

M-6LH LYSE**Produkt**

M-6LH LYSE

Model

M-6LH

Specyfikacja

4 l x 1, 1 l x 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 zających 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 ważność 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

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

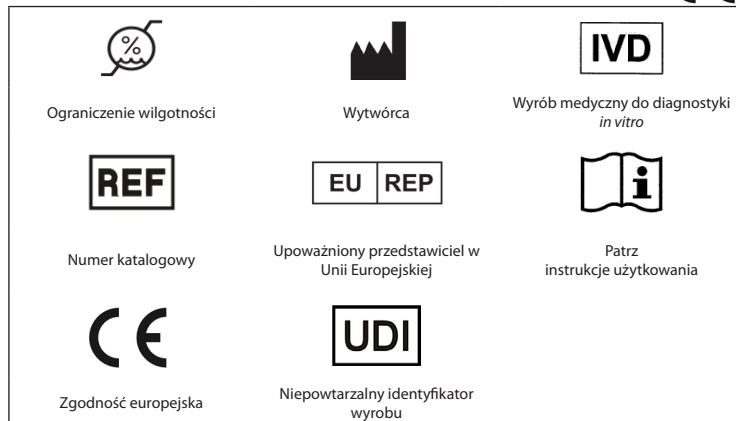
Parametr	Wymagania dotyczące analizy próbki zerowej
HGB	≤1 g/l

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
2. Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączonej 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. 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 odczynnikiem 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

		
Kod partii	Data ważności	Limit temperatury

**PIŚMIENICTWO**

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

KONTAKT Z FIRMĄ**Producent****Adres****Adres e-mail****Tel.****Faks****Przedstawiciel UE****Adres****Tel.****Faks****Data zatwierdzenia instrukcji użytkowania**

03-2026

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

service@mindray.com

+86 755 81888998

+86 755 26582680

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

0049-40-2513175

0049-40-255726

**РЕАКТИВ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LN****ПРОДУКТ**

РЕАКТИВ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LN

МОДЕЛ

M-6LN

СПЕЦИФИКАЦИИ

41 x 1, 11 x 4

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

РЕАКТИВЪТ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LN е предназначен за измерване на параметрите, свързани с хемоглобина.

ПРИНЦИП

РЕАКТИВЪТ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LN е предназначен за лизиране на червените кръвни клетки, освобождаване на хемоглобина в тях и превръщането му в метхемоглобин, което позволява измерването на параметрите, свързани с хемоглобина, чрез колориметричен метод.

АКТИВНИ СЪСТАВКИПовърхностноактивно вещество..... ≤ 0,5 %
Буфер Tris..... ≤ 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 приложимите инструменти. Годността на отворения флакон е 60 дни.

ПРИЛОЖЕН ИНСТРУМЕНТ

Този продукт е приложим 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

Прясна човешка цяла антикоагулирана кръв. 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

1. Възстановете температурата на продукта до работната температура;
2. 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;
3. Затегнете капачката плътно и сменете реактива според инструкцията за работа с анализатора;
4. 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

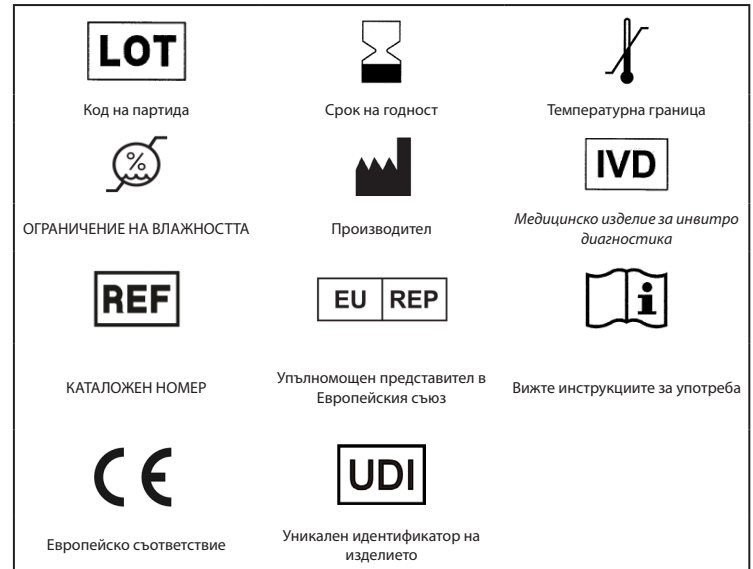
1. Външен вид: Прозрачна течност без отлагания, суспендирани зърна или утайка.
2. Резултати от празно преброяване: Резултатите от броенето на празни проби, приготвени с реактива, тестван на автоматичния хематологичен анализатор на Mindray, трябва да отговарят на изискванията на Таблица 1.

