

ELite H580 Lyse3

Haematology Analyser Lyse

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00022	ELite H580 Lyse3	1 L, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

ELite H580 Lyse3 is an *in vitro* diagnostic reagent used for quantitative 5-part differentiation of white blood cells on automated haematology analysers ELite 580. It is designed to report on the haematological status of patient samples, supporting the monitoring and diagnosis of pathological conditions. The ELite H580 Lyse3 should be used by trained professionals in the haematology laboratory.

PRINCIPLE

The reagent is used with the ELite H580 Lyse2 to dissolve the RBC to change the morphology of WBC, so as to test WBC classification result.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Surfactant; Buffering Agent; Antifungal and antibacterial agents.

PREPARATION

This reagent is ready for use and can be applied straight from the container; no special reagent preparation is necessary. Avoid reagent contaminations. Before using, leave the reagent at room temperature for at least 24 hours. For reagent connection to the analyser, refer to the ELite 580 User manual.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Haematology analyser ELite 580, Cat. No. INS00071

Reagents: ELite H580 Dil, Cat. No. HEM00019

ELite H580 Lyse1, Cat. No. HEM00020

ELite H580 Lyse2, Cat. No. HEM00021

SPECIFICATION

The product is a clear liquid without particles, precipitate or floccule. Background result: WBC $\leq 0.2 \times 10^9/L$, RBC $\leq 0.02 \times 10^{12}/L$, HGB $\leq 1 g/L$, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

STABILITY AND STORAGE

The product is stable till the expiry date mentioned on the label when stored at (+2 to +30) °C. Discard opened container after 60 days.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. 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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

UFI: 3CDF-W3E9-NN47-2P1C



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear eye protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lens, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Supplemental information:

EUH208 Contains reaction mass of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. May produce an allergic reaction.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ELite H580 Lyse3

Lyzační roztok pro hematologické analyzátory

Kat. č.	Název	Balení
HEM00022	ELite H580 Lyse3	1 l, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

ELite H580 Lyse3 je *in vitro* diagnostické činidlo používané pro kvantitativní pětipopulační diferenciaci bílých krvinek na automatických hematologických analyzátoch ELite 580. Přístroje jsou určeny k zjišťování hematologických charakteristik vzorků pacientů, k monitorování a diagnostice patologických stavů. ELite H580 Lyse3 je určen pouze pro odborné použití v hematologické laboratoři.

PRINCIP

Produkt se používá spolu s ELite H580 Lyse2 k ředění červených krvinek (RBC) a upravuje morfologii bílých krvinek (WBC) pro jejich diferenciální klasifikaci.

SLOŽENÍ

Povrchově aktivní látka; Pufrovací činidlo; Fungicidní a antibakteriální látky.

PŘÍPRAVA

Činidlo je připraveno k použití a lze jej aplikovat přímo z nádoby; není nutná žádná speciální příprava. Zabraňte kontaminaci roztoku.

Před použitím nechte činidlo při pokojové teplotě po dobu alespoň 24 hodin.

Informace o připojení reagentů k analyzátoru naleznete v uživatelském manuálu pro analyzátor ELite 580.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátor ELite 580, kat. č. INS00071

Činidla: ELite H580 Dil, Kat. č. HEM00019

ELite H580 Lyse1, Kat. č. HEM00020

ELite H580 Lyse2, Kat. č. HEM00021

SPECIFIKACE

Produkt je čirá kapalina bez částic, sraženin nebo vloček. Výsledek pozadí: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/L$, RBC $\leq 0,02 \times 10^{12}/L$, HGB $\leq 1 g/L$, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Při teplotě skladování (+2 až +30) °C je výrobek stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Po otevření spotřebujte do 60 dnů.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

UFI: 3CDF-W3E9-NN47-2P1C



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Působuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302 + P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Doplňující informace:

EUH208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.

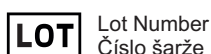
NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

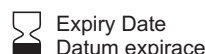
USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



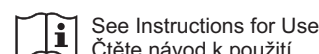
Catalogue Number
Katalogové číslo



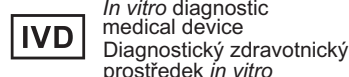
Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace



See Instructions for Use
Čtěte návod k použití



In vitro diagnostic
medical device
Diagnostický zdravotnický
prostředek *in vitro*



Manufacturer
Výrobce



Storage Temperature
Teplota skladování



Content
Obsah

ELite H580 Lyse3**Лизирующий раствор для автоматических анализаторов**

Каталожный номер	Название	Упаковка
HEM00022	ELite H580 Lyse3	1 л, инструкция по применению, RFID-карта

**РЕКОМЕНДУЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

ELite H580 Lyse3 - реагент для диагностики *in vitro*, используемый для количественной дифференцировки лейкоцитов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 субпопуляций на гематологических анализаторах ELite 580. Используется для общего анализа крови, мониторинга и диагностики патологических состояний. Только для профессионального использования в лаборатории.

