

Erba H560 Lyse1 Haematology Analyser Lyse

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00031	Erba H560 Lyse1	200 mL, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

Erba H560 Lyse1 is an *in vitro* diagnostic reagent used to lyse red blood cells for quantitative counting of white blood cells and measuring of haemoglobin in human blood on automated haematology analysers H560. It is designed to report on the haematological status of patient samples, supporting the monitoring and diagnosis of pathological conditions. The Erba H560 Lyse1 should be used by trained professionals in the haematology laboratory.

PRINCIPLE

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

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 H560 User manual.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Haematology analyser H560, Cat. No. INS00078

Reagents: Erba H560 Dil, Cat. No. HEM00030

Erba H560 Lyse2, Cat. No. HEM00032

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

UFI: 6UCF-V38W-TN48-3MHY



Warning

Hazard statement:

H319 Causes serious eye irritation.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement:

P264 Wash hands and exposed parts of the body thoroughly after handling.

P273 Avoid release to the environment.

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Erba H560 Lyse1 Lyzační roztok pro hematologické analyzátory

Kat. č.	Název	Balení
HEM00031	Erba H560 Lyse1	200 ml, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

Erba H560 Lyse1 je *in vitro* diagnostické činidlo používané k lyzování červených krvinek, pro kvantitativní stanovení bílých krvinek a stanovení hemoglobinu v lidské krvi na automatických hematologických analyzátorech H560. Přístroje jsou určeny k zjišťování hematologických charakteristik vzorků pacientů, k monitorování a diagnostice patologických stavů. Erba H560 Lyse1 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 bílých krvinek (WBC) a basofilů (BAS).

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 H560.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátor H560, Kat. č. INS00078

Činidla: Erba H560 Dil, Kat. č. HEM00030

Erba H560 Lyse2, Kat. č. HEM00032

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 výrobci a státní autoritě.

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

UFI: 6UCF-V38W-TN48-3MHY



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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

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



Erba H560 Lyse1

Лизирующий раствор для автоматических анализаторов

Каталожный номер	Название	Упаковка
HEM00031	Erba H560 Lyse1	200 мл, инструкция по применению, RFID-карта



РЕКОМЕНДУЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Erba H560 Lyse1 – реагент для диагностики *in vitro* для лизиса красных кровяных клеток (эритроцитов) для количественного подсчета лейкоцитов и определения гемоглобина в крови человека на автоматических гематологических анализаторах H560. 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 базофилов (BAS).

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 подкормлении реагента к анализатору см. в руководстве пользователя к анализатору H560.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С АНАЛИЗАТОРОМ РАСТВОРЫ

Гематологический анализатор H560, Кат. №. INS00078

Реагенты: Erba H560 Dil, Кат. №. HEM00030

Erba H560 Lyse2, Кат. №. HEM00032

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.
 UFI: 6UCF-V38W-TN48-3MHY



Осторожно

Уведомление об опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предостережение:

P264 После работы тщательно вымыть руки и пораженные части тела.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Erba H560 Lyse1

Solución para la lisis para analizadores automáticos

Cat. núm.	Nombre	Volumen
HEM00031	Erba H560 Lyse1	200 ml, Inserto, Tarjeta RFID



USO PREVISTO

Erba H560 Lyse1 es un reactivo de diagnóstico *in vitro* que se utiliza para lisar glóbulos rojos para el recuento cuantitativo de glóbulos blancos y la medición de hemoglobina en sangre humana en analizadores de hematología automatizados H560. Está diseñado para informar sobre el estado hematológico de muestras de pacientes, apoyando el seguimiento y diagnóstico de condiciones patológicas. El Erba H560 Lyse1 debe ser utilizado por profesionales capacitados en el laboratorio de hematología.

PRINCIPIO

El reactivo 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 basófilos (BAS).

