

Erba H360 Lyse

Haematology Analyser Lyse

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00029	Erba H360 Lyse	500 mL, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

Erba H360 Lyse is an *in vitro* diagnostic reagent used to lyse red blood cells for quantitative counting of white blood cells, 3-part differentiation of white blood cells and measuring of haemoglobin in human blood on automated haematology analysers H360. It is designed to report on the haematological status of patient samples, supporting the monitoring and diagnosis of pathological conditions. The Erba H360 Lyse should be used by trained professionals in the haematology laboratory.

PRINCIPLE

The product is added to lyse the red blood cells (RBC) and react with the released haemoglobin (HGB) for the measurement of HGB, white blood cell (WBC) count and differential.

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 H360 User manual.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Haematology analyser H360, Cat. No. INS00077

Reagent Erba H360 Dil, Cat. No. HEM00028

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 90 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

Product is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Erba H360 Lyse

Lyzační roztok pro hematologické analyzátory

Kat. č.	Název	Balení
HEM00029	Erba H360 Lyse	500 ml, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

Erba H360 Lyse je *in vitro* diagnostické činidlo používané k lyzování červených krvinek, pro kvantitativní počítání bílých krvinek, pro stanovení třípopulačního diferenciálu bílých krvinek a měření hemoglobinu v lidské krvi na automatických hematologických analyzátoch H360. Přístroje jsou určeny k zjišťování hematologických charakteristik vzorků pacientů, k monitorování a diagnostice patologických stavů. Erba H360 Lyse je určen pouze pro odborné použití v hematologické laboratoři.

PRINCIP

Produkt je určen k lyzování červených krvinek (RBC), reakci s uvolněným hemoglobinem (HGB), pro jeho stanovení a k stanovení počtu a diferenciálu bílých krvinek (WBC).

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 H360.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátor H360, Kat. č. INS00077

Činidlo Erba H360 Dil, Kat. č. HEM00028

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 při (+2 až +30) °C je výrobek stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Po otevření spotřebujte do 90 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

Produkt není klasifikován jako nebezpečný.


NAKLÁDÁNÍ S ODPADY


Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

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

Erba H360 Lyse

Лизирующий раствор для автоматических анализаторов

Каталожный номер	Название	Упаковка
HEM00029	Erba H360 Lyse	500 мл, инструкция по применению, RFID-карта



РЕКОМЕНДУЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Erba H360 Lyse - реагент для диагностики *in vitro*, используемый для лизиса красных кровяных телец (эритроцитов) для количественного подсчета лейкоцитов с дифференцировкой на 3 субпопуляции на гематологических анализаторах H360. Используется для общего анализа крови, мониторинга и диагностики патологических состояний. Только для профессионального использования в лаборатории.

ПРИНЦИП

Реагент добавляется для лизиса эритроцитов (эритроцитов) и реакции с высвобожденным гемоглобином (HGB) для измерения HGB, количества лейкоцитов (WBC) и их 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.

Перед использованием оставьте реагент при комнатной температуре не менее 24 часов.

Информацию о подключении реагента к анализатору см. в руководстве пользователя к анализатору H360.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С АНАЛИЗАТОРОМ РАСТВОРЫ

Гематологический анализатор H360, Кат. №. INS00077

Реагент Erba H360 Dil, Кат. №. HEM00028

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Продукт представляет собой прозрачную жидкость без частиц, осадка или хлопьев. Фоновый 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 $\leq 10 \times 10^9/\text{л}$.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке при сохранении температуры хранения 2–30 °C. Утилизируйте открытый контейнер через 90 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.

Продукт не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Erba H360 Lyse

Solución para la lisis para analizadores automáticos

Cat. núm.	Nombre	Volumen
HEM00029	Erba H360 Lyse	500 mL, Inserto, Tarjeta RFID



USO PREVISTO

Erba H360 Lyse es un reactivo de diagnóstico *in vitro* que se utiliza para lisar glóbulos rojos para el recuento cuantitativo de glóbulos blancos, diferenciación de 3 partes de glóbulos blancos y medición de hemoglobina en sangre humana en analizadores de hematología automatizados H360. Está diseñado para informar sobre el estado hematológico de muestras de pacientes, apoyando el seguimiento y diagnóstico de condiciones patológicas. El Erba H360 Lyse debe ser utilizado por profesionales capacitados en el laboratorio de hematología

PRINCIPIO

El producto se agrega para lisar los glóbulos rojos (RBC) y reaccionar con la hemoglobina liberada (HGB) para la medición de HGB, recuento de glóbulos blancos (WBC) y diferencial.