Таблица 1. броене на празни проби

Параметър	Изисквания за броене на празни проби
HGB	≤1 g/l

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за професионална употреба при инвитро диагностика.
2. 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.
3. Не използвайте реактива, ако е замразен.
4. Ако резултатът от празно броене е необичаен след транспортирането на реактива, поставете го неподвижно за 24 часа на стайна температура, преди да го използвате.
5. Изхвърлете отпадъците, остатъчната и замърсената опаковка въз основа на местните разпоредби.
6. 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.
7. Потвърдете целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. В противен случай резултатите от теста може да не са точни.
8. 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.
9. Изхвърлянето на отпадъчни течности и материали трябва да бъде в съответствие с местните указания.
10. Информационният лист за безопасност на материала (ИЛБ) се предоставя при поискване
11. Всички идентифицирани рискове са намалени доколкото е възможно чрез общопризнато ниво на техниката и общият остатъчен риск е приемлив.
12. 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**РЕФЕРЕНЦИИ**

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (наричани по-долу Mindray) притежават правата върху интелектуална собственост върху този продукт на Mindray и настоящото ръководство. Това ръководство може да съдържа информация, защитена с авторски права или патенти, и не предоставя никакъв лиценз съгласно патентните права или авторските права на Mindray или на други лица.

От Mindray възнамеряват да запазят съдържанието на настоящото ръководство като поверителна информация. Разкриването на информацията в това ръководство по какъвто и да било начин без писменото разрешение на Mindray е строго забранено.

Публикуването, изменението, възпроизвеждането, разпространението, отдаването под наем, адаптацията, преработката, преводът или всяка друга форма на използване на това ръководство без писменото разрешение на Mindray е строго забранено.

КОНТАКТИ С ФИРМАТА**Производител**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

АдресMindray 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-6LH LIZĖ
PRODUKTAS**

M-6LH LIZĖ

MODELIS

M-6LH

SPECIFIKACIJOS

41 × 1, 11 × 4

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

M-6LH LIZĖ sukurtas hemoglobino kiekio parametrui matuoti.

PRINCIPAS

Produktas M-6LH LIZĖ sukurtas taip, kad lizuotų raudonusius kraujo kūnelius, išskirti hemoglobina iš raudonųjų kraujo kūnelių ir paverstų jį methemoglobinu, kuris leidžia matuoti su hemoglobinu susijusius parametrus naudojant kolorimetrinį metodą.

AKTYVIOSIOS MEDŽIAGOS

Paviršinio aktyvumo medžiaga..... ≤ 0,5 %
Tris 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 automatinėms hematologijos analizatoriams: 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.

REIKALAVIMAS MĖGINIUI

Šviežias žmogaus kraujas su antikoaguliantais. 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
HGB	≤1 g/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 netiksūs.
- Imkitės 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 pažangiausius metodus, o bendra likusi rizika yra priimtina.
- pie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūrę naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

GRAFINIAI SIMBOLIAI

Partijos kodas	Geriausias iki	Temperatūros riba
DRĖGMĖS APRIBOJIMAS	Gamintojas	In vitro diagnostinis medicinos prietaisas

KATALOGO NUMERIS	Įgaliotas 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.

INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS PAREIŠKIMAS

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (toliau vadinama „Mindray“) priklauso šio „Mindray“ produkto ir šio vadovo intelektinės nuosavybės teisės. Šiame vadove gali būti pateikta informacija, saugoma autorių teisių ar patentų, ir tai nesuteikia jokios licencijos pagal „Mindray“ ar kitų asmenų patentų teises ar autorines teises. „Mindray“ ketina laikyti šio vadovo turinį konfidencialia informacija. Griežtai draudžiama bet koku būdu atskleisti šiame vadove pateiktą informaciją be raštiško „Mindray“ leidimo. Griežtai draudžiama be raštiško „Mindray“ leidimo bet koku būdu išleisti, keisti, atgaminti, platinti, nuomoti, adaptuoti, versti ar kurti bet kokius kitus šio vadovo išvestinius darbus.

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
Taisyimo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą