



4 L x 1: 105-012291-00

1 L x 4: 105-012292-00

Instruction for Use

Hematology Analyzer Reagent (M-6LH LYSE)

English (1~4)

German (5~9)

Spanish (10~13)

French (14~18)

Italian (19~22)

Turkish (23~26)

Portuguese (27~31)

Russian (32~36)

Russian-Russia (37~41)



Find IFUs in more languages on our website:

<https://www.mindray.com/en/resources-center/ivd-edocs>



© 2012-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.
The issue date of this manual is: 2024.09

Intellectual Property Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

mindray



MINDRAY

are the trademarks, registered or otherwise, of Mindray in China and other countries. All other trademarks that appear in this manual are used only for informational or editorial purposes. They are the property of their respective owners.

Responsibility on the Manufacturer Party

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

All information contained in this manual is believed to be correct. Mindray shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this manual.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

- 1) Use of this product is conducted as instructed in this operation manual by Mindray authorized personnel or skilled/trained clinical professionals;
- 2) The product is stored and transported as instructed in the operation manual and the labeling;
- 3) The product is used only on the specified models.

Warranty

Free service will be provided to:

- Products that are covered by the warranty terms of Mindray.

Pay service will be provided to:

- 1) Expired products;
- 2) Products within the warranty period, but are damaged by improper use or human error, stored in improper environment, or damaged by force majeure or other reason not caused by the product itself.

Return Procedure

Follow the procedure below to return products to Mindray if needed.

Contact Mindray customer service department, inform them the product name and lot No. (the name and lot No. are labeled on the outer package of the product). If the name and lot No. are not legible, your return request will not be accepted. Please specify the product name, model, lot No. and the return reason.

M-6LH LYSE

PRODUCT

M-6LH LYSE

MODEL

M-6LH

SPECIFICATIONS

4Lx1, 1Lx4

INTENDED USE

The M-6LH LYSE formulated to measure the hemoglobin-related parameters.

PRINCIPLE

The M-6LH LYSE is formulated to lyse red blood cells, release hemoglobin in red blood cells and transform it into methemoglobin, which enables the measurement of hemoglobin-related parameters by using the colorimetric method.

ACTIVE INGREDIENTS

Surfactant.....≤0.5%

Tris Buffer.....≤0.5%

STORAGE AND EXPIRATION DATE

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas at 2°C~30°C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 2 years.

The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments. The open-vial validity is 60 days.

APPLICABLE INSTRUMENT

This product applies to 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 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

SAMPLE REQUIREMENT

Fresh human whole blood anticoagulated. Do not use contaminated samples.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

The following materials are required but not provided with the product: Mindray-manufactured measurement instruments and matched reagents.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1) Restore the product to usage temperature;
- 2) Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent container based on the matching color of the reagent cap and the connector of analyzer cap assembly;
- 3) Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
- 4) Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

CUT-OFF VALUE/REFERENCE INTERVALS

Not applicable.

RESULT ELABORATION

Not applicable.

LIMITATIONS

Not applicable.

PRODUCT SPECIFICATIONS

1. Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
2. Blank count results: The blank count results of the reagent tested on the Mindray Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1.

Table 1 Blank Count Requirements










Parameter	Blank Count Requirements
HGB	≤1g/L

PRECAUTIONS

1. For professional use in vitro diagnosis only.
2. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
3. Do not use the reagent if it is frozen.
4. If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24

- hours at room temperature before using it.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
 - Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
 - The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
 - Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.
 - Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
 - The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request
 - All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
 - Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

GRAPHICAL SYMBOLS

		
Batch code	Use-by date	Temperature limit
		
HUMIDITY LIMITATION	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	Manufacturer
		
CATALOGUE NUMBER	Authorized representative in the European Community	Consult instructions for use



European Conformity



Unique Device Identifier

REFERENCES

Not applicable.

INTELLECTUAL PROPERTY STATEMENT

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

COMPANY CONTACT

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
E-mail Address: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Approval Date of the Operator's Manual

2024.07

Revision bar indicates update to previous version.

