

M-6LN LYSE

【PRODUCT NAME】
M-6LN LYSE

【MODEL】
M-6LN

【PACKAGE SPECIFICATIONS】
4Lx1, 1Lx4

【PRINCIPLE】

This product is formulated to lyse red blood cells in blood cell measurement, facilitate the dying effect of NRBCs and leukocytes by the M-6FN DYE. It participates in the measurement of NRBC-related and basophil-related parameters which is accomplished by using the laser scatter and the SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

【INTENDED USE】

This product participates in the measurement of Baso-related and NRBC-related parameters together with M-6FN DYE.

【ACTIVE INGREDIENTS】

Citrate Buffer.....≤0.5%
Sodium Chloride.....0.10%
Surfactant.....0.10%

【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.

Parameter	Blank Count Requirements
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L

【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[N]/BC-7500[NR]/BC-7500[N] CRP/BC-7500[NR] CRP/BC-7300[N] CRP/BC-7300[NR] CRP/BC-7500[N] CS/BC-7500[NR] CS Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【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.

【WARNINGS】

Do not inhale and/or ingest. In case of inhalation or ingestion, seek medical advice immediately.
Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately.
Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

【NOTICE】

1) This product shall only be used on matched Mindray Auto Hematology Analyzer. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
2) Do not use the reagent if it is frozen.
3) If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
4) If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
5) Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
6) 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.
7) This product must be operated by clinical professionals, physician or laboratorian trained by Mindray or Mindray authorized personnel.

【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.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Address: service@mindray.com
E-mail Address: +86 755 81888998
Tel: +86 755 26582680
Fax: +86 755 26582680
EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: EiffestraÙe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

【Approval Date of the Operator's Manual】
08-2021

M-6LN LYSE

【NOMBRE DEL PRODUCTO】
M-6LN LYSE

【MODELO】
M-6LN

【ESPECIFICACIONES DEL ENVASE】
4Lx1, 1Lx4

【PRINCIPIO】

Este producto está formulado para lisar los glóbulos rojos en la medición celular de la sangre, facilitar el efecto de tinción de los glóbulos rojos nucleados y los leucocitos mediante M-6FN DYE. Participa en la medición de los parámetros relacionados con los glóbulos rojos nucleados y los basófilos, lo cual se logra con el uso de la dispersión láser y la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D mediante la información obtenida de dispersión de luz láser en dos ángulos y señales de fluorescencia).

【USO PREVISTO】

Este producto participa en la medición de los parámetros relacionados con los basófilos y con los glóbulos rojos nucleados junto con M-6FN DYE.

【INGREDIENTES ACTIVOS】

Tampón de citrato.....≤0.5%
Cloruro de sodio.....0.10%
Surfactante.....0.10%

【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.

Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L

【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 un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 2 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[N]/BC-7500[NR]/BC-7500[N] CRP/BC-7500[NR] CRP/BC-7300[N] CRP/BC-7300[NR] CRP/BC-7500[N] CS/BC-7500[NR] CS Analizador automático de hematología producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【INSTRUCCIONES DE USO】

1) Poner el LISANTE M-6LN 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.

【ADVERTENCIAS】

No inhalar o ingerir. En caso de inhalación o ingestión, acudir inmediatamente al médico.
Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona en cuestión con abundante agua.
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, limpiar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

【AVISO】

1) Este producto se deberá usar solo en el analizador automático de hematología combinado Mindray. Lea el prospecto con atención antes de usar este producto. Se deberá usar antes de la fecha de expiración y desechar correctamente una vez expirado.
2) No utilizar el reactivo si está congelado.
3) Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
4) Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
5) Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
6) Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; eliminación 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.
7) Este producto debe ser manejado por profesionales clínicos, médicos o técnicos de laboratorio formados por Mindray o por personal autorizado de Mindray.

