mindray REF 4 L × 1: 105-012291-00
1 L × 4: 105-012292-00

CE

M-6LH LYSE

Produkt
M-6LH LYSE
Model
M-6LH
Specyfikacja
4 l × 1, 1 l × 4
Przeznaczenie
Skład M-6LH LYSE umożliwia pomiar parametrów w oznaczeniach związanych z analizą hemoglobiny.
Zasada
Skład M-6LH LYSE umożliwia lizę erytrocytów, uwolnienie hemoglobiny z krwinek czerwonych i jej przekształcenie w methemoglobinę, co pozwala na pomiar parametrów w oznaczeniach związanych z analizą hemoglobiny z wykorzystaniem metody kolorymetrycznej.
Składniki czynne
Środek powierzchniowo czynny……≤0,5%
Bufor Tris……≤0,5%
Przechowywanie i termin ważności
Ten produkt należy przechowywać w wentylowanym pomieszczeniu wolnym od żrących 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 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 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
HGB	≤1 g/l

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
- 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.
- Nie używać odczynnika, jeśli jest zamrożony.
- Jeśli po transporcie odczynnika wynik ślepej próby jest nieprawidłowy, przed użyciem należy go umieścić na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- Jeśli odczynnik jest zanieczyszczony lub pod wpływem innych czynników i działa nieprawidłowo, należy zaprzestać jego używania i zastąpić go normalnym.
- Odpady, pozostałości i zanieczyszczone opakowania należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 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.
- 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.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólnie uznany stan wiedzy, a ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

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	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