

ELite H580 Dil Haematology Analyser Diluent

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00019	ELite H580 Dil	20 L, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

ELite H580 Dil is an *in vitro* diagnostic reagent for automated dilution of human blood for counting and sizing of blood cells on 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 Dil should be used by trained professionals in the haematology laboratory.

PRINCIPLE

The diluent is a solution with certain ion strength and conductivity, which can dilute the blood and form the sheath flow, providing a stable environment for blood cell counting.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Sodium Chloride; Sodium Sulphate; 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 Lyse1, Cat. No. HEM00020

ELite H580 Lyse2, Cat. No. HEM00021

ELite H580 Lyse3, Cat. No. HEM00022

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 ≤ 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

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 Dil Ředící roztok pro hematologické analyzátory

Kat. č.	Název	Balení
HEM00019	ELite H580 Dil	20 l, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

ELite H580 Dil je *in vitro* diagnostické činidlo používané pro automatické ředění vzorku lidské krve při stanovení krevního obrazu s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek na hematologických analyzátorech ELite 580. Přístroje jsou určeny k zjišťování hematologických charakteristik vzorků pacientů, k monitorování a diagnostice patologických stavů. ELite H580 Dil je určen pouze pro odborné použití v hematologické laboratoři.

PRINCIP

Produkt je roztok s danou iontovou silou a vodivostí, který ředí vzorek krve a usnadňuje průtok buněk do měřicí cely, čímž poskytuje stabilní prostředí pro počítání buněk.

SLOŽENÍ

Chlorid sodný; Síran sodný; 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 uživatelské příručce pro analyzátor ELite 580.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátor ELite 580, kat. č. INS00071

Činidla: ELite H580 Lyse1, kat. č. HEM00020

ELite H580 Lyse2, kat. č. HEM00021

ELite H580 Lyse3, kat. č. HEM00022

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 ≤ 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

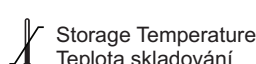
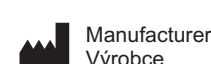
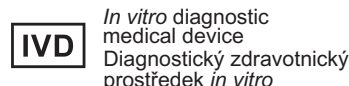
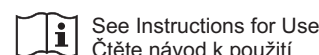
Doplňující informace:

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



ELite H580 Dil

Разбавитель для автоматических анализаторов

Каталожный номер	Название	Упаковка
HEM00019	ELite H580 Dil	20 л, инструкция по применению, RFID-карта



РЕКОМЕНДУЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ELite H580 Dil – реагент для диагностики *in vitro*, предназначенный для автоматического разведения проб крови человека для подсчета и определения размера клеток крови на автоматических гематологических анализаторах ELite 580. Используется для общего анализа крови, мониторинга и диагностики патологических состояний. Только для профессионального использования в лаборатории.

ПРИНЦИП

Разбавитель представляет собой раствор с определенной проводимостью, который может разбавлять кровь, обеспечивая стабильную среду для подсчета клеток крови.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Хлорид натрия, безводный сульфат, 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 ELite 580.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С АНАЛИЗАТОРОМ РАСТВОРЫ

Гематологический анализатор EElite 580, кат. № INS00071

Реагенты: EElite H580 Lyse1, кат. № HEM00020

EElite H580 Lyse2, кат. № HEM00021

EElite H580 Lyse3, Кат. № HEM00022

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 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.

Дополнительная информация:

EUN208 Содержит реакционную смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

ELite H580 Dil

Diluyente para analizadores automáticos

Cat. núm.	Nombre	Volumen
HEM00019	ELite H580 Dil	20 l, Inserto, Tarjeta RFID



USO PREVISTO

ELite H580 Dil es un reactivo de diagnóstico *in vitro* para la dilución automatizada de sangre humana para el recuento y el tamaño de las células sanguíneas en los analizadores de hematología EElite 580. Está diseñado para informar sobre el estado hematológico de las muestras de pacientes, apoyando el seguimiento y diagnóstico de condiciones patológicas. El EElite H580 Dil debe ser utilizado por profesionales capacitados en el laboratorio de hematología.

