

REF

12 mL × 4: 105-012298-00
48 mL × 1: 105-012297-00

Instructions for Use

Hematology Analyzer Reagent (M-6FD DYE)

M-6FD DYE	1
M-6FD FÄRBEMITTEL	6
COLORANTE M-6FD	12
COLORANT M-6FD	18
COLORANTE M-6FD	24
M-6FD BOYA	30
CORANTE M-6FD	35
КРАСИТЕЛЬ М-6FD	42
Краситель M-6FD DYE для гематологических анализаторов серии BC.	48



Find IFUs in more languages on our website:
<https://www.mindray.com/en/resources-center/ivd-edocs>

COMPANY CONTACT / KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN/CONTACTO CON LA EMPRESA / COORDONNEES DE LA SOCIETE/INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ / ŞİRKET İLETİŞİM / CONTATO DA EMPRESA / КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	www.mindray.com
	service@mindray.com
Tel /Tél/Тел:	+86 755 81888998
Fax/Télécopie/ Faks/Факс:	+86 755 26582680

	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel /Tél/Тел:	0049-40-2513175
Fax/Télécopie/ Faks/Факс:	0049-40-255726

Revision bar indicates update to previous version / Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version / La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior / La barre de révision indique la mise à jour vers la version précédente / La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente / Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir / A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior / Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии

M-6FD DYE

PRODUCT

M-6FD DYE

MODEL

M-6FD

SPECIFICATIONS

48mLx1,12mLx4

INTENDED USE

The M-6FD DYE participates in WBC differentiation in the DIFF channel together with M-6LD LYSE.

PRINCIPLE

The M-6FD DYE is formulated to dye the white blood cells with the assist of M-6LD LYSE. It participates in the measurement of WBC-related parameters in the DIFF channel which is accomplished by using SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

ACTIVE INGREDIENTS

Fluorochrome..... ≤0.01%
Ethylene Glycol.....94-99 %

STORAGE AND EXPIRATION DATE

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas and light at 2 °C~30 °C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 1 year. 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-780[B] CS / BC-780[R] CS / BC-770[B] CS
EN

/ BC-770[R] CS / BC-7600 / BC-7800 / BC-7900 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

SAMPLE REQUIREMENT

Anticoagulated fresh human whole blood samples, body fluid samples. 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 pack based on the matching between the reagent pack label and the inlet label of the analyzer cap assembly connector;
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
WBC-D	$\leq 0.2 \times 10^9/L$




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.
5. If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
6. Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
7. 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.
8. 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.
9. Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
10. The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.
11. All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
12. 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.
13. This product contains components classified as follows in accordance

with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

 Warning	
Statement(s)	
H302	Causes severe skin burns and eye damage.
Prevention	
P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.
P270	Do not eat, drink or smoke when using this product.
Response	
P301+P312	IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor/physician/first aider/if you feel unwell.
P330	Rinse mouth.
Disposal	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

GRAPHICAL SYMBOLS

		
Batch code	Use-by date	Temperature limit



Humidity Limitation



Manufacturer



In vitro diagnostic
medical device



Catalogue Number



Authorized
representative
in the European
Community



Consult
instructions for use



European Conformity



Keep away from
sunlight.
Indicates a medical
device that needs
protection from light
sources.



Unique Device
Identifier

REFERENCES

Not applicable.

Approval Date of the Operator's Manual

2024.07

M-6FD FÄRBEMITTEL

PRODUKTNAME

M-6FD FÄRBEMITTEL

MODELL

M-6FD

VERPACKUNGSANGABEN

48mLx1,12mLx4

VERWENDUNGSZWECK

Das M-6FD FÄRBEMITTEL wird in Kombination mit dem M-6LD LYSATOR für das Erstellen des Differenzialblutbilds im DIFF-Kanal verwendet.

PRINZIP

M-6FD FÄRBEMITTEL wurde für die Färbung der weißen Blutzellen mit Unterstützung von M-6LD LYSATOR entwickelt. Das Produkt ist an der Messung von WBC-bezogenen Parametern im DIFF-Kanal beteiligt, die unter Einsatz der SF Cube-Zellanalysetechnologie erfolgt (eine 3D-Analyse, die Informationen von Laserstreulicht aus zwei verschiedenen Winkeln und Fluoreszenzsignalen verarbeitet).