【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 12th 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: EiffestraÙe 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726
【Fecha de aprobación del Manual del operador】
08-2021

M-6LN LYSE

【NOM DU PRODUIT】
M-6LN LYSE

【MODELE】
M-6LN

【CONDITIONNEMENT】
4Lx1, 1Lx4

【PRINCIPE】

Ce produit est formulé pour lyser les globules rouges lors de la mesure des cellules sanguines. Il facilite le marquage des érythroblastes et des leucocytes par M-6FN DYE. Il est utilisé pour mesurer les paramètres liés aux érythroblastes et aux basophiles, en utilisant la diffusion par laser et la technologie d'analyse de cellules SF Cube (analyse 3D utilisant des informations provenant de la diffusion de la lumière laser à deux angles et des signaux de fluorescence).

【UTILISATION PREVUE】

Ce produit est utilisé pour mesurer les paramètres liés aux basophiles et aux érythroblastes avec M-6FN DYE.

【COMPOSANTS ACTIFS】

Tampón Citrate.....≤0.5%
Chlorure de sodium.....0.10%
Surfactant.....0.10%

【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.

Paramètre	Normes de comptage à blanc
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L

【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 automatés d'hématologie BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-7500[N]/BC-7500[NR]/BC-7500[N] CRP/BC-7500[NR] CRP/BC-7300[N] CRP/BC-7300[NR] CRP/BC-7500[N] CS/BC-7500[NR] CS fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【CONSIGNES D'UTILISATION】

1) Laissez M-6LN LYSE 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.

【AVERTISSEMENTS】

Ne pas inhaler ni ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, contactez immédiatement un médecin.
Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone atteinte.
Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment la zone touchée et contactez immédiatement un médecin.

【RECOMMANDATIONS】

1) Ce produit doit être utilisé uniquement sur les analyseurs d'hématologie Auto Mindray compatibles.Lire attentivement la notice avant d'utiliser ce produit. Il doit être utilisé avant la date de péremption et jeté de manière adéquate lorsqu'il a expiré.
2) N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
3) Si le comptage à blanc est anormal après le transport du réactif, placez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
4) 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.
5) Procédez à l'évacuation des déchets, résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
6) Les facteurs susceptibles d'affecter l'analyse des échantillons sont les suivants : réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mauvaises conditions pré analytiques 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.
7) Ce produit doit être utilisé par des professionnels cliniques, des médecins ou du personnel de laboratoire formé par Mindray ou par du personnel autorisé par Mindray.

【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
Téléphone : +86 755 26582680

Représentant pour l'UE : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse : EiffestraÙe 80, Hamburgo 20537, Allemagne
Tél. : 0049-40-2513175
Téléphone : 0049-40-255726
【Date d'approbation du manuel d'utilisation】
08-2021

【NOME PRODOTTO】
M-6LN LYSE

【MODELLO】
M-6LN

【SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO】
4Lx1, 1Lx4

【PRINCIPIO】

Questo prodotto è formulato per lisare gli eritrociti durante la misurazione e agevolare la colorazione di NRBC e leucociti da parte di COLOR. M-6FN. Participa alla misurazione dei parametri relativi a NRBC e basofili effettuata utilizzando la diffusione laser e 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).

【USO PREVISTO】

Questo prodotto partecipa alla misurazione dei parametri relativi a basofili e NRBC insieme a COLOR. M-6FN..

【INGREDIENTI ATTIVI】

Tampone di citrato.....≤0.5%
Sodio cloruro.....0.10%
Tensioattivo.....0.10%

【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.

Parametro	Requisiti della conta a vuoto
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L

【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 anno.
La gamma di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quella degli strumenti applicabili. La validità della fiala aperta 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[N]/BC-7500[NR]/BC-7500[N] CRP/BC-7500[NR] CRP/BC-7300[N] CRP/BC-7300[NR] CRP/BC-7500[N] CS/BC-7500[NR] CS prodotto da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

1) Riportare M-6LN LYSE 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.

【AVVERTENZE】

Non inalare né ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente un medico.
Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua.
Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

【AVVISO】

1) Il presente prodotto deve essere utilizzato esclusivamente sull'Analizzatore ematologico automatico Mindray. Leggere con attenzione l'inserito nella confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere adoperato prima della data di scadenza e, una volta scaduto, smaltito opportunamente.
2) Non utilizzare il reagente se è congelato.
3) Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.
4) Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.
5) Smettere gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.
6) I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; smaltimento improprio 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.
7) Questo prodotto deve essere utilizzato da personale clinico specializzato, medici o tecnici di laboratorio formati da Mindray o da personale autorizzato da Mindray.