M-6LH LYSIERER

PRODUKTNAME

M-6LH LYSIERER

MODELL

M-6LH

VERPACKUNGSANGABEN

4Lx1, 1Lx4

VERWENDUNGSZWECK

M-6LH LYSIERER ist für Messungen von Parameter in Bezug auf Hämoglobin vorgesehen.

PRINZIP

M-6LH LYSIERER wurde für das Lysieren roter Blutzellen, das Freisetzen von Hämoglobin in roten Blutzellen und die Umwandlung in Methämoglobin entwickelt, wodurch die Messung von Parametern in Bezug auf Hämoglobin durch die Verwendung der kolorimetrischen Methode ermöglicht wird.

WIRKSUBSTANZEN

Tensid.....≤0.5%

TRIS-Puffer.....≤0.5%

LAGERUNG UND ABLAUFDATUM

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas bei 2 °C~30 °C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90 % aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 2 Jahr.

Der Arbeitstemperaturbereich des Produkts entspricht dem der entsprechenden Geräte. Ein geöffnetes Fläschchen darf 60 Tage lang verwendet werden.

GEEIGNETES GERÄT

Dieses Produkt wurde für den 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 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

Anforderungen an das Probenmaterial

Frisches Human-Vollblut in Gerinnungshemmer-Röhrchen. Verwenden Sie keine verunreinigten Proben.

BENÖTIGTE MATERIALIEN NICHT IM LIEFEUMFANG

Die folgenden benötigten Materialien sind nicht mit im Lieferumfang des Produkts enthalten: von Mindray hergestellte Messgeräte und auf diese abgestimmte Reagenzien.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1) Bringen Sie M-6LH LYSIERER auf Verwendungstemperatur;
- 2) Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch in den Reagenzbehälter gemäß der übereinstimmenden Farbe der Reagenzkappe und des Anschlusses der Reagenzkappeneinheit ein;
- 3) Schrauben Sie die Kappeneinheit fest und ersetzen Sie das Reagenz gemäß Benutzerhandbuch des Analysators;
- 4) Führen Sie einen Blindtest durch, und vergleichen Sie die Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse die Blindzahlenanforderungen erfüllen, die im Benutzerhandbuch des Analysators angegeben sind, kann das neu eingesetzte Reagenz für die Probenanalyse verwendet werden. Genauere Angaben hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

CUTT-OFF-WERT/REFERENZBEREICHE

Entfällt.

INTERPRETIEREN DER ERGEBNISSE

Entfällt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Entfällt.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

1. Erscheinungsbild: Transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.
2. Blindzahlergebnisse: Die Blindzahlergebnisse von M-6LH LYSIERER, die mit dem Autom. Hämatologie-Analysator getestet wurden, erfüllen die Anforderungen der Tabelle 1.

Tabelle 1: Blindzahlergebnisse von M-6LH LYSIERER

Param.	Blindzahlenanforderungen
HGB	≤1g/L

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur professionellen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Packungsbeilage sorgfältig durch. Das Produkt darf nach Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden und ist nach Ablauf ordnungsgemäß zu entsorgen.
3. Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
4. Wenn nach dem Transport des Reagenz die Ergebnisse des Auszählens von Leerproben anormal sind, lassen Sie das Reagenz vor Verwendung 24 Stunden lang bewegungslos bei Raumtemperatur stehen.
5. Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie das Reagenz nicht mehr und ersetzen Sie es durch ein normales Reagenz.
6. Entsorgen Sie Abfälle, Überreste und kontaminierte Verpackungen gemäß den örtlich geltenden Gesetzen Bestimmungen.
7. Die folgenden Faktoren können sich negativ auf Probenanalysen auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz, Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt, unsachgemäße Mehrfachverwendung der Probe, gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller, gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters, Verwendung unter anderen als den vorgegebenen Bedingungen.
8. Treffen Sie bei Verwendung des Produkts die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen. Nicht verschlucken. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten. Wenn das Reagenz versehentlich in den Mund oder auf die Haut oder in die Augen gelangen, spülen Sie die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser ab, und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
9. Abfallflüssigkeiten und -materialien sind gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu entsorgen.
10. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS, MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
11. Alle erkannten Gefährdungen wurden bereits nach allgemein anerkanntem Stand der Technik soweit wie möglich ausgeschlossen. Das Restrisiko ist insgesamt akzeptabel.
12. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss den zuständigen Behörden des Gliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle bitte auch dem Hersteller.