WIRKSUBSTANZEN

Fluorochrom..... ≤0.01%
Ethylenglykol..... 94-99%

LAGERUNG UND ABLAUFDATUM

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas und Licht bei 2 °C~30 °C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90 % aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 1 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-GER
6 GER

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-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

Proben von humanem antikoaguliertem Vollblut, Proben von Körperflüssigkeiten. 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-6FD FÄRBEMITTEL auf Verwendungstemperatur;
2. Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch gemäß Etikett auf dem Reagenzpaket und dem Innenetikett des Anschlusses der Analysatorkappeneinheit in das Reagenzpaket 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

GER

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

Tabelle 1. Blindzahlergebnisse von M-6FD FÄRBEMITTEL


Param.	Blindzahlenanforderungen
WBC-D	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

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 Zimmertemperatur 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.
13. Dieses Produkt enthält Komponenten, die nach Verordnung 1272/2008/EG wie folgt klassifiziert sind:

 Warnung	
Sätze	
H302	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Prävention	
P264	Nach Gebrauch alle freiliegenden, äußeren Körperbereiche gründlich waschen.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Reaktion	
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ersthelfer anrufen.
P330	Mund ausspülen.
Entsorgung	
P501	Inhalt/Behälter gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen an eine zugelassene Sammelstelle für gefährliche Abfälle oder Sondermüll entsorgen.

GRAFISCHE SYMBOLE



LOSGRÖSSEN-CODE



ZU VERENDEN BIS



TEMPERATUR-
GRENZWERTE



FEUCHTE-
GRENZWERTE



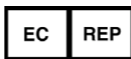
Her-steller



FÜR VERWENDUNG IN
IN-VITRO-DIAGNOSTIK



Katalognummer



AUTORISIERTER
VERTRETER IN DER
EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT



Gebrauchsanweisung
beachten



Europäische
Konformität



Vor direkter
Sonneneinstrahlung
schützen.
Kennzeichnet ein
Medizinprodukt,
das vor Lichtquellen
geschützt werden
muss.



Eindeutige
Geräteerkennung

REFERENZEN

Entfällt.

Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs

07.2024

COLORANTE M-6FD

NOMBRE DEL PRODUCTO

COLORANTE M-6FD

MODELO

M-6FD

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE

48mLx1,12mLx4

USO PREVISTO

El COLORANTE M-6FD se utiliza en la diferenciación de WBC en el canal DIFF junto con el LISANTE M-6LD.

PRINCIPIO

El COLORANTE M-6FD se usa para la tinción de glóbulos blancos con la ayuda del LISANTE M-6LD. Participa en la medición de parámetros relacionados con WBC en el canal DIFF, medición que se realiza utilizando la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D que utiliza información sobre la dispersión de la luz láser en dos ángulos y señales fluorescentes).

INGREDIENTES ACTIVOS

Fluorocromo.....	≤0.01%
Glicol de etileno.....	94-99%

ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos y oscura a una temperatura de entre 2°C y 30°C con un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 1 año.

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 / 12 ES

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-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

Muestras de sangre completa humana fresca anticoagulada, muestras de líquido corporal. 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 COLORANTE M-6FD a temperatura de uso;
2. Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el paquete de reactivo teniendo en cuenta que la etiqueta del paquete de reactivo y la etiqueta de la entrada del conector del conjunto del tapón del analizador deben coincidir;
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
WBC-D	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

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
13. Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) nº1272/2008:

 Aviso	
Peligro	
H302	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
Prevención	
P264	Lavarse todas las áreas corporales externas expuestas después de la manipulación.
P270	No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Respuesta	
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/primeros auxilios/si no se siente bien.
P330	Enjuagarse la boca.
Desecho	
P501	Eliminar el contenido/recipiente en el punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizados conforme a la reglamentación local.

SÍMBOLOS GRÁFICOS



CÓDIGO DE LOTE



Fecha de caducidad



LÍMITE DE
TEMPERATURA



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



Mantener alejado de
la luz del sol.
Indica que se trata
de un dispositivo
médico que tiene
que protegerse de las
fuentes de luz.



Identificador único
del dispositivo

REFERENCIAS

No procede.

Fecha de aprobación del Manual del operador

07.2024

COLORANT M-6FD

NOM DU PRODUIT

COLORANT M-6FD

MODELE

M-6FD

CONDITIONNEMENT

48mLx1,12mLx4

UTILISATION PREVUE

Le COLORANT M-6FD participe à la différenciation des GB dans le canal DIFF avec la lyse M-6LD.