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 H560, Cat. № INS00078

Reactivo: Erba H560 Dil, Cat. № HEM00030

ERBA H560 Lyse 2, Cat. № HEM00032

ESPECIFICACIÓN

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

UFI: 6UCF-V38W-TN48-3MHY



Atención

Indicación de peligro:

H319 Provoca irritación ocular grave.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración preventiva:

P264 Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

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

GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ИСПОЛЗУЕМЫЕ 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 H560 Lyse1

Лізуючий розчин для гематологічних аналізаторів

Кат. №	Назва продукту	Пакування (Вміст)
HEM00031	Erba H560 Lyse1	200 мл, Інструкція по застосуванню, RFID-чип



ВИКОРИСТАННЯ

Erba H560 Lyse1 - це діагностичний реагент *in vitro*, який використовується для лізису червоних кров'яних тілець з метою кількісного підрахунку білих кров'яних тілець і вимірювання гемоглобіну в крові людини на автоматизованих гематологічних аналізаторах H560. Він призначений для визначення гематологічних характеристик зразків пацієнтів, моніторингу та діагностики патологічних станів. Erba H560 Lyse1 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 лейкоцитів (WBC) і базофілів (BAS).

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 H560.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З ПРИСТРОЄМ

Гематологічний аналізатор H560, Кат. № INS00078
Реагенти: Erba H560 Dil, Кат. № HEM00030
Erba H560 Lyse2, Кат. № HEM00032

СПЕЦИФІКАЦІЯ

Продукт являє собою прозору рідину без частинок, осаду чи флоккули. 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 ЗАБЕГАННЯ

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

UFI: 6UCF-V38W-TN48-3MHY



Обережно

Знаки небезпеки:

H319 Provoca irritación ocular grave.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Застереження:

P264 Після використання руки та відкриті частини тіла ретельно вимити.
P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.
P337 + P313 Якщо подразнення очей зберігається: зверніться до лікаря за порадою/необхідно медична допомога.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися згідно з місцевими вимогами.

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

Erba H560 Lyse1

Solução lisante 1 para analisador hematológico

Cat. No.	Nome do Produto	Embalagem (Conteúdo)
HEM00031	Erba H560 Lyse1	200 ml, Instruções de uso, cartão RFID



USO PRETENDIDO

ELite H560 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 H560. É projetado para apresentar o estado hematológico de amostras de pacientes, auxiliando na monitorização e diagnóstico de condições patológicas. Erba H560 Lyse1 deve ser usado por profissionais qualificados em laboratório de hematologia.

PRINCÍPIO

O reagente é adicionado para causar a lise dos glóbulos vermelhos e reagir com a hemoglobina libertada para a medição desta, contagem de glóbulos brancos e basófilos.

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 H560.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Analisador hematológico H560, Cat. No. INS00078
Reagentes: Erba H560 Dil, Cat. No. HEM00030
Erba H560 Lyse2, Cat. No. HEM00032

ESPECIFICAÇÃO

O produto é um líquido transparente, sem partículas, precipitação ou floculação. Resultado de fundo: 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 $\leq 10 \times 10^9/\text{л}$.

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

UFI: 6UCF-V38W-TN48-3MHY



Atenção

Declarações de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Medidas de precaução:

P264 Lavar mãos e partes do corpo expostas cuidadosamente após manuseamento.
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

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 H560 Lyse1

Lyse pour Analyseur d'hématologie

No.Cat.	Nom du produit	Emballage
HEM00031	Erba H560 Lyse1	200 ml, Mode d'emploi, carte RFID



UTILISATION PRÉVUE

La Lyse1 Erba H560 est un réactif de diagnostic in vitro utilisé pour lyser les globules rouges pour le comptage quantitatif des globules blancs et la mesure de l'hémoglobine dans le sang humain sur les analyseurs d'hématologie automatisés H560. Il est conçu pour rendre compte de l'état hématologique des échantillons de patients, permettre la surveillance et le diagnostic des états pathologiques. La lyse1 pour Erba H560 doit être utilisée par des professionnels formés dans le laboratoire d'hématologie.

PRINCIPE

Le réactif 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 des basophiles (BAS).

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 H560.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Analyseur d'hématologie H560, Réf. INS00078

Réactifs: Erba H560 Dil, Réf. HEM00030

Erba H560 Lyse2, Réf. HEM00032

SPÉCIFICATION

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: 6UCF-V38W-TN48-3MHY



Attention

Mention de danger:

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseil de prudence:

P264 Se laver les mains et les parties du corps exposées soigneusement après manipulation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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

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

