

M-6LD LYSE**Nazwa produktu**

M-6LD LYSE

Model

M-6LD

Specyfikacja pakietu

4 l x 1, 1 l x 4

Przeznaczenie

M-6LD LYSE jest wykorzystywany wraz z odczynnikami M-6FD DYE / M-68FD DYE podczas uzyskiwania obrazu różnicowego WBC w kanale DIFF.

Zasada

Skład M-6LD LYSE umożliwia lizę erytrocytów i przetworzenie krwinek białych w czasie pomiarów elementów morfotycznych krwi, a także wzmocnienie różnic pomiędzy subpopulacjami leukocytów i ułatwienie wybarwienia krwinek białych odczynnikami M-6FD DYE / M-68FD DYE. Odczynnik ten jest stosowany podczas pomiarów parametrów w oznaczeniach związanych z analizą WBC, 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

Środek powierzchniowo czynny.....≤0,5%
Bufor Hepes.....≤0,5%

Przechowywanie i termin ważności

Ten produkt należy przechowywać w wentylowanym pomieszczeniu wolnym od zżących gazów w temperaturze 2°C–30°C przy wilgotności poniżej 90%. Okres ważności wynosi 2 lata.

Zakres temperatur roboczych produktu jest zgodny z zakresem odpowiednich przyrządów. Otwarta fiolka zachowuje ważności przez 60 dni.

Odpowiedni instrument

Ten produkt jest przeznaczony dla automatycznego analizatora hematologicznego BC-6000 / BC-6000Plus / BC-6100 / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-7500[B] CRP / BC-7500[N] CRP / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[B] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[B] CS / BC-7500[N] CS / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[B] / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[B] / BC-760[R] / BC-780[R] / BC-700[B] CS / BC-700[R] CS / BC-760[B] CS / BC-760[R] CS / BC-6800 / BC-6600 / BC-780[B] CS / BC-780[R] CS / BC-770[B] CS / BC-770[R] CS / BC-7600 / BC-7800 / BC-7900 firmy Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Wymagania dotyczące próbek

Próbki świeżej ludzkiej krwi pełnej z antykoagulantem i próbki płynów ustrojowych. 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 pojemnika na odczynnik w zależności od koloru korka odczynnika i 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

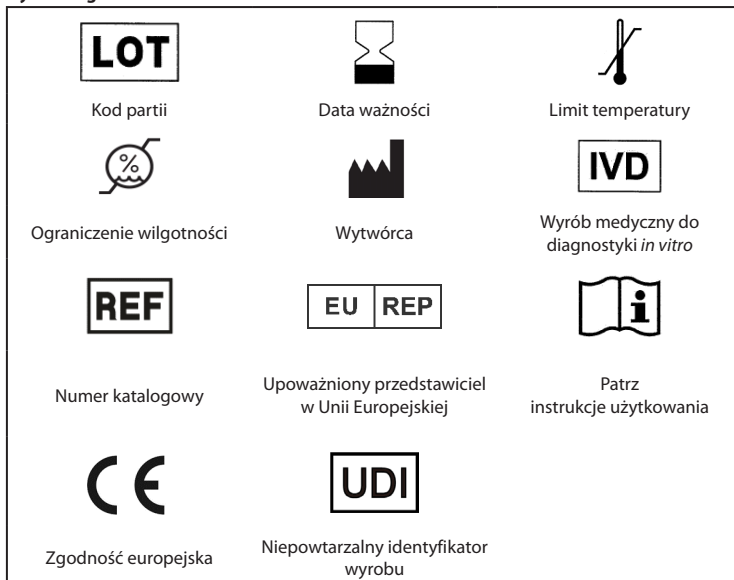
1. Wygląd: Przezroczysty płyn bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczków.
2. Wyniki zliczania próbki ślepej: Wyniki ślepej próby odczynnika badanego w automatycznym analizatorze hematologicznym Mindray muszą spełniać wymagania podane w Tabeli 1.