【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 12th 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: EiffestraÙe 80, Ambugro 20537, Germania
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726
【Data di approvazione del Manuale dell'operatore】
08-2021

M-6LN LYSE

【ÜRÜN ADI】
M-6LN LYSE

【MODEL】
M-6LN

【PAKET ÖZELLİKLERİ】
4Lx1, 1Lx4

【PRENSİP】

Bu ürün, kan hücresi ölçümünde alyuvarları parçalamak ve M-6FN DYE ile NRBC ve lökositlerin boyama etkisini kolaylaştırmak için formüle edilmiştir. Lazer dağılımı ve SF Cube hücre analiz teknolojisi (iki açıdan lazer ışığı saçılması ve floresan sinyalleri kullanılarak gerçekleştirilen 3D analiz) kullanılarak gerçekleştirilen NRBC ve bazofil ile ilgili parametrelerin ölçümünde kullanılır.

【KULLANIM AMACI】
Bu ürün, M-6FN DYE ile birlikte Baso ve NRBC ile ilgili parametrelerin ölçümünde kullanılır.

【AKTİVE BİLEŞENLER】
Sitrat Tamponu.....≤0.5%
Sodyum Klorür.....0.10%
Sulfaktan.....0.10%

【ÜRÜN ÖZELLİKLERİ】

1. Görünüm: Tortu, askıda tanecikler veya kümeler 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-N	≤0.2×10 ⁹ /L

【SAKLAMA VE SON KULLANIM】

Ürün 2°C - 30°C’de iyi havalandırması olan korozif gaz içermeyen , %90’dan düşük bağıl neme sahip yerde saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır.
Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, uygulanabilir cihazlarının çalışma sıcaklığı aralığı ile tutarlıdır. Açık flakon 60 gün süreyle geçerlidir.

【UYUMLU CİHAZLAR】

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen BC-6000/BC-6000Plus/BC-6100/BC-6100Plus/BC-6200/BC-6200Plus/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-6800Plus/BC-7500[N]/BC-7500[NR]/BC-7500[N] CRP/BC-7500[NR] CRP/BC-7300[N] CRP/BC-7300[NR] CRP/BC-7500[N] CS/BC-7500[NR] CS Oto Hematoloji Analiz Cihazları için geçerlidir.

【KULLANIM TALİMATLARI】

1) M-6LN LYSE kullanım sıcaklığına getirilir;
2) Diş ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pickup çubuğunu reaktif paketine yerleştirin.
3) Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktif analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;
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.

【UYARILAR】

Solumayın ve/veya yutmayın. Teneffüs edilmesi veya yutulması halinde derhal tıbbi yardım isteyin.
Cilt ile temasından kaçının. Cilt ile temasında derhal bol su ile yıkayın.
Göz temasından kaçının. Göz temasında etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

【DİKKAT】

1) Bu ürün yalnızca uygun Mindray Oto Hematoloji Analiz Cihazında kullanılmalıdır. Bu ürünü kullanmadan önce paketteki broşürü dikkatle okuyun. Son kullanma tarihidен önce kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra uygun şekilde atılmalıdır.
2) Reaktif donuksa kullanmayın.
3) Eğer Blank sayımı reaktif taşınmasından sonra anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bırakın.
4) Eğer reaktif kirlenmiş ya da diğer faktörlerden etkilenmiş ve anormal hale gelmişse, kullanmayı bırakın ve normal olanla değiştirin.
5) Atıkları, kalıntıları ve kirlenmiş pakedi yerel düzenlemelere göre imha edin.
6) Bu faktörler numune analizini etkileyebilir; kullanım süresi dolmuş veya geçersiz reaktif; havadaki toz ile kirlenmiş reaktif; numunenin uygun olmayan şekilde uzaklaştırılması; başka firmaların reaktiflerinin kullanılması veya karıştırılması; eski konteynerdaki kalıntıların yeni açılmış olanla karışık kullanılması; belirtilenden farklı koşullarda kullanılması.
7) Bu ürün klinik profesyoneller, Mindray veya Mindray yetkili personeli tarafından eğitilmiş doktorlar ve laboratuvar görevlileri tarafından kullanılmalıdır.