ПРИНЦИП

Реагент используется с ELite H580 Lyse2 для растворения эритроцитов и изменения морфологию лейкоцитов, для их дальнейшей дифференцировки.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Поверхностно-активные вещества (ПАВ), буферные растворы, противогрибковые и антибактериальные средства

ПОДГОТОВКА

Реагенты готовы к использованию, можно использовать непосредственно из упаковки, в которой они поставляются, специальной подготовки не требуется. Избегайте контаминации реагентов. Перед использованием оставьте реагент при комнатной температуре не менее 24 часов. Информацию о подключении реагента к анализатору см. в руководстве пользователя ELite 580.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С АНАЛИЗАТОРОМ РАСТВОРЫ
Гематологический анализатор ELite 580, кат. № INS00071

Реагенты: ELite H580 Dil, Кат. №. HEM00019
ELite H580 Lyse1, Кат. №. HEM00020
ELite H580 Lyse2, Кат. №. HEM00021

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

The product is a clear liquid without particles, precipitate or floccule. Background result: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$, RBC $\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB $\leq 1 \text{ г/л}$, PLT $\leq 10 \times 10^9/\text{л}$.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке при сохранении температуры хранения 2–30 °C. Утилизируйте открытый контейнер через 60 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Разработано для диагностики *in vitro* уполномоченным и профессионально квалифицированным лицом. О любом серьезном происшествии, произошедшем с анализатором, необходимо сообщать официальному представителю производителя.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

UFI: 3CDF-W3E9-NN47-2P1C



Осторожно

Уведомление об опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Предостережение:

P280 Пользоваться защитные перчатки/защитная одежда/защитные очки.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Дополнительная информация:

EUN208 Содержит reaction mass of: 5-chloro-2- methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3- one. Может вызывать аллергическую реакцию.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

ELite H580 Lyse3**Solución para la lisis para analizadores automáticos**

Cat. núm.	Nombre	Volumen
HEM00022	ELite H580 Lyse3	1 l, Inserto, Tarjeta RFID

**USO PREVISTO**

ELite H580 Lyse3 es un reactivo de diagnóstico *in vitro* que se utiliza para la diferenciación cuantitativa de 5 partes de glóbulos blancos en analizadores de hematología automatizados ELite 580. Está diseñado para informar sobre el estado hematológico de muestras de pacientes, lo que respalda el control y el diagnóstico de condiciones patológicas. El ELite H580 Lyse3 debe ser utilizado por profesionales capacitados en el laboratorio de hematología.

PRINCIPIO

El reactivo se utiliza con el ELite H580 Lyse2 para disolver los glóbulos rojos y cambiar la morfología de los glóbulos blancos, a fin de probar el resultado de la clasificación de glóbulos blancos.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

PREPARACIÓN

Este reactivo está listo para usar y se puede aplicar directamente del envase; no es necesaria ninguna preparación especial de reactivos. Evite contaminaciones de reactivos. Antes de usar, deje el reactivo a temperatura ambiente durante al menos 24 horas. Para la conexión de reactivos al analizador, consulte el manual de usuario de ELite 580

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

Analizador de hematología ELite 580, Cat. N° INS00071

Reactivos: ELite H580 Dil, Cat. N° HEM00019

ELite H580 Lyse1, Cat. N° HEM00020

ELite H580 Lyse2, Cat. N° HEM00021

ESPECIFICACIÓN

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flocúlos. Resultado de fondo: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$, RBC $\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB $\leq 1 \text{ г/л}$, PLT $\leq 10 \times 10^9/\text{л}$.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El producto es estable hasta la fecha de caducidad mencionada en la etiqueta cuando se almacena entre (+2 y +30) °C. Deseche el envase abierto después de 60 días.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por una persona calificada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

UFI: 3CDF-W3E9-NN47-2P1C



Atención

Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Declaración preventiva:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabones.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Información suplementaria:

