

Erba H560 Lyse2

Haematology Analyser Lyse

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00032	Erba H560 Lyse2	500 mL, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

Erba H560 Lyse2 is an *in vitro* diagnostic reagent used to lyse red blood cells for quantitative 5-part differentiation of white blood cells 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 Lyse2 should be used by trained professionals in the haematology laboratory.

PRINCIPLE

The product is added to lyse the red blood cells (RBC) and maintain the morphology of cells for white blood cell (WBC) 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 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 Lyse1, Cat. No. HEM00031

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 will be 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: WWCF-C3YA-3N4R-SY41



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/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 lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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.

Erba H560 Lyse2

Lyzační roztok pro hematologické analyzátory

Kat. č.	Název	Balení
HEM00032	Erba H560 Lyse2	500 ml, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

Erba H560 Lyse2 je *in vitro* diagnostické činidlo používané k lyzování červených krvinek a pro kvantitativní pětipopulační diferenciaci bílých krvinek 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 Lyse2 je určen pouze pro odborné použití v hematologické laboratoři.

PRINCIP

Produkt je určen k lyzování červených krvinek (RBC) a k úpravě morfologie buněk pro diferenciální stanovení 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 H560.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátor H560, Kat. č. INS00078
Činidla: Erba H560 Dil, Kat. č. HEM00030
Erba H560 Lyse1, Kat. č. HEM00031

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

UFI: WWCF-C3YA-3N4R-SY41



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje 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.

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
Čtete návod k použití

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

 Manufacturer
Výrobce

 Storage Temperature
Teplota skladování

CONT Content
Obsah

Erba H560 Lyse2**Лизирующий раствор для автоматических анализаторов**

Каталожный номер	Название	Упаковка
HEM00032	Erba H560 Lyse2	500 мл, инструкция по применению, RFID-карта

**РЕКОМЕНДУЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

Erba H560 Lyse2 - реагент для диагностики *in vitro*, предназначен для лизиса красных кровяных телец (эритроцитов) для количественного подсчета лейкоцитов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 субпопуляций на гематологических анализаторах H560. 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.

Перед использованием оставьте реагент при комнатной температуре не менее 24 часов. Информацию о подключении 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 Lyse1, Кат. №. HEM00031

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: WWCF-C3YA-3N4R-SY41



Осторожно

Уведомление об опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Предостережение:

P280 Пользоваться защитными перчатками/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.

Продолжайте промывать.

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.

Erba H560 Lyse2**Solución para la lisis para analizadores automáticos**

Cat. núm.	Nombre	Volumen
HEM00032	Erba H560 Lyse2	500 ml, Inserto, Tarjeta RFID

**USO PREVISTO**

Erba H560 Lyse2 es un reactivo de diagnóstico *in vitro* que se utiliza para lisar glóbulos rojos para la diferenciación cuantitativa de 5 partes de glóbulos blancos 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 Lyse2 debe ser utilizado por profesionales capacitados en el laboratorio de hematología.

PRINCIPIO

El producto se agrega para lisar los glóbulos rojos (RBC) y mantener la morfología de las células para el diferencial de glóbulos blancos (WBC).

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. N° INS00078

Reactivo: Erba H560 Dil, Cat. N° HEM00030

ERBA H560 Lyse 1, Cat. N° HEM00031

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.

UFI: WWCF-C3YA-3N4R-SY41



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.

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



H/IFU/015/24/B Дата проведення перевірки/Data da revisão: 18. 1. 2024

Erba H560 Lyse2

Lyse pour Analyseur d'hématologie

No.Cat.	Nom du produit	Emballage
HEM00032	Erba H560 Lyse2	500 ml, Mode d'emploi, carte RFID



UTILISATION

La Lyse2 Erba H560 est un réactif de diagnostic *in vitro* utilisé pour lyser les globules rouges pour la formule leucocytaire complète automatisée, quantitative en 5 populations 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 lyse2 