【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, kiralınması, 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】
08-2021

M-6LN LYSE

【NOME DO PRODUTO】
M-6LN LYSE

【MODELO】
M-6LN

【ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM】
4Lx1, 1Lx4

【PRINCÍPIO】

Este produto foi formulado para lise as glóbulos vermelhos na medição de hemácias, facilitando o efeito de tingimento de NRBCs e leucócitos pelo corante M-6FN. Participa na medição de parâmetros relacionados a NRBC e relacionados a basófilos, o que é feito usando a dispersão a laser e a tecnologia de análise de célula SF Cube (análise 3D usando informações da dispersão da luz a laser em dois ângulos e sinais de fluorescência).

【USO PRETENDIDO】
Este produto participa da medição de parâmetros relacionados a basófilos e parâmetros relacionados a NRBC junto com o corante M-6FN.

【INGREDIENTES ATIVOS】
Tampão Citrato≤0.5%
Cloreto de sódio0.10%
Surfactante0.10%

【ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO】

1.Aparência: Líquido transparente sem depósitos, grãos suspensos ou flocos.
2. Resultados da contagem dos brancos: os resultados da contagem dos brancoscom 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-N	≤0.2×10 ⁹ /L

【ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE】

Este produto deverá ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gás corrosivo a 2°C-30°C com umidade inferior a 90%. A duração é de 2 ano.
O intervalo da temperature de trabalho do produto é consistente com o 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-6200Plus/BC-6600Plus/BC-6700Plus/BC-7500[N]/BC-7500[NR]/BC-7500[N] CRP/BC-7500[NR] CRP/BC-7300[N] CRP/BC-7300[NR] CRP/BC-7500[N] CS/BC-7500[NR] CS produzidos pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【INSTRUÇÕES PARA USO】

1) Restabelecer o produto para a temperatura de uso;
2) Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta na 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.

【AVISOS】

Não inalar e/ou ingerir. Em caso de inalação ou ingestão, procure ajuda médica imediatamente.

Evite contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com bastante água imediatamente.

Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave a área afetada com bastante água e procure ajuda médica imediatamente.

【AVISO】

1) Este produto só deve ser usado no Auto Analisador Hematológico Mindray correspondente. Leia atentamente a embalagem com cuidado antes de usar este produto. Ele deve ser usado antes da data de validade e descartado corretamente quando estiver vencido.
2) Não use o reagente se ele estiver congelado.
3) Se a contagem em branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o repousar por 24 horas em temperatura ambiente antes de usá-lo.
4) Se o reagente estiver contaminado ou tiver sido afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-lo por outro que esteja normal.
5) Descarte os restos, os resíduos e a embalagem contaminada de acordo com as regulamentações locais.
6) Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido ou inefcaz; reagente contaminado pela poeira do ar; descarte inadequado da amostra; misturado com ou usado com reagentes produzidos por outra empresa; uso misturado de resíduos do frasco antigo e do recipiente recém-aberto; usado em condições diferentes das especificadas.
7) Este produto deve ser operado por profissionais clínicos, médicos ou de laboratório treinados pela Mindray ou por uma equipe autorizada da Mindray.

【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
service@mindray.com

Endereço de e-mail: +86 755 81888998
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】
08-2021

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°: 80943610110
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

【REGISTRO DE PATENTE】

“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.”

M-6LN LYSE

【REGISTRO DE PATENTE】

【НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА】
M-6LN LYSE
【ТИП】
M-6LN
【УПАКОВКА】
4Lx1, 1Lx4

【ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ】
Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов при измерении параметров клеток крови и способствует окрашиванию NRBC и лейкоцитов красителем M-6FN. Он применяется для измерения параметров, относящихся к NRBC и базофилам, с использованием технологии рассеяния лазерного света и технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналах флуоресценции).

【ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ】
Этот продукт используется вместе с красителем M-6FN для измерения параметров, относящихся к базофилам и NRBC.

【ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА】
Цитратный буфер≤0.5%
Хлорид натрия0.10%
ПАВ0.10%

【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
WBC-N	≤0.2×10 ⁹ /L

【УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ】

Данный препарат следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, в котором не скапливается коррозионно-активный газ, при температуре 2°C–30°C и относительной влажности воздуха ниже 90%. Срок годности составляет 2 года. Диапазон рабочих температур изделия соответствует диапазону рабочих температур применимых инструментов. Срок годности открытого флакона — 60 дн.

【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[N]/BC-7500[NR]/BC-7500[N] CRP/BC-7500[NR] CRP/BC-7300[N] CRP/BC-7300[NR] CRP/BC-7500[N] CS/BC-7500[NR] CS производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

【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.

【ВНИМАНИЕ】
Не вдыхайте и/или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания немедленно обратитесь к врачу.

Избегайте контакта с кожей. В случае контакта с кожей немедленно промойте пораженное место большим количеством воды.
Избегайте попадания в глаза. При попадании в глаза промойте пораженное место большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

【ПРИМЕЧАНИЯ】

1) Данный препарат разрешается использовать только с соответствующим автоматическим гематологическим анализатором Mindray. Перед использованием этого препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению. Используйте до истечения срока годности и утилизируйте надлежащим образом после его окончания.
2) Не используйте реагент, если он заморожен.
3) Если после транспортировки реагента результаты холостой пробы не соответствуют норме, перед использованием оставьте реагент на 24 часа при комнатной температуре.
4) Если реагент загрязнен или подвергся воздействию других факторов и отклоняется от нормы, прекратите его использование и замените нормальным.
5) Утилизируйте отходы, остаточные продукты и загрязненную упаковку в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами.
6) На анализ образцов могут влиять следующие факторы: реагент с истекшим сроком годности или непригодный реагент; реагент, загрязненный пылью при контакте с воздухом; неправильная утилизация образца; смешивание или использование с реагентами, произведенными другой компанией; смешивание остаточных продуктов из старой и только что открытой емкостей; использование в условиях, отличных от указанных.
7) Данный препарат может использоваться только медицинскими работниками, врачом или лаборантом, прошедшими подготовку в Mindray, или уполномоченными сотрудниками Mindray.

【СОУДОВКА 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.




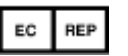

【КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ】
Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
service@mindray.com

Эл. адрес: +86 755 81888998
Тел:

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】
08-2021

	BATCH CODE <p>CÓDIGO DE LOTE CODE DE LOT CODICE LOTTO PARTI KODU CÓDIGO DO LOTE НОМЕР ПАРТИИ</p>
	USE-BY DATE <p>CONSUMIR PREFEREN-TEMENTE ANTES DE UTILISE PAR UTILIZZATO DA SON KULLANMA TARİHİ VALIDADE СРОК ГОДНОСТИ</p>
	TEMPERATURE LIMIT <p>LIMITE DE TEMPERATURA LIMITE DE TEMPERATURE LIMITE TEMPERATURA SON KULLANMA TARİHİ LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ</p>
	HUMIDITY LIMITATION <p>LIMITE DE HUMEDAD LIMITE D’HUMIDITE LIMITE UMIDITA NEM LIMITI LIMITAÇÃO DA UMIDADE ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ</p>
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY <p>REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD UROPEA REPRESENTANT AGREE DANS L’UNION EUROPEENNE RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL’UNIONE EUROPEA AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE UROEPIA ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ</p>
	MANUFACTURER <p>FABRICANTE FABRICANT PRODUCTORE ÛRETICI FABRICANTE ИЗГОТОВИТЕЛЬ</p>
	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE <p>PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO POUR LES DIAGNOSTICS IN VITRO SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDIKAL CİHAZ PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO</p>
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE <p>CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO CONSULTE LAS INSTRUCCIONES D’UTILISATION CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L’USO KULLANIM İÇİN TALİMATLARA BAKIN INSTRUÇÕES DE CONSULTA PARA USO ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p>