EUN208 Contiene Masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona. Puede provocar una reacción alérgica.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UTILIZADOS SÍMBOLOS

Каталожный номер
Número de Catálogo



Номер партии
Número de lote



Срок годности
Fecha de caducidad



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Véase instrucciones de uso



Для *in vitro* диагностики
Dispositivo Médico para
Diagnóstico *in Vitro* solamente



Производитель
Fabricante



Температура хранения
Rango de Temperatura



Содержание
Contenido



ELite H580 Lyse3**Лізуючий розчин для гематологічних аналізаторів**

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00022	ELite H580 Lyse3	1 L, Instruction for use, RFID card

**ВИКОРИСТАННЯ**

Erba H580 Lyse3 - це діагностичний реагент *in vitro*, що використовується для кількісної диференціації лейкоцитів у крові людини за п'ятьма популяціями на автоматичних гематологічних аналізаторах ELite 580. Він призначений для визначення гематологічних характеристик зразків пацієнтів, моніторингу та діагностики патологічних станів. ELite H580 Lyse3 можуть використовувати підготовлені фахівці в лабораторії гематології.

ПРИНЦИП

Реагент використовується разом з ELite H580 Lyse2 для розчинення еритроцитів (RBC) та коригування морфології лейкоцитів (WBC) для їх диференціальної класифікації.

ОПИС І СКЛАД

Поверхнево-активна речовина; Буферний агент; Протигрибкові та антибактеріальні засоби.

ПІДГОТОВКА

Цей реагент готовий до використання і може бути застосований прямо з ємності; Спеціальна підготовка реагенту не потрібна. Уникайте забруднення реагенту.

Перед використанням залиште реагент при кімнатній температурі не менше 24 годин.

Для підключення реагенту до аналізатора зверніться до Інструкції з експлуатації ELite 580.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З ПРИСТРОЄМ

Гематологічний аналізатор ELite 580, Кат. № INS00071

Реагенти: ELite H580 Dil, Кат. № HEM00019

ELite H580 Lyse1, Кат. № HEM00020

ELite H580 Lyse2, Кат. № HEM00021

СПЕЦИФІКАЦІЯ

Продукт являє собою прозору рідину без частинок, осаду чи флокuli. Фоновий результат: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$, RBC $\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB $\leq 1\text{г/л}$, PLT $\leq 10 \times 10^9/\text{л}$.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Продукт буде стабільним до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетці, при зберіганні при температурі (від +2 до +30) °C.

Викиньте відкриту ємність через 60 днів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Призначено для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженою та професійною кваліфікованою особою. Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

UFI: 3CDF-W3E9-NN47-2P1C



Обережно

Знаки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Застереження:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P302+P352 ЯКЩО НА ШКІРІ: Вимийте великою кількістю води і мило.

P305+P351+P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.

P337+P313 Якщо подразнення очей зберігається: зверніться до лікаря за порадою/необхідно медична допомога.

Додаткова інформація:

EUH208 Містить реакційна суміш: 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-он; та 2-метил-2H-ізотіазол-3-он. Може викликати алергічну реакцію.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися згідно з місцевими вимогами.

ELite H580 Lyse3**Solução lisante 1 para analisador hematológico**

Cat. No.	Nome do Produto	Embalagem (Conteúdo)
HEM00022	ELite H580 Lyse3	1 l, Instruções de uso, cartão RFID

**USO PRETENDIDO**

ELite H580 Lyse3 é um reagente de diagnóstico *in vitro* usado para diferenciação quantitativa de 5 partes de leucócitos de sangue humano em analisadores hematológicos automatizados ELite 580. É projetado para apresentar o estado hematológico de amostras de pacientes, auxiliando na monitorização e diagnóstico de condições patológicas. Erba H580 Lyse 3 deve ser usado por profissionais qualificados em laboratório de hematologia

PRINCÍPIO

O reagente é usado com o ELite H580 Lyse2 para dissolver as hemácias com a finalidade de alterar a morfologia dos leucócitos, de modo a testar o resultado da classificação destes.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

Surfactante; Solução Tampão; Agentes antifúngicos e antibacterianos.

PREPARAÇÃO

Este reagente está pronto a ser usado e pode ser aplicado a partir do recipiente de origem, não sendo necessária qualquer preparação especial. Evite contaminação do reagente.

Deixe o reagente a temperatura ambiente pelo menos 24 horas antes de usar.