Tabela 1. Wymagania dotyczące analizy próbki zerowej

Parametr	Wymagania dotyczące analizy próbki zerowej
WBC-D	≤ 0,2 × 10 ⁹ /l

Środki ostrożności

1. Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki *in vitro*.
2. Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączonej do opakowania. Produkt należy użyć 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. Odpady, pozostałości i zanieczyszczone opakowania należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
6. 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.
7. Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
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.

Symbole graficzne**Piśmiennictwo**

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

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 UE

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adres

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.

0049-40-2513175

Faks

0049-40-255726

Data zatwierdzenia instrukcji użytkowania

03-2026

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji

**РЕАКТИВ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LD****ИМЕ НА ПРОДУКТА**

РЕАКТИВ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LD

МОДЕЛ

M-6LD

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОПАКОВКАТА

41 x 1, 11 x 4

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

РЕАКТИВЪТ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LD участва в диференциацията на WBC в DIFF канала заедно с БАГРИЛО M-6FD/БАГРИЛО M-68FD.

ПРИНЦИП

РЕАКТИВЪТ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LD е предназначен за лизиране на червените кръвни клетки и обработка на белите кръвни клетки при измерване на кръвните клетки, като усилва разликите между подпопулациите на WBC и улеснява оцветяването на белите кръвни клетки чрез БАГРИЛО M-6FD/БАГРИЛО M-68FD. Той участва в измерването на параметри, свързани с WBC, 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).

АКТИВНИ СЪСТАВКИ

Повърхностноактивно вещество..... ≤ 0,5 %
 Нерез буфер..... ≤ 0,5 %

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

Продуктът трябва да се съхранява в проветриво помещение, без корозивни газове, при температура от 2 °C до 30 °C и относителна влажност под 90 %. Срокът на годност е 2 години. Работният температурен диапазон на продукта е в съответствие с този на приложените инструменти. Годността на отворения флакон е 60 дни.

ПРИЛОЖЕН ИНСТРУМЕНТ

Този продукт е приложен за автоматичните хематологични анализатори BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-7500[B] CRP/BC-7500[N] CRP/BC-7500[R] CRP/BC-7500[NR] CRP/BC-7300[B] CRP/BC-7300[N] CRP/BC-7300[R] CRP/BC-7300[NR] CRP/BC-7500[B] CS/BC-7500[N] CS/BC-7500[R] CS/BC-7500[NR] CS/BC-700[B] CS/BC-700[R] CS/BC-720[R] CS/BC-760[B] CS/BC-760[R] CS/BC-780[R] CS/BC-700[B] CS/BC-700[R] CS/BC-760[B] CS/BC-760[R] CS/BC-6800 / BC-6600/BC-780[B] CS/BC-780[R] CS/BC-770[B] CS/BC-770[R] CS/BC-7600/BC-7800/BC-7900, произведени от Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

ИЗИСКВАНЕ ЗА ПРОБА

Антикоагулирани пресни проби от цяла човешка кръв, проби от телесни течности. Не използвайте замърсени проби.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

Следните материали са необходими, но не са предоставени с продукта: Измервателни инструменти произведени от Mindray и подходящи реактиви.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Възстановете температурата на продукта до работната температура;
- Отворете външната опаковка и поставете тръбичката за вземане на проби в контейнера с реактива, като се ръководите от съвпадението на цвета между капачката на реактива и тази на апарата;
- Затегнете капачката плътно и сменете реактива според инструкцията за работа с анализатора;
- Извършете измерване на празна проба и проверете резултатите. Ако резултатите отговарят на изискванията за броене на празни проби, определени в ръководството за оператора на апарата, новоинсталираният реактив може да се използва за анализ на проби. За повече подробности вижте ръководството за оператора на апарата.

