

## ELite H580 Lyse2

### Haematology Analyser Lyse

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00021	ELite H580 Lyse2	500 mL, Instruction for use, RFID card



#### INTENDED USE

ELite H580 Lyse2 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 Lyse2 should be used by trained professionals in the haematology laboratory.

#### PRINCIPLE

The reagent is used with the ELite H580 Lyse3 to dissolve the RBC to change the morphology of WBC, so as to test the 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 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  $\leq 1 g/L$ , 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

##### 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 Lyse2

### Lyzační roztok pro hematologické analyzátory

Kat. č.	Název	Balení
HEM00021	ELite H580 Lyse2	500 ml, návod k použití, RFID karta



#### ÚČEL POUŽITÍ

ELite H580 Lyse2 je *in vitro* diagnostické činidlo používané k lyzování červených krvinek a pro kvantitativní pětipopulační diferenciaci bílých krvinek v lidské krvi na automatických hematologických analyzátoch ELite 580. Přístroje jsou určeny k zjišťování hematologických charakteristik vzorků pacientů, k monitorování a diagnostice patologických stavů. ELite H580 Lyse2 je určen pouze pro odborné použití v hematologické laboratoři.

#### PRINCIP

Produkt se používá spolu s ELite H580 Lyse3 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 uživatelské příručce 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 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  $\leq 1 g/L$ , 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

##### 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

**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

**ELite H580 Lyse2****Лизирующий раствор для автоматических анализаторов**

Каталожный номер	Название	Упаковка
HEM00021	ELite H580 Lyse2	500 мл, инструкция по применению, RFID-карта

**РЕКОМЕНДУЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

ELite H580 Lyse2 реагент для диагностики *in vitro*, предназначенный для дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций в 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 Lyse3 для растворения эритроцитов и изменения морфологии лейкоцитов, чтобы проверить результат классификации лейкоцитов.

**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 EElite 580, кат. № INS00071

Реагенты: EElite H580 Dil, кат. №. HEM00019

EElite H580 Lyse1, кат. № HEM00020

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:**

EUH208 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 Lyse2****Solución para la lisis para analizadores automáticos**

Cat. núm.	Nombre	Volumen
HEM00021	ELite H580 Lyse2	500 ml, Inserto, Tarjeta RFID

**USO PREVISTO**

ELite H580 Lyse2 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, apoyando el monitoreo y diagnóstico de condiciones patológicas. El EElite H580 Lyse2 debe ser utilizado por profesionales capacitados en el laboratorio de hematología.

**PRINCIPIO**

El reactivo se utiliza con el EElite H580 Lyse3 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 EElite 580

**MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO**

Analizador de hematología EElite 580, Cat. N° INS00071

Reactivos: EElite H580 Dil, Cat. N° HEM00019

EElite H580 Lyse1, Cat. N° HEM00020

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:**

EUH208 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 Lyse2****Лізуючий розчин для гематологічних аналізаторів**

Кат. №	Назва продукту	Пакування (Вміст)
HEM00021	ELite H580 Lyse2	500 мл, Інструкція по застосуванню, RFID-чип

**ВИКОРИСТАННЯ**

Erba H580 Lyse2 - 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 Lyse2 можуть використовувати підготовлені фахівці в лабораторії гематології.

**ПРИНЦИП**

Реагент використовується разом з ELite H580 Lyse3 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 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 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****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.

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

**ELite H580 Lyse2****Solução lisante 2 para analisador hematológico**

Cat. No.	Nome do Produto	Embalagem (Conteúdo)
HEM00021	ELite H580 Lyse2	500 ml, Instruções de uso, cartão RFID

**USO PRETENDIDO**

ELite H580 Lyse2 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. ELite H580 Lyse2 deve ser usado por profissionais qualificados em laboratório de hematologia.

**PRINCÍPIO**

O reagente é usado com o ELite H580 Lyse3 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 Lyse3, Cat. No. HEM00022

**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 até à data de validade 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 reacção alérgica.

**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

## ELite H580 Lyse2

### Lyse pour Analyseur d'hématologie

No Cat.	Nom du produit	Emballage
HEM00021	ELite H580 Lyse2	500 ml, Mode d'emploi, carte RFID



#### UTILISATION

ELite H580 Lyse2 est un réactif de diagnostic *in vitro* utilisé pour la formule leucocytaire complète automatisée, quantitative en 5 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 Lyse2 pour ELite H580 doit être utilisée par des professionnels formés dans le laboratoire d'hématologie.

#### PRINCIPE

Le réactif est utilisé avec l'Elite H580 Lyse3 pour dissoudre les globules rouges afin de modifier la morphologie des globules blancs, pour permettre le test de classification des globules blancs.

#### 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 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 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 entre (+2 et +30) °C.

Jeter le contenant ouvert après 60 jours.

#### AVERTISSEMENTS 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

##### 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