PRINCIPE

Le COLORANT M-6FD est formulé pour colorer les globules blancs à l'aide de la LYSE M-6LD. Il participe à la mesure des paramètres WBC dans le canal DIFF. Cette mesure est réalisée en utilisant la technologie d'analyse cellulaire SF Cube (analyse 3D réalisée à partir d'informations fournies par la dispersion de la lumière laser au niveau de deux angles et les signaux de fluorescence).

COMPOSANTS ACTIFS

Fluorophore.....	≤0.01%
Ethylène glycol.....	94-99%

STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs et de la lumière entre 2 °C~30 °C avec un taux d'humidité inférieure à 90 %. La durée de stockage est de 1 an.

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 automatés 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 / 18

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-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

Échantillons de sang total, échantillons de fluide corporel humains frais anticoagulés. 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 le COLORANT M-6FD 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 sans trop serrer (serrage manuel) 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, grains suspendus ou 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
WBC-D	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

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. Éviter 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.
13. Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au règlement (CE) n° 1272/2008:

 Avertissement	
Mention(s)	
H302	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
Prévention	
P264	Se laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
Réponse	
P301+P312	EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON, un médecin ou un secouriste en cas de malaise.
P330	Rincer la bouche.
Mise au rebut	
P501	Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux agréé conformément à la réglementation locale en vigueur.

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



Tenir à l'écart de la
lumière du soleil.
Indique un dispositif
médical qui doit être
tenu à l'écart des
sources de lumière.



Identifiant unique
du dispositif

REFERENCES

Non applicable.

Date d'approbation du manuel d'utilisation

07-2024

COLORANTE M-6FD

NOME PRODOTTO

COLORANTE M-6FD

MODELLO

M-6FD

SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

48mLx1,12mLx4

USO PREVISTO

COLORANTE M-6FD partecipa alla differenziazione WBC nel canale DIFF insieme a LISI M-6LD.

PRINCIPIO

COLORANTE M-6FD è formulato per la colorazione dei leucociti con l'aiuto di LISI M-6LD. Partecipa alla misurazione dei parametri relativi al WBC nel canale DIFF utilizzando la tecnologia di analisi delle cellule SF Cube (analisi 3D che utilizza informazioni ottenute dalla diffusione di luce laser a due angoli e segnali di fluorescenza).

INGREDIENTI ATTIVI

Fluorocromo.....≤0.01%
Glicole etilenico.....94-99 %

CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi e di illuminazione a 2°C~30°C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 1 anno.

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-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

Campioni di sangue intero umano fresco anticoagulato, campioni di liquido corporeo. 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 COLORANTE M-6FD alla temperatura di utilizzo;
2. Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel pacco reagente, in base alla corrispondenza tra l'etichetta del pacco del reagente e l'etichetta di ingresso del connettore del gruppo di 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 conteggi vuoti


Parametro	Requisiti della conta a vuoto
WBC-D	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

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.
13. Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:

 Avvertenza	
Indicazioni	
H302	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
Prevenzione	
P264	Lavare accuratamente tutte le zone esterne del corpo esposte dopo l'uso.
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Risposta	
P301+P312	IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico/pronto soccorso.
P330	sciacquare la bocca.
Smaltimento	
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali in conformità alle normative locali.

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



Tenere al riparo dalla
luce solare.
Indica un dispositivo
medico che occorre
tenere al riparo da
sorgenti luminose.



Identificatore
univoco del
dispositivo

BIBLIOGRAFIA

Non applicabile.

Data di approvazione del Manuale dell'operatore

07-2024

M-6FD BOYA

ÜRÜN ADI

M-6FD BOYA

MODELİ

M-6FD

PAKET ÖZELLİKLERİ

48mLx1,12mLx4

KULLANIM AMACI

M-6FD BOYA, M-6LD LİZİ ile birlikte DIFF kanalında WBC diferansiyelinde rol oynar.

PRENSİP

M-6FD BOYA, M-6LD LİZİ yardımı ile lökositleri (WBC) boyamak üzere formüle edilmiştir. SF KÜP hücre analiz teknolojisi (iki açıdan lazer ışını saçılımı ve floresan sinyallerden gelen bilgiler kullanılarak yapılan 3 boyutlu analiz) kullanılarak DIFF kanalında yapılan WBC ile ilgili parametrelerin ölçümüne katılır.

AKTİF İÇERİK

Florokrom..... ≤0.01%
Etilen glikol..... 94-99 %

SAKLAMA VE SON KULLANIM

Bu ürün, 2°C ~ 30°C'de, nem oranı %90'dan düşük olan, aşındırıcı gaz ve ışık içermeyen havalandırılmış bir odada saklanmalıdır. Raf ömrü 1 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-30

760[R] CS / 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

İnsan antikoagüle taze tam kan numuneleri, vücut sıvısı numuneleri. 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-6FD BOYA kullanım sıcaklığına getirilir;
2. Dış ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapađı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pikup çubugunu reaktif paketine yerleştirin.
3. Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktif 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 DEĐERİ/REFERANS ARALIKLARI

Geçerli deđildir.

SONUÇ DETAYLANDIRMASI

Geçerli deđildir.

KISITLAMALAR

Geçerli deđildir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Görünüm: Tortu, süspanse tanecik veya floklar içermeyen 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 değer gereksinimleri
WBC-D	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

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 yanlılıkla ağızınıza alırsanız veya reaktifler yanlılıkla 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.

13. Bu ürün, Yönetmelik (EC) No. 1272/2008'e uygun olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırılmış bileşenleri içerir:

 Uyarı	
İfadeleri	
H302	Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur
Önleme	
P264	Temas ettikten sonra açıkta kalan tüm dış vücut bölgelerini iyice yıkayın.
P270	Bu ürünü kullanırken yemek yemeyin, sıvı tüketmeyin veya sigara içmeyin.
Yanıt	
P301+P312	YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru/hekimi/ilk yardım ekibini arayın.
P330	Ağzınızı çalkalayın.
Atma	
P501	İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın

GRAFİK SEMBOLLERİ

		
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı



NEM LİMİTİ



Üretici



In vitro tanısal
tıbbi cihaz



KATALOG NUMARASI



Avrupa
Topluluğundaki yetkili
temsilci



Kullanım
talimatlarına
başvurun



Avrupa Uyumluluğu



Güneş ışığından uzak
tutun.
Işık kaynaklarına karşı
korunması gereken
tıbbi cihaz belirtir.



Benzersiz cihaz
tanımlayıcısı

REFERANSLAR

Geçerli değildir.

Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi

07-2024

CORANTE M-6FD

NOME DO PRODUTO

CORANTE M-6FD

MODELO

M-6FD

ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

48mLx1,12mLx4

USO PRETENDIDO

O CORANTE M-6FD participa da diferenciação de GB no canal DIF junto com o LISE M-6LD.

PRINCÍPIO

O CORANTE M-6FD foi formulado para tingir os glóbulos brancos com a ajuda do LISE M-6LD. Ele participa da medição de parâmetros relacionados ao GB no canal DIFF, que é realizada com o uso da tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D usando informações do difusor de luz laser em dois ângulos e sinais fluorescentes).

INGREDIENTES ATIVOS

Fluorocromo.....≤0.01%
Etilenoglicol.....94-99 %

ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE

Este produto deverá ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gás corrosivo e protegido da luz a 2°C~30°C com umidade inferior a 90%. A duração é de 1 ano.

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]
PT

/ BC-780[R] / BC-700[B] CS / BC-700[R] CS / BC-760[B] CS / BC-760[R] CS / 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

Amostras de sangue total humano fresco anticoagulado, amostras de fluido corporal. 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 correspondência entre o rótulo do frasco de reagente e o rótulo de entrada do conector do conjunto de tampa do analisador;
3. Feche o conjunto de tampa firmemente 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 poderá 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 depósito de partículas, 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
GB-D	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

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 antes da data de validade e descartado adequadamente quando vencido.
3. Não use o reagente se ele estiver congelado.
4. 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.
5. Se o reagente estiver poluído ou for afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-o por um normal.
6. Descarte os resíduos, resíduos e embalagens contaminadas com base nas regulamentações locais.
7. 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.
8. 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.
9. O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
10. A Folha de dados de segurança (SDS) do material está disponível mediante solicitação

11. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível pelo em geral reconhecido estado da arte, e o risco residual total é aceitável.
12. 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.
13. Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com a Norma (CE) nº 1272/2008:

 Aviso	
Declaração(ões)	
H302	Causa queimaduras graves na pele e danos aos olhos
Prevenção	
P264	Lave bem todas as áreas externas expostas do corpo após o manuseio.
P270	Não coma, beba nem fume ao usar este produto.
Resposta	
P301+P312	SE INGERIDO: Ligue para um CENTRO DE CONTROLE DE ENVENENAMENTOS/médico/primeiro assistente/se você se sentir mal.
P330	Enxágue a boca.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais autorizado de acordo com todos os regulamentos locais.