ГРАНИЧНА СТОЙНОСТ/РЕФЕРЕНТНИ ИНТЕРВАЛИ

Не е приложимо.

ОБРАБОТКА НА РЕЗУЛТАТА

Не е приложимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Не е приложимо.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Външен вид: Прозрачна течност без отлагания, суспендирани зърна или утайка.
- Резултати от празно преброяване: Резултатите от броенето на празни проби, приготвени с реактива, тестван на автоматичния хематологичен анализатор на Mindray, трябва да отговарят на изискванията на Таблица 1.

Таблица 1. Изисквания за броене на празни проби

Параметър	Изисквания за броене на празни проби
WBC-D	≤ 0,2 × 10 ⁹ /l

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за професионална употреба при инвитро диагностика.
- Прочетете внимателно листовката, преди да използвате този продукт. Той трябва да се използва преди изтичане на срока на годност и да се изхвърли правилно, при изтичане на срока на годност.
- Не използвайте реактива, ако е замразен.
- Ако резултатът от празно броене е необичаен след транспортирането на реактива, поставете го неподвижно за 24 часа на стайна температура, преди да го използвате.
- Изхвърлете отпадъците, остатъчната и замърсената опаковка въз основа на местните разпоредби.
- 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.
- Потвърдете целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. В противен случай резултатите от теста може да не са точни.
- Вземете необходимите предпазни мерки при употребата на продукта. Да не се поглъща. Да се избягва контакт с кожата и лигавиците. Ако случайно приемете реактива в устата си, или реактивите случайно се разляят върху кожата или в очите ви, измийте обилно с вода и, ако е необходимо, потърсете медицинска помощ.
- 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.
- Всички идентифицирани рискове са намалени доколкото е възможно чрез общопризнато ниво на техниката и общият остатъчен риск е приемлив.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен

потребителят и/или пациентът.

ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ

Код на партида	Срок на годност	Температурна граница
ОГРАНИЧЕНИЕ НА ВЛАЖНОСТТА	Производител	Медицинско изделие за инвитро диагностика
КАТАЛОЖЕН НОМЕР	Упълномощен представител в Европейския съюз	Вижте инструкциите за употреба
Европейско съответствие	Уникален идентификатор на изделието	

РЕФЕРЕНЦИИ

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

КОНТАКТИ С ФИРМАТА

Производител Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес Mindray Building, Keji 12th 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 ръководството за оператора

03.2026 г.

Лентата за ревизия показва актуализация спрямо предходна версия

**M-6LD LIZĖ
PRODUKTO PAVADINIMAS**

M-6LD LIZĖ

MODELIS

M-6LD

PAKUOTĖS SPECIFIKACIJOS

41 x 1, 11 x 4

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

M-6LD LIZĖ kartu su M-6FD DAŽIKLIS / M-68FD DAŽIKLIS dalyvauja WBC diferenciacijoje DIFF kanale.

PRINCIPAS

Produktas M-6LD LIZĖ sukurtas raudoniesiems kraujo kūneliams lizuoti ir baltiesiems kraujo kūneliams apdoroti, atliekant kraujo ląstelių matavimą, sustiprinti skirtumus tarp WBC pogrupių ir palengvinti baltųjų kraujo kūnelių dažymo efektą naudojant M-6FD DAŽIKLIS / M-68FD DAŽIKLIS. Jis dalyvauja su WBC susijusių parametru matavime, kuris atliekamas naudojant SF Cube ląstelių analizės technologiją (3D analizė, naudojant informaciją iš lazerio šviesos sklaidos dviem kampais ir fluorescencijos signalus).

AKTYVIOSIOS MEDŽIAGOS

Paviršinio aktyvumo medžiaga..... ≤ 0,5 %
Hepes buferis..... ≤ 0,5 %

LAIKYMO IR GALIOJIMO DATA

Šis produktas turi būti laikomas vėdinamoje patalpoje, kurioje nėra korozinių dujų, 2 °C–30 °C temperatūroje, o drėgmė mažesnė nei 90 %. Galiojimo laikas yra 2 metai.