GRAFISCHE SYMBOLE



LOSGRÖSSEN-CODE



ZU VERENDEN BIS



TEMPERATUR-GRENZWERTE



FEUCHTE-GRENZWERTE



Her-steller



FÜR VERWENDUNG
IN
IN-VITRO-DIAGNOSTIK



Katalognummer



AUTORISIERTER
VERTRETER IN DER
EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT



Gebrauchsanweisung



Europäische Konformität



Eindeutige Geräteerkennung

REFERENZEN

Entfällt.

ERKLÄRUNG ZUM GEISTIGEN EIGENTUM

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt

weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter. Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist streng verboten.

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-Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs

07.2024

Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.

LISANTE M-6LH

NOMBRE DEL PRODUCTO

LISANTE M-6LH

MODELO

M-6LH

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE

4Lx1, 1Lx4

USO PREVISTO

El LISANTE M-6LH se usa para medir los parámetros relacionados con la hemoglobina.

PRINCIPIO

El LISANTE M-6LH se usa para la lisis de glóbulos rojos, la liberación de hemoglobina y su transformación en metahemoglobina, lo que permite la medición de los parámetros relacionados con la hemoglobina con un método colorimétrico.

INGREDIENTES ACTIVOS

Surfactante.....≤0.5%

Tampón de Tris.....≤0.5%

ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos a una temperatura de entre 2°C y 30°C con una humedad inferior al 90 %. La vida útil es de 2 años. El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables. La validez del vial abierto es de 60 días.

INSTRUMENTO DE APLICACIÓN

Este producto se aplica a 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 Analizador automático de hematología producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

REQUISITO DE LA MUESTRA

Sangre humana completa reciente anticoagulada. No utilice muestras contaminadas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto:
Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Poner el LISANTE M-6LH a temperatura de uso;
- 2) Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el envase de reactivo teniendo en cuenta el color de la tapa del reactivo y el del conector del conjunto del tapón del analizador;
- 3) Enroscar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
- 4) Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERENCIA

No procede.

ELABORACIÓN DEL RESULTADO

No procede.

LIMITACIONES

No procede.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

1. Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.
2. Resultados del recuento de blancos: Los resultados del recuento de blancos del reactivo probado en el analizador automático de hematología Mindray deberán cumplir con los requisitos indicados en la Tabla 1.

Tabla 1 Requisitos para el recuento de blancos










Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
HGB	≤1g/L

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
2. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
3. No utilizar el reactivo si está congelado.
4. Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
5. Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.

6. Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
7. Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.
8. Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
9. El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
10. La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
11. Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.
12. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente

SÍMBOLOS GRÁFICOS

		
CÓDIGO DE LOTE	LÍMITE DE TEMPERATURA	Fecha de caducidad
		
Límite de humedad	Fabricante	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
		
Número de catálogo	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consulte las instrucciones de uso



Conformidad con la
legislación europea



Identificador único del
dispositivo

REFERENCIAS

No procede.

DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en adelante, Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

CONTACTO CON LA EMPRESA

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Dirección de correo electrónico:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Representante de la CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección:	Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Fecha de aprobación del Manual del operador

07-2024

La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior.

LYSE M-6LH

NOM DU PRODUIT

LYSE M-6LH

MODELE

M-6LH

CONDITIONNEMENT

4Lx1, 1Lx4

UTILISATION PREVUE

La LYSE M-6LH est formulée pour mesurer les paramètres relatifs à l'hémoglobine.

PRINCIPE

La LYSE M-6LH est formulée pour lyser les globules rouges, libérer l'hémoglobine dans les globules rouges et les transformer en méthémoglobine, qui rend possible la mesure des paramètres relatifs à l'hémoglobine en ayant recours à la méthode colorimétrique.

