temperatur roboczych produktu jest zgodny z zakresem odpowiednich przyrządów. Otwarta fiolka zachowuje ważności przez 90 dni.

Odpowiedni instrument
Ten produkt jest przeznaczony dla automatycznego analizatora hematologicznego BC-6000Plus / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[R] / BC-780 [R] / BC-700[R] CS / BC-760[R] CS / BC-780[R] CS / BC-770[R] CS / BC-7800 firmy Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Wymagania dotyczące próbki
Świeża ludzka krew pełna, z antykoagulantem. Nie używać zanieczyszczonych próbek.

Materiały wymagane, ale nie dostarczane
Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Przyrządy pomiarowe produkowane przez firmę Mindray i dopasowane odczynniki.

Instrukcja użytkowania
1. Doprowadzić produkt do temperatury użytkowania.
2. Otworzyć opakowanie zewnętrzne i włożyć ssak do opakowania odczynnika na podstawie zgodności etykiety opakowania z odczynnikiem z etykietą wlotową złącza zespołu nasadki analizatora.
3. Dokręcić mocno nakrętkę i wymienić odczynnik zgodnie z instrukcją obsługi analizatora.
4. Wykonać zliczanie próby ślepej i sprawdzić wyniki. Jeżeli wyniki spełniają wymagania dotyczące ślepej próby określone w instrukcji obsługi analizatora, nowo zainstalowany odczynnik może zostać użyty do analizy próbki. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi analizatora.

Wartość graniczna / przedziały referencyjne
Nie dotyczy.

Opracowanie wyników
Nie dotyczy.

Ograniczenia
Nie dotyczy.

Specyfikacja produktu
1. Wygląd: przezroczysty płyn bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczków.
2. Wyniki zliczania próbki ślepej: Wyniki ślepej próby odczynnika badanego w automatycznym analizatorze hematologicznym Mindray muszą spełniać wymagania podane w Tabeli 1.

Tabela 1. Wymagania dotyczące wartości próbki zerowej

Parametr	Wymagania dotyczące wartości próbki zerowej
RBC-O	$\leq 0{,}02 \times 10^{12}$/l
PLT-O	$\leq 5 \times 10^{9}$/l

Środki ostrożności
1. Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
2. Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności, a po upływie terminu ważności należy odpowiednio go zutylizować.
3. Nie używać odczynnika, jeśli jest zamrożony.
4. Jeśli po transporcie odczynnika wynik ślepej próby jest nieprawidłowy, przed użyciem należy go umieścić na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
5. Jeśli odczynnik jest zanieczyszczony lub pod wpływem innych czynników i działa nieprawidłowo, należy zaprzestać jego używania i zastąpić go normalnym.
6. Odpady, pozostałości i zanieczyszczone opakowania należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
7. Na analizę próbki mogą wpływać następujące czynniki: przeterminowany lub nieskuteczny odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem w powietrzu; niewłaściwa utylizacja próbki; zmieszane lub używane z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; mieszane wykorzystanie pozostałości ze starego pojemnika i nowo otwartego; używany w stanie innym niż określony.
8. Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania produktu. Nie połykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli przypadkowo odczynnik dostanie się do ust lub zostanie rozlany na skórę lub do oczu, należy przemyć obszar dużą ilością wody i w razie potrzeby udać się do lekarza.
9. Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
10. Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie.
11. Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólnie uznany stan wiedzy, a ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
12. Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
13. Produkt zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w następujący sposób:

Ostrzeżenie	
Oświadczenie(-a)	
H302	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Zapobieganie	
P264	Dokładnie umyć wszystkie odsłonięte zewnętrzne powierzchnie ciała po użyciu.
P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
Odpowiedź	
P301+P312	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/ pierwszą osobą udzielającą pomocy w przypadku złego samopoczucia.
P330	Wypłukać usta.
Utylizacja	
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi przepisami.

Symbole graficzne

LOT Kod partii	Data ważności	Limit temperatury
Ograniczenie wilgotności	Wytwórca	IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
REF Numer katalogowy	EC REP Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Patrz instrukcje użytkowania
CE Zgodność europejska	Chronić przed światłem słonecznym. Oznacza wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłami światła.	UDI Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Piśmiennictwo
Nie dotyczy.

Kontakt z firmą

Producent	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres	Mindray Building, Keji 12th 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
09-2024