SÍMBOLOS GRÁFICOS



Código do lote



Data de validade



Limite de temperatura



LIMITAÇÃO DA UMIDADE



Fabricante



Diagnóstico in vitro dispositivo médico



NÚMERO DE CATÁLOGO



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Conformidade com a Europa



Mantenha distante da luz do sol. Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.



Identificador exclusivo do dispositivo

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 nº 34657

ANVISA nº: 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.”

КРАСИТЕЛЬ M-6FD

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА

КРАСИТЕЛЬ M-6FD

ТИП

M-6FD

УПАКОВКА

48mLx1,12mLx4

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

КРАСИТЕЛЬ M-6FD используется вместе с ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

КРАСИТЕЛЬ M-6FD при участии ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LD прокрашивает лейкоциты. Он участвует в измерении параметров, связанных с WBC в канале DIFF, которые выполняются методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Флюорофор ≤0.01%
Этиленгликоль94-99 %

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 °С с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 1 год 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-42

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-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

Пробы свежей цельной крови человека с антикоагулянтом, пробы биологической жидкости. 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 коробку с реагентом, при этом этикетка на коробке с реагентом и этикетка входного отверстия 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, суспендированных зерен или хлопьев
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
WBC-D	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

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.
13. Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008:

 Осторожно!	
Об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	

P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по оказанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

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



Бережь от солнечных
лучей.

Указывает на то,
что медицинское
устройство следует
защищать от
попадания света.



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.

Дата утверждения руководства по эксплуатации

07.2024

Краситель M-6FD DYE для гематологических анализаторов серии BC.

1. Наименование

Краситель M-6FD DYE для гематологических анализаторов серии BC.

2. Тип

M-6FD.

3. Упаковка

48 мл ×1, 12 мл ×4

4. Целевое назначение

Предназначен для диагностики *in vitro*, для количественного определения лейкоцитов и связанных с ними параметров, совместно с лизирующим реагентом M-6LD LYSE, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предразбавленной крови человека, а также для количественного определения лейкоцитов, общего количества ядросодержащих клеток, мононуклеарных и полиморфноядерных клеток в биологических жидкостях организма (спинномозговой, серозной (плевральной, асцитической) и синовиальной) на гематологических анализаторах серии BC.

5. Принцип действия

Данный реагент предназначен для окрашивания лейкоцитов при участии реагента M-6LD LYSE. Он участвует в определении связанных с лейкоцитами параметров в канале DIFF методом анализа клеток по технологии SF Cube (3D-анализ на основании информации от рассеяния лазерного излучения под двумя углами и флуоресцентных сигналов).

6. Действующие вещества

Флюорохром.....≤0.01%
Этиленгликоль94-99 %

7. Условия хранения и срок годности

Хранить реагенты для анализаторов гематологических автоматических необходимо в темном хорошо проветриваемом помещении, в котором не скапливается коррозионно-активный газ, при температуре 2~30 °C с влажностью менее 90%. Срок годности 1 год.

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

дней.

8. Совместимость

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000 / BC-6200 / BC-6800Plus / 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. Биологические жидкости организма (спинномозговая, серозная (плевральная, асцитическая) и синовиальная). 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 коробку с реагентом, при этом этикетка на коробке с реагентом и этикетка входного отверстия 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: Голубая 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
WBC-D	$\leq 0,2 \times 10^9/L$

13. Меры предосторожности и примечания

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, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.
13. Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

 Осторожно!	
Об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по оказанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

14. Графические символы



Код партии



Использовать до



Предел температуры



Диапазон влажности



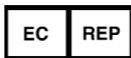
Изготовитель



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Номер по каталогу



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Обратитесь к инструкции по применению



Соответствие европейским стандартам



Беречь от солнечных лучей.

Указывает на то, что медицинское изделие следует защищать от попадания света.



Уникальный идентификатор устройства

15. Оговорка о праве интеллектуальной собственности

Компания ШэньчжэньМайндрэйБио-МедикалЭлектрониксКо., 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 руководства по эксплуатации

2022.04.12