COMPOSANTS ACTIFS

Agent tensio-actif.....≤0.5%

Tampon TRIS.....≤0.5%

STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs entre 2 °C~30 °C avec un taux d'humidité inférieure à 90 %. La durée de stockage est de 2 ans.

La plage de température de fonctionnement du produit est conforme à celle de ses instruments applicables. Un flacon ouvert est valide 60 jours.

INSTRUMENTS COMPATIBLES

Ce produit s'utilise avec les analyseurs automates d'hématologie 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-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 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Exigences relatives aux échantillons

Sang total humain frais anticoagulé. Ne pas utiliser d'échantillons contaminés.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les éléments suivants sont requis mais ne sont pas fournis avec le produit: instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs correspondants.

CONSIGNES D'UTILISATION

- 1) Laissez LYSE M-6LH revenir à sa température d'utilisation.
- 2) Ouvrez l'emballage extérieur et insérez la canule dans le flacon du réactif, en faisant correspondre la couleur du bouchon du réactif à celle du connecteur de la canule connectée à l'analyseur.
- 3) Vissez la canule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur.
- 4) Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif installé peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus

VALEUR SEUIL/INTERVALLE DE REFERENCE

Non applicable.

ELABORATION DES RESULTATS

Non applicable.

LIMITATIONS

Non applicable.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

1. Apparence: Liquide transparent sans dépôts, sans grains ni flocons.
2. Comptage à blanc: Les résultats du comptage à blanc, avec le réactif sur l'analyseur d'hématologie Auto Mindray, doivent satisfaire aux exigences du tableau 1.

Tableau 1 Résultats du comptage à blanc







Paramètre	Normes de comptage à blanc
HGB	≤1g/L

PRECAUTIONS

1. Destiné au diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.
2. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date de péremption et, une fois périmé, procédez à sa mise au rebut.

3. N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
4. Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, laissez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
5. Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
6. Procédez à la mise au rebut des déchets, des résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
7. Les facteurs suivants peuvent affecter l'analyse de l'échantillon: réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.
8. Prenez les précautions nécessaires pour l'utilisation du produit. Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses. Si le réactif pénètre accidentellement dans la bouche, ou en cas de contact accidentel des réactifs avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
9. L'élimination du matériel et des déchets liquides doit être effectuée en conformité avec les directives locales.
10. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.
11. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue et le risque résiduel global est acceptable.
12. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

SYMBOLES GRAPHIQUES

		
Code du lot	Date limite d'utilisation	Limite de température
		
LIMITE D'HUMIDITE	Fabricant	Diagnostic in vitro de l'instrument médical



REFERENCE
CATALOGUE



Représentant agréé pour
la Communauté
européenne



Consulter les instructions
d'utilisation



Conformité européenne



Identifiant unique du
dispositif

REFERENCES

Non applicable.

PROPRIETE INTELLECTUELLE

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée "Mindray") détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et au présent manuel. Ce manuel peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et n'accorde aucune licence dans le cadre des droits d'auteurs ou brevets détenus par Mindray ou par des tiers.

Mindray entend garder confidentielles les informations contenues dans le présent manuel.

Leur divulgation de quelque manière que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

Toute communication, modification, reproduction, distribution, location, adaptation ou traduction du présent manuel (ou toute autre œuvre dérivée y afférente), quelle qu'elle soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

COORDONNEES DE LA SOCIETE

Fabricant: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Adresse de courriel: service@mindray.com
Tél. : +86 755 81888998
Télécopie: +86 755 26582680

Représentant pour l'UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Allemagne
Tél. : 0049-40-2513175
Télécopie: 0049-40-255726

Date d'approbation du manuel d'utilisation

07-2024

La barre de révision indique la mise à jour vers la version précédente.

LISI M-6LH

NOME PRODOTTO

LISI M-6LH

MODELLO

M-6LH

SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

4Lx1, 1Lx4

USO PREVISTO

LISI M-6LH è formulato per misurare i parametri relativi all'emoglobina.