Produkto darbinė temperatūra atitinka taikomų prietaisų darbinę temperatūrą. Atidarius buteliuką, galiojimo laikas yra 60 dienų.

TAIKOMAS PRIETAISAS

Šis produktas tinka „Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.“ gaminamiems automatiniais hematologijos analizatoriams: BC-6000 / BC-6000Plus / BC-6100 / BC-6100Plus / BC-6200 / BC-6600Plus / BC-6700Plus / BC-6800Plus / BC-6800[B] CRP / BC-7500[N] CRP / BC-7500[R] CRP / BC-7500[NR] CRP / BC-7300[B] CRP / BC-7300[N] CRP / BC-7300[R] CRP / BC-7300[NR] CRP / BC-7500[B] CS / BC-7500[N] CS / BC-7500[R] CS / BC-7500[NR] CS / BC-700[B] / BC-700[R] / BC-720[R] / BC-760[B] / BC-760[R] / BC-780[R] / BC-700[B] CS / BC-700[R] CS / BC-760[B] CS / BC-760[R] CS / BC-6800 / BC-6600 / BC-780[B] CS / BC-780[R] CS / BC-770[B] CS / BC-770[R] CS / BC-7600 / BC-7800 / BC-7900.

REIKALAVIMAS MĖGINIUI

Šviežio žmogaus kraujo su antikoagulantais mėginiai, kūno skysčių mėginiai. 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

- Atstatykite gaminio temperatūrą iki naudojimo temperatūros;
- Atidarykite išorinę pakuotę ir įstatykite paėmimo mėgintuvėlį į reagentų talpyklą, atsižvelgdami į reagentų dangtelio ir analizatoriaus dangtelio mazgo jungties spalvą;
- Tvirtai užsukite surinkimo dangtelį ir pakeiskite reagentą pagal analizatoriaus naudotojo vadovą;
- Atlikite tuščią skaičiavimą ir patikrinkite rezultatus. Jei rezultatai atitinka analizatoriaus naudotojo vadove apibrėžtus tuščių mėginių rodmenų reikalavimus, naujai įdiegtą reagentą galima naudoti mėginio analizei. Išsamesnės informacijos žr. 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: „Mindray“ automatinio hematologijos analizatoriumi išbandyto reagento tuščiojo skaičiavimo rezultatai turi atitikti 1 lentelės reikalavimus.

1 lentelė. Tuščių rodmenų reikalavimai

Parametras	Tuščių rodmenų reikalavimai
WBC-D	≤ 0,2 × 10 ⁹ /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.
- 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 dulkėmis; 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.
- Prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. Nenaudokite produkto, jei pakuotė yra pažeista. Priešingu atveju testo rezultatai gali būti netikslūs.
- Mėginio analizei gali turėti įtakos šie veiksniai: pasibaigęs arba neefektyvus reagentas; reagento užterštumas ore esančiomis dulkėmis; netinkamas mėginio šalinimas; maišymas su kitos įmonės pagamintais reagentais arba naudojimas kartu su jais; mišrus seno ir naujai atidaryto konteinerio likučių naudojimas; naudojimas kitokiomis nei nurodyta sąlygomis.
- Įmkitės būtinų atsargumo priemonių naudodami produktą. Nenurodykite. 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 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
KATALOGO NUMERIS	Įgaliojtas atstovas Europos Sąjungoje	Žr. naudojimo instrukcijas
Europos atitiktis	Unikalus įrenginio identifikatorius	

NUORODOS

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

ĮMONĖS KONTAKTAI

Gamintojas Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresas Mindray Building, Keji 12th 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 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel. Nr. 0049-40-2513175

Faksas 0049-40-255726

Naudotojo vadovo patvirtinimo data

03-2026

Taisymo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą