

(PT)LISE M-6LM**Especificações da embalagem**

1 L x 1, 1 L x 4

Uso previsto

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

Princípio do teste

Este produto é formulado para lise de glóbulos vermelhos, facilitando o efeito de tingimento de leucócitos imaturos pelo corante M-6FM. Ele participa da detecção de leucócitos imaturos que é realizada por meio da dispersão a laser e 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

Tensioativo de alquil poliglicosídeo..... ≤ 0,16 %

Tampão Hepes..... ≤ 0,5 %

Condições de armazenamento e estabilidade

- O produto pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado fechado, entre 2 °C e 30 °C, em área bem ventilada e longe de gases corrosivos.
- 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.

Valor do pH

O valor do pH deve estar dentro da faixa de 7,1-7,5 a 25 °C(±1 °C).












Avisos 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 comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

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 <i>in vitro</i>
		
Consulte as instruções de uso	Limite de umidade	Número de catálogo
		
Conformidade Europeia	Identificador exclusivo do dispositivo	

Contato da empresa**Fabricante**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

EndereçoMindray Building, Keji 12th 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-6LM LYSIERER

Packungsgrößen-Spezifikationen

1Lx1, 1Lx4

Verwendungszweck

M-6LM LYSIERER ist zusammen mit M-6FM FÄRBEMITTEL an der Erkennung unreifer Leukozyten beteiligt.

Testprinzipien

Dieses Produkt wurde entwickelt, dass es rote Blutkörperchen lysiert und den Färbereffekt unreifer Leukozyten durch den M-6FM Färbemittel erleichtert. Das Produkt ist an der Erkennung unreifer Leukozyten, die durch den Einsatz der Laserstreuung und der SF Cube-Zellanalysetechnologie (3D-Analyse unter Verwendung von Informationen aus der Streuung von Laserlicht in zwei Winkeln und Fluoreszenzsignalen) erfolgt.

Hauptkomponenten

Alkylpolyglucosid-Tensid..... ≤ 0,16 %
Hepes-Puffer..... ≤ 0,5 %

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 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 60 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 abgestimmte 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.

pH-Wert

Der pH-Wert sollte bei 25 °C (±1 °C) im Bereich von 7,1 bis 7,5 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.

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	

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse

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

E-Mail Adresse:

service@mindray.com

Tel

+86 755 81888998

Fax

+86 755 26582680

EU-Bevollmächtigter:

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adresse

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel

0049-40-2513175

Fax

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-6LM LYSE**Specyfikacje pakowania**

1 | × 1,1 | × 4

Przeznaczenie

Ten produkt jest wykorzystywany z odczynnikiem M-6FM DYE do wykrywania niedojrzałych leukocytów.

Zasada testu

Skład produktu umożliwia lizę krwinek czerwonych oraz ułatwia barwienie niedojrzałych leukocytów z wykorzystaniem odczynnika M-6FM Dye. Ten odczynnik jest stosowany do wykrywania niedojrzałych leukocytów, co wykonuje się z wykorzystaniem rozproszonego światła laserowego i technologii analizy komórek SF Cube (analiza 3D wykorzystująca informacje uzyskane na podstawie sygnałów fluorescencyjnych i rozproszenia światła laserowego przy dwóch kątach).

Główne składniki

Środek powierzchniowy czynny alkilopoliglukozydowy.....≤0,16%
Bufor Hepes.....≤0,5%

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.
- Przechowywać produkt w temperaturze od 2°C do 30°C przy wilgotności względnej poniżej 90%.
- Zakres temperatur roboczych produktu jest zgodny z zakresem odpowiednich przyrządów. Otwarta fiolka zachowuje ważność 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: Przyrządy pomiarowe produkowane przez firmę Mindray i zgodne odczynniki, a także ogólne wyroby 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 odczynników

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 zutylizować stary pojemnik z odczynnikiem.

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji używania odpowiedniego przyrządu.

Wartość graniczna lub przedziały referencyjne

Nd.

Opracowanie wyników

Nd.

Ograniczenie

Nd.

Specyfikacja działania**Wygląd**

Produkt jest przezroczystym płynem bez osadów, zawieszonych ziaren lub kłaczków.

Wartość pH

Wartość pH powinna mieścić się w zakresie 7,1–7,5 w temperaturze 25°C (±1°C).












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.

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 w Unii Europejskiej	 Wytwórca	 Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
 Patrz instrukcja użytkownika	 Ograniczenie wilgotności	 Numer katalogowy
 Zgodność Europejska	 Unikatowy identyfikator urządzenia	

Kontakt z firmą**Producent**

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

Adres

service@mindray.com

Adres e-mail**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 użytkownika

03-2026

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.

© 2024–2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.



(BG)РЕАКТИВ ЗА ЛИЗИРАНЕ M-6LM

Спецификации на опаковката

1 | × 1, 1 | × 4

Предназначение

Този продукт участва в откриването на незрели левкоцити заедно с БАГРИЛОТО M-6FM.

Принцип на теста

Този продукт е формулиран да лизира червените кръвни клетки и да улесни оцветяването на незрелите левкоцити чрез БАГРИЛОТО M-6FM. Той участва в откриването на незрели левкоцити, което се постига чрез използване на лазерно разсейване и технология за клетъчен анализ SF Cube (3D анализ, използваващ информация от разсейване на лазерна светлина под два ъгъла и флуоресцентни сигнали).

Основни компоненти

Алkil полиглюкозидни повърхностноактивни вещества.....≤ 0,16 %
Hepes буфер.....≤ 0,5 %

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.
- 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 приложените 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 приложен 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 K₂ или EDTA K₃.
- За повече информация относно изискванията за вземане и подготовка на проби вижте ръководството на оператора на приложените 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

Спецификации и характеристики

Външен вид

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

pH стойност

Стойността на pH трябва да бъде в рамките на 7,1–7,5 при 25 °C (± 1 °C).

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 погълнете 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 продукта, ако опаковката е повредена. В противен случай резултатите от теста може да не са точни.
- 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.

Референции

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

Символи



КОНТАКТИ С ФИРМАТА

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

© 2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Всички права запазени.

(LT)M-6LM LIZĖ**Pakavimo specifikacijos**

1 |x1, 1 |x4

Numatytas naudojimas

Šis produktas kartu su M-6FM DAŽIKLIS dalyvauja nesubrendusių leukocitų aptikime.

Bandymo principas

Šis produktas sukurtas raudoniesiems kraujo kūneliams lizuoti, palengvinti nesubrendusių leukocitų mirštantį poveikį M-6FM DAŽIKLIS. Jis dalyvauja nesubrendusių leukocitų aptikime, naudojant lazerio sklaidą ir SF Cube ląstelių analizės technologiją (3D analizė, naudojant informaciją iš lazerio šviesos sklaidos dviem kampais ir fluorescencijos signalus).

Pagrindiniai komponentai

Alkilpoligluukozidų paviršinio aktyvumo medžiaga..... ≤0,16%
 Hepes buferis..... ≤0,5%

Laikymo sąlygos ir stabilumas

- Produktas tinkamas naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo datos, jei jis laikomas neatidarytas 2 °C–30 °C temperatūroje, gerai vėdinamoje patalpoje, atokiau nuo korozinių dujų.
- 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 K₂ arba EDTA K₃.
- Daugiau informacijos apie mėginių surinkimo ir paruošimo reikalavimus rasite atitinkamų prietaisų naudotojo vadove.

Reagento paruošimas

Produktas yra paruoštas naudoti reagentas.

Bandymo 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

Našumo specifikacijos**Išvaizda**

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

pH vertė

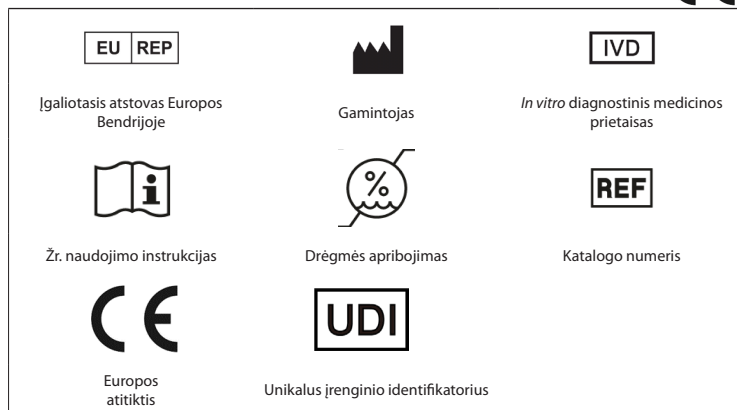
pH vertė turėtų būti 7,1–7,5 intervale, esant 25 °C (±1 °C) temperatūrai..

Ispėjimai 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 veiksnių 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.

Nuorodos

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

Simboliai**ĮMONĖS KONTAKTAI**

Gamintojas	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresas	Mindray Building, Keji 12 th 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

Naudojimo instrukcijos patvirtinimo data

03-2026

Taisymo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą

© 2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Visos teisės saugomos.