PRINCIPIO

M-6LH LYSE è formulato per lisare gli eritrociti, rilasciare emoglobina negli stessi e trasformarla in metaemoglobina, consentendo la misurazione dei parametri relativi all'emoglobina mediante il metodo colorimetrico.

INGREDIENTI ATTIVI

Agente tensioattivo.....≤0.5%

Tampone tris.....≤0.5%

CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi a 2 °C~30 °C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 2 anni. La gamma di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quella degli strumenti applicabili. La validità del flacone aperto è di 60 giorni.

STRUMENTO APPLICABILE

Il presente prodotto è applicabile all'Analizzatore ematologico automatico modello 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 prodotto da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisiti del campione

Sangue intero umano fresco con anticoagulanti. Non utilizzare campioni contaminati.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con il prodotto: Strumenti di misurazione prodotti da Mindray e reagenti corrispondenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) Riportare LISI M-6LH alla temperatura di utilizzo;
- 2) Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel contenitore del reagente, in base al colore corrispondente del cappuccio del reagente e del connettore del gruppo cappucci dell'analizzatore;
- 3) Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;
- 4) Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

VALORE DI CUT-OFF/INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Non applicabile.

ELABORAZIONE DEI RISULTATI

Non applicabile.

LIMITI

Non applicabile.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

1. Aspetto: Liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.
2. Risultati conteggio vuoti: I risultati del conteggio vuoti del reagente valutati sull'Analizzatore ematologico automatico Mindray devono soddisfare i requisiti di Tabella 1.

Tabella 1 Requisiti conteggio vuoti







Parametro	Requisiti della conta a vuoto
HGB	$\leq 1\text{g/L}$

PRECAUZIONI

1. Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
2. Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.

3. Non utilizzare il reagente se è congelato.
4. Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.
5. Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.
6. Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.
7. I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; manipolazione impropria del campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.
8. Prendere le precauzioni necessarie per l'uso del prodotto. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.
9. Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
10. La scheda di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, SDS) è disponibile su richiesta
11. Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
12. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

SIMBOLI GRAFICI

		
CODICE LOTTO	UTILISE PAR	LIMITE TEMPERATURA
		
LIMITE UMIDITÀ	PRODUTTORE	SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO



NUMERO DI
CATALOGO



RAPPRESENTANTE
AUTORIZZATO
NELL'UNIONE EUROPEA



CONSULTARE LE
ISTRUZIONI PER L'USO



Conformità europea



Identificatore univoco del
dispositivo

BIBLIOGRAFIA

Non applicabile.

DICHIARAZIONE DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito denominata Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale connessi al prodotto Mindray in questione e al relativo manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o brevetti e non fornisce alcuna licenza ai sensi dei diritti di brevetto di Mindray o di altri.

Il contenuto del presente manuale è considerato da Mindray informazione riservata. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

È severamente vietato rilasciare, emendare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare, tradurre o svolgere qualsiasi attività derivata sul presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ

Produttore:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Rappresentante UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Data di approvazione del Manuale dell'operatore

07-2024

La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente

M-6LH LİZİ

ÜRÜN ADI

M-6LH LİZİ

MODEL

M-6LH

PAKET ÖZELLİKLERİ

4Lx1, 1Lx4

KULLANIM AMACI

M-6LH LİZİ, hemoglobinle ilgili parametrelerin ölçümü için formüle edilmiştir.

PRENSİP

M-6LH LİZİ, kırmızı kan hücrelerini lizise uğratmak, kırmızı kan hücrelerindeki hemoglobini serbest bırakmak ve methemoglobine dönüştürmek ve kolorimetrik metod kullanarak hemoglobin ile ilgili parametreleri ölçmek üzere formüle edilmiştir.

AKTİVE BİLEŞENLER

Surfaktan.....≤0.5%

Tris tamponu.....≤0.5%

SAKLAMA VE SON KULLANIM

Bu ürün, 2°C ~ 30°C'de, nem oranı %90'dan düşük olan, aşındırıcı gaz içermeyen havalandırılmış bir odada saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır. Açık flakon geçerliliği 60 gündür.

UYUMLU CİHAZLAR

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen 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 Oto Hematoloji Analiz Cihazları için geçerlidir.