PRINCIPIO

El diluyente es una solución con cierta fuerza iónica y conductividad, que puede diluir la sangre y formar el flujo de la vaina, proporcionando un entorno estable para el recuento de células sanguíneas.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Cloruro de sodio; sulfato de sodio; 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 EElite 580.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

Analizador de hematología EElite 580, Cat. N° INS00071

Reactivos: EElite H580 Lyse1, cat. N° HEM00020

EElite H580 Lyse2, cat. N° HEM00021

EElite H580 Lyse3, cat. N° HEM00022

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 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

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 Dil

Ділюент для гематологічних аналізаторів

Кат. №	Назва продукту	Пакування (Вміст)
HEM00019	ELite H580 Dil	20 Л, Інструкція по застосуванню, RFID-чип



ВИКОРИСТАННЯ

ELite H580 Dil - це діагностичний реагент *in vitro*, що використовується для автоматичного розведення зразка крові людини у визначенні аналізу крові з диференціальним числом лейкоцитів на гематологічних аналізаторах ELite 580. Він призначений для визначення гематологічних характеристик зразків пацієнтів, моніторингу та діагностики патологічних станів. ELite H580 Dil можуть використовувати підготовлені фахівці в лабораторії гематології.

ПРИНЦИП

Продукт являє собою розчин із заданою іонною силою та провідністю, який розбавляє зразок крові та сприяє надходженню клітин у вимірювальну комірку, створюючи таким чином стабільне середовище для підрахунку кров'яних тілець.

ОПИС І СКЛАД

Хлорид натрію; Сульфат натрію; 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 Lyse1, Кат. № HEM00020

ELite H580 Lyse2, Кат. № HEM00021

ELite H580 Lyse3, Кат. № HEM00022

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 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

Додаткова інформація:

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

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися згідно з місцевими вимогами.

ELite H580 Dil

Diluyente para analisador hematológico

Cat. No.	Nome do Produto	Embalagem (Conteúdo)
HEM00019	ELite H580 Dil	20 l, Instruções de uso, cartão RFID



USO PRETENDIDO

ELite H580 Dil é um reagente de diagnóstico *in vitro* usado na diluição automática de sangue humano para uma contagem e dimensionamento de células sanguíneas em analisadores hematológicos Elite 580. É projetado para apresentar o estado hematológico de amostras de pacientes, auxiliando na monitorização e diagnóstico de condições patológicas. ELite H580 Dil deve ser usado por profissionais qualificados em laboratório de hematologia.

PRINCÍPIO

O diluyente é uma solução com certa força iônica e condutividade, que pode diluir o sangue e formar o fluxo ajustado, proporcionando um ambiente estável para contagem de células sanguíneas.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

Cloreto de Sódio; Sulfato de sódio; 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 Lyse1, Cat. No. HEM00020

ELite H580 Lyse2, Cat. No. HEM00021

ELite H580 Lyse3, Cat. No. HEM00022

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 internado.

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

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 reação alérgica.

GESTÃO DE RESÍDUOS


Consulte os requisitos legais locais.


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

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

ELite H580 Dil

Diluant pour analyseur d'hématologie

No.Cat.	Nom du produit	Emballage
HEM00019	ELite H580 Dil	20 l, Mode d'emploi, carte RFID



UTILISATION

ELite H580 Dil est un réactif de diagnostic *in vitro* pour la dilution automatisée du sang humain pour le comptage et la détermination de la taille des cellules sanguines sur les analyseurs d'hématologie ELite 580. Il est conçu pour rendre compte de l'état hématologique des échantillons de patients, en soutenant la surveillance et le diagnostic des états pathologiques. L'ELite H580 Dil doit être utilisé par des professionnels formés dans le laboratoire d'hématologie.

PRINCIPE

Le diluant est une solution avec une certaine force ionique et conductivité, qui peut diluer le sang et former le flux de gainage, fournissant un environnement stable pour le comptage des cellules sanguines.

DESCRIPTION ET COMPOSITION

Chlorure de sodium ; sulfate de sodium ; 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 ELite 580.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Analyseur d'hématologie ELite 580, Réf. INS00071

Réactifs: ELite H580 Lyse1, Réf. HEM00020

ELite H580 Lyse2, Réf. HEM00021

ELite H580 Lyse3, Réf. HEM00022

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 $\leq 1 g/l$, 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 et professionnellement formée. 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

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.

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