Para a conexão do reagente ao analisador, consulte o manual do ELite 580.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Analisador hematológico ELite 580, Cat. No. INS00071

Reagentes ELite H580 Dil, Cat. No. HEM00019

ELite H580 Lyse1, Cat. No. HEM00020

ELite H580 Lyse2, Cat. No. HEM00021

ESPECIFICAÇÃO

O produto é um líquido transparente, sem partículas, precipitação ou floculação. Resultados de fundo: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/\text{l}$, RBC $\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{l}$, HGB $\leq 1\text{ g/l}$, PLT $\leq 10 \times 10^9/\text{l}$.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

O produto mantém-se estável por 2 anos quando mantido entre 2–30 °C.

Uma vez aberto, descarte o recipiente após 60 dias.

AVISO E CUIDADOS

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Deve ser manuseado por técnicos com a adequada formação profissional. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra intermado.

Identificação de perigos de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008

UFI: 3CDF-W3E9-NN47-2P1C



Warning

Declarações de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Medidas de precaução:

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Informação complementar:

EUH208 Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Pode provocar uma reacção alérgica.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SÍMBOLOS USADOS

Каталожний номер
Número de Catálogo



Номер партії
Número de lote



Термін придатності
Data de Validade



Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію
Veja as Instruções de uso



In vitro діагностика
Diagnóstico *in vitro*



Виробник
Fabricante



Температура зберігання
Temperatura de armazenamento



Вміст
Conteúdo



Національний знак
відповідності для України



ELite H580 Lyse3

Lyse pour Analyseur d'hématologie

No.Cat.	Nom du produit	Emballage
HEM00022	ELite H580 Lyse3	1 l, Mode d'emploi, carte RFID



UTILISATION

ELite H580 Lyse3 est un réactif de diagnostic *in vitro* utilisé pour la formule leucocytaire complète automatisée, quantitative en 5 parties sur les analyseurs d'hématologie automatisés ELite 580. Il est conçu pour rendre compte de l'état hématologique des échantillons de patients, permettre la surveillance et le diagnostic des conditions pathologiques. La Lyse3 pour ELite H580 Lyse3 doit être utilisée par des professionnels formés dans le laboratoire d'hématologie.

PRINCIPE

Le réactif est utilisé avec l'Elite H580 Lyse2 pour dissoudre les globules rouges afin de modifier la morphologie des globules blancs, pour permettre le test de classification des globules blancs.

DESCRIPTIF ET COMPOSITION

Tensioactif ; agent tampon ; Agents antifongiques et antibactériens.

PRÉPARATION

Ce réactif est prêt à l'emploi et peut être utilisé directement à partir du récipient ; aucune préparation spéciale de réactif n'est nécessaire. Éviter les contaminations de réactifs. Avant utilisation, laisser le réactif à température ambiante pendant au moins 24 heures. Pour la connexion du réactif à l'analyseur, reportez-vous au manuel utilisateur de l'ELite 580.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Analyseur d'hématologie ELite 580, Réf. INS00071

Réactifs: ELite H580 Dil, Réf. HEM00019

ELite H580 Lyse1, Réf. HEM00020

ELite H580 Lyse2, Réf. HEM00021

SPÉCIFICATIONS

Le produit est un liquide clair sans particules, précipité ni flocons. Résultat des « bruits de fond »: GB $\leq 0,2 \times 10^9/l$, RBC $\leq 0,02 \times 10^{12}/l$, HGB ≤ 1 g/l, PLT $\leq 10 \times 10^9/l$.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Le produit est stable jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé à (+2 à +30) °C.

Jeter le contenant ouvert après 60 jours.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostic *in vitro*. À manipuler par une personne habilitée, ayant suivi une formation professionnelle. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) N° 1272/2008

UFI: 3CDF-W3E9-NN47-2P1C



Attention

Mention de danger:

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseil de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et les savons.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Information supplémentaire:

EUH208 Contient masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique.


LA GESTION DES DÉCHETS


Veuillez-vous référer aux exigences légales locales.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number
Katalogové číslo

LOT Lot Number
Číslo šarže

 Expiry Date
Datum expirace

 See Instructions for Use
Čtěte návod k použití

IVD *In vitro* diagnostic
medical device
Diagnostický zdravotnický
prostředek *in vitro*

 Manufacturer
Výrobce

 Storage Temperature
Teplota skladování

CONT Content
Obsah