Numune Gerekliđi

Antikoagölasyonlu taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER

Şu malzemeler gereklidir ancak ürünle birlikte verilmez: Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve eşleşen reaktifler.

KULLANIM TALİMATLARI

- 1) M-6LH LİZİ kullanım sıcaklığına getirilir;
- 2) Dış ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapađı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pickup çubugunu reaktif paketine yerleştirin.
- 3) Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktifi analizörün kullanma kılavuzuna göre deđiştirin;
- 4) Blank sayım yapın ve sonuçlarını kontrol edin. Sonuçlar, analizörün kullanma kılavuzunda tanımlanan blank sayım gereksinimlerini karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analizi için kullanılabilir. Ayrıntılar için analizörün kullanım kılavuzuna bakın.

KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Geçerli deđildir.

SONUÇ DETAYLANDIRMASI

Geçerli deđildir.

KISITLAMALAR

Geçerli deđildir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Görünüm: Tortu, askıda tanecikler veya kümeler içermeyen mavi-şeffaf sıvı.
2. Boş sayım sonuçları: Mindray Oto Hematoloji Analiz Cihazında test edilen reaksiyon maddesinin sonuçları Tablo 1'de belirtilen gereksinimleri karşılamalıdır.

Tablo 1 Boş Sayım Gereksinimleri










Parametre	Blank sayım gereksinimleri
HGB	≤1g/L

ÖNLEMLER

1. Yalnızca uzmanların in vitro tanısal kullanımına yöneliktir.
2. Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.
3. Reaktif donmuşsa kullanmayın.

4. Reaktif taşındıktan sonra boş sayım anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.
5. Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda reaktifi kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.
6. Atıkları, artıkları ve kontamine olmuş ambalajları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
7. Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkların ve yeni açılan kabın karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.
8. Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktif yanılışla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanılışla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
9. Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
10. Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur.
11. Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul gören son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve geriye kalan riskler kabul edilebilirdir.
12. Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

GRAFİK SEMBOLLERİ

		
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı
		
NEM LİMİTİ	Üretici	İn vitro tanısal tıbbi cihaz
		
KATALOG NUMARASI	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Kullanım talimatlarına başvurun



Avrupa Uyumluluđu

Benzersiz cihaz
tanımlayıcısı

REFERANSLAR

Geçerli değildir.

FİKRİ MÜLKİYET BİLDİRİMİ

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (Daha sonra Mindray olarak adlandırılacaktır) bu Mindray ürününün ve bu el kitabının fikri mülkiyet haklarına sahiptir.

Bu el kitabı, telif hakkı veya patentlerle korunan bilgilere başvurabilir ve Mindray'ın veya diğerlerinin patent hakları veya telif hakkı kapsamında herhangi bir lisans devretmez. Mindray, bu el kitabının içeriğini gizli bilgi olarak korumayı planlamaktadır.

Bu kılavuzdaki bilgilerin Mindray'ın yazılı izni olmaksızın herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuzun Mindray'ın yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde yayımlanması, değiştirilmesi, çoğaltılması, dağıtımı, kiralanması, uyarlanması, tercümesi veya başka herhangi bir türev çalışması kesinlikle yasaktır.

ŞİRKET İLETİŞİM

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
E-Posta Adresi: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Faks: +86 755 26582680

AB-Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Faks: 0049-40-255726

Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi

07.2024

Değişiklik çubuđu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir.

LISE M-6LH

NOME DO PRODUTO

LISE M-6LH

MODELO

M-6LH

ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

4Lx1, 1Lx4

USO PRETENDIDO

O lise M-6LH é formulado para medir os parâmetros relacionados à hemoglobina.

PRINCÍPIO

O LISE M-6LH foi formulado para lise dos glóbulos vermelhos, liberação de hemoglobina nos glóbulos vermelhos e sua transformação em metemoglobina, que permite a medição dos parâmetros relacionados à hemoglobina com o uso do método colorimétrico.