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 del usuario de H360.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

Analizador de hematología H360, Cat. N° INS00077

Reactivo Erba H360 Dil, Cat. N° HEM00028

ESPECIFICACIÓN

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos. 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 titulada 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

El producto no está clasificado como peligroso.

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



Erba H360 Lyse

Гематологічний аналізатор Lyse

Кат. №	Назва продукту	Пакування (Вміст)
HEM00029	Erba H360 Lyse	500 мл, Інструкція по застосуванню, RFID-чип



ВИКОРИСТАННЯ

Erba H360 Lyse - це діагностичний реагент *in vitro*, який використовується для лізису еритроцитів, кількісного визначення лейкоцитів, визначення диференціала лейкоцитів по трьох популяціях та вимірювання гемоглобіну в крові людини за допомогою автоматизованих гематологічних аналізаторів H360. Він призначений для визначення гематологічних характеристик зразків пацієнтів, моніторингу та діагностики патологічних станів. Erba H360 Lyse можуть використовувати підготовлені фахівці в лабораторії гематології.

ПРИНЦИП

Продукт призначений для лізису еритроцитів (RBC), реакції з вивільненням гемоглобіном (HGB) для його визначення та для визначення кількості та диференціала лейкоцитів (WBC).

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 H360.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З ПРИСТРОЄМ

Гематологічний аналізатор H360, Кат. № INS00077

Реактиви Erba H360 Dil, Кат. № HEM00028

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 90 днів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Призначено для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженою та професійно 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

Продукт не класифікується як небезпечний.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися згідно з місцевими вимогами.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba H360 Lyse

Solução lisante para analisador hematológico

Cat. No.	Nome do Produto	Embalagem (Conteúdo)
HEM00029	Erba H360 Lyse	500 ml, Instruções de uso, cartão RFID



USO PRETENDIDO

Erba H360 Lyse1 é um reagente de diagnóstico *in vitro* usado para causar a lise celular dos glóbulos vermelhos para uma contagem de glóbulos brancos e medição da hemoglobina nos analisadores hematológicos automatizados H360. É projetado para apresentar o estado hematológico de amostras de pacientes, auxiliando na monitorização e diagnóstico de condições patológicas. Erba H360 Lyse deve ser usado por profissionais qualificados em laboratório de hematologia.

PRINCÍPIO

O produto é adicionado para causar a lise dos glóbulos vermelhos e reagir com a hemoglobina liberada para a medição desta, dos glóbulos brancos e o diferencial.

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 H360.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Analisador hematológico H360, Cat. No. INS00077

Reagente Erba H360 Dil, Cat. No. HEM00028

ESPECIFICAÇÃO

O produto é um líquido transparente, sem partículas, precipitação ou floculação. Resultado 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 90 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 internado.

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

O produto não é classificado como perigoso.


GESTÃO DE RESÍDUOS


Consulte os requisitos legais locais.

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SÍMBOLOS USADOS


REF Каталогний номер
Número de Catálogo


LOT Номер партії
Número de lote

 Термін придатності
Data de Validade

 Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію
Veja as Instruções de uso

IVD *In vitro* діагностика
Diagnóstico *in vitro*

 Виробник
Fabricante

 Температура зберігання
Temperatura de armazenamento

CONT Вміст
Conteúdo

 Національний знак
відповідності для України

Erba H360 Lyse

Lyse pour Analyseur d'hématologie

No. Cat.	Nom du produit	Emballage
HEM00029	Erba H360 Lyse	500 ml , Mode d'emploi, carte RFID



UTILISATION

La Lyse Erba H360 est un réactif de diagnostic *in vitro* utilisé pour lyser les globules rouges pour le comptage quantitatif des globules blancs, la formule leucocytaire approchée à 3 populations et la mesure de l'hémoglobine dans le sang humain sur les analyseurs d'hématologie automatisés H360. Il est conçu pour rendre compte de l'état hématologique des échantillons de patients, permettre la surveillance et e diagnostic des états pathologiques. L'Erba H360 Lyse doit être utilisé par des professionnels formés dans le laboratoire d'hématologie.

PRINCIPE

Le produit est ajouté pour lyser les globules rouges (GR/RBC) et réagir avec l'hémoglobine libérée (HGB) pour la mesure de l'HGB, du nombre de globules blancs (GB/WBC) et de la formule.

DESCRIPTION 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 d'utilisation du H360.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Analyseur d'hématologie H360, Réf. INS00077

Réactifs Erba H360 Dil, Cat. No. HEM00028

SPECIFICATION

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 90 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

Le produit n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez-vous référer aux exigences légales locales.

SYMBOLES UTILISÉS



Numéro de Catalogue



Numéro de lot



Date d'expiration



Voir la notice



Dispositif médical
Diagnostic *In Vitro*



Fabricant



Limites de Température



Contenu