INGREDIENTES ATIVOS

Tensoativo.....≤0.5%

Tampão Tris.....≤0.5%

ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE

Este produto deve ser armazenado em uma área bem ventilada, livre de gás corrosivo de 2 °C a 30 °C, e com umidade inferior a 90%. A vida de prateleira é de 2 anos. A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 60 dias.

INSTRUMENTO APLICÁVEL

Este produto aplica-se aos Auto Analisadores Hematológicos 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 produzidos pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisitos da amostra

Anticoagulante de sangue total humano fresco. Não use amostras contaminadas.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição fabricados pela Mindray e reagentes correspondentes.

INSTRUÇÕES PARA USO

- 1) Restabelecer o produto para a temperatura de uso;
- 2) Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente com base na cor correspondente da tampa do reagente e do conector do conjunto de tampa do analisador;
- 3) Feche bem o conjunto de tampa e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
- 4) Execute uma contagem em branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos de contagem em branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado pode ser usado para análise de amostra. Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes

VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

ELABORAÇÃO DO RESULTADO

Não aplicável.

LIMITAÇÕES

Não aplicável.

ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO

1. Aparência: Líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.
2. Resultados da contagem dos brancos: os resultados da contagem dos brancos com o reagente testado no Auto Analisador Hematológico Mindray devem atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1 Requisitos para contagem dos brancos


Parâmetro	Requisitos de contagem em branco
Hb	$\leq 1\text{g/L}$

PRECAUÇÕES

1. Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional.

2. Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deve ser usado
3. antes da data de validade e descartado adequadamente quando vencido.
4. Não use o reagente se ele estiver congelado.
5. Se a contagem de branco estiver anormal após o transporte do reagente, coloque-o ainda por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.
6. Se o reagente estiver poluído ou for afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-o por um normal.
7. Descarte os resíduos, resíduos e embalagens contaminadas com base nas regulamentações locais.
8. Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: Reagente vencido ou ineficaz; reagente poluído por pó no ar; eliminação inadequada da amostra; misturado com ou utilizado com reagentes produzidos por outra empresa; utilização mista de resíduos do recipiente antigo e do recém-aberto; usado em condição diferente da especificada.
9. Tome as precauções necessárias para a utilização do produto. Não engolir. Evite o contato com a pele e membranas mucosas. Se os reagentes forem levados à boca ou derramados na pele ou nos olhos acidentalmente, lave-os com bastante água e procure tratamento médico, se necessário.
10. O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
11. A Folha de dados de segurança (SDS) do material está disponível mediante solicitação
12. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível pelo em geral reconhecido estado da arte, e o risco residual total é aceitável.
13. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

SÍMBOLOS GRÁFICOS

		
Código do lote	Data de validade	Limite de temperatura
		
LIMITAÇÃO DA UMIDADE	Fabricante	Diagnóstico in vitro dispositivo médico



NÚMERO DE
CATÁLOGO



Conformidade com a
Europa



Representante autorizado
na Comunidade Europeia



Identificador exclusivo do
dispositivo



Consulte as instruções de
uso

REFERÊNCIAS

Não aplicável.

DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos proprietários intelectuais deste produto Mindray de seu manual. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por direitos autorais ou patentes e não concede qualquer licença de direitos autorais ou de patente da Mindray ou de terceiros.

A Mindray pretende manter o conteúdo desse manual como informação confidencial. É terminantemente proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização por escrito da Mindray.

É terminantemente proibido publicar, emendar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar, traduzir ou executar qualquer outro trabalho derivado deste manual, por qualquer meio ou modo, sem a permissão por escrito da Mindray.

CONTATO DA EMPRESA

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Endereço de e-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Data de aprovação do manual do operador

2022.06.06

Registrado no Brasil por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 09.058.456.0001-87

Endereço: Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia - São Paulo - SP

CEP: 05022-000

Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP n° 34657

ANVISA n°: 80943610059

Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LN

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LN

ТИП

M-6LN

УПАКОВКА

4Lx1, 1Lx4

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LN разработан для измерения параметров гемоглобина.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-6LN разрушает эритроциты, высвобождает из них гемоглобин и трансформирует его в метгемоглобин, обеспечивая измерение колориметрическим методом параметров, связанных с гемоглобином.

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

ПАВ≤0.5%

Трис-буфер.....≤0.5%

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Данный продукт должен храниться в вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 °С с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 2 года Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели 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 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Требование к пробе

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
- 2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;
- 3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
- 4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Неприменимо.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Неприменимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Неприменимо.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА

1. Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.

2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 Требования к результатам холостой пробы

Параметр	Требования к фоновому подсчету
HGB	≤1g/L

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ



НОМЕР ПАРТИИ



СРОК ГОДНОСТИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ
ОГРАНИЧЕНИЕ



ПРЕДЕЛЫ
ВЛАЖНОСТИ



ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN
VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ
СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие
европейским
стандартам



Уникальный идентификатор
устройства

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Неприменимо

ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с

патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:	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
Эл. адрес:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Дата утверждения руководства по эксплуатации

07.2024

Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии.

Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC.

1. Наименование

Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC.

2. Тип

M-6LH.

3. Упаковка

4 л ×1, 1л ×4

4. Целевое назначение

Предназначен для диагностики *in vitro*, для количественного определения гемоглобина и связанных с ним параметров в цельной (венозной и капиллярной) и предразбавленной крови человека на гематологических анализаторах серии BC.

5. Принцип действия

Предназначен для лизиса эритроцитов, высвобождения гемоглобина из эритроцитов и его превращения в метгемоглобин, что способствует измерению связанных с гемоглобином параметров при помощи колориметрического метода.

6. Действующие вещества

ПАВ.....≤0.5%

Tris - буфер≤0.5%

7. Условия хранения и срок годности

Хранить реагенты для анализаторов гематологических автоматических необходимо в хорошо проветриваемом помещении, в котором не скапливается коррозионно-активный газ, при температуре 2~30 °С с влажностью менее 90%. Срок годности 2 года.

Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов (от +15 °С до +32 °С, при относительной влажности не более 90%). Срок хранения после вскрытия упаковки 60 дней.

8. Совместимость

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000/BC-6200/BC-6800Plus/BC-6800/BC-700[B]/BC-720[R]/BC-760[B]/BC-780[R], производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., ЛТД (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd).

9. Требования к пробе

Свежая цельная (венозная и капиллярная) и предварительно разбавленная кровь человека с антикоагулянтом K3EDTA или K2EDTA. Не используйте загрязненные образцы.

10. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

11. Инструкция по применению

- 1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
- 2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;
- 3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
- 4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

12. Характеристики

1. Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.
2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента, протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Требования к фоновому подсчету
HGB	$\leq 1\text{g/L}$

13. Меры предосторожности и примечания

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
2. Перед использованием этого препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению. Используйте до истечения срока годности и

утилизируйте надлежащим образом после его окончания.

3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результаты холостой пробы не соответствуют норме, перед использованием оставьте реагент на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или подвергся воздействию других факторов и отклоняется от нормы, прекратите его использование и замените нормальным.
6. Утилизируйте отходы, остаточные продукты и загрязненную упаковку в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами.
7. На анализ образцов могут влиять следующие факторы: реагент с истекшим сроком годности или непригодный реагент; реагент, загрязненный пылью при контакте с воздухом; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами, произведенными другой компанией; смешивание остаточных продуктов из старой и только что открытой емкости; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и / или пациент.

14. Графические символы



Код партии



Использовать до



Предел температуры



Диапазон влажности



Изготовитель

IVD

Медицинское изделие
для диагностики in vitro

REF

Номер по каталогу

EC REP

Уполномоченный
представитель в
Европейском
сообществе



Обратитесь к
инструкции по
применению

CE

Соответствие
европейским
стандартам

UDI

Уникальный
идентификатор
устройства

15. Оговорка о праве интеллектуальной собственности

Компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

16. Контактная информация

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., ЛТД. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd)

Адрес: Здание "Миндрей", Кеджи 12 РоудСаут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Эл. адрес: service@mindray.com

Тел: +86 755 26582888

Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Дата утверждения инструкции по применению

2022.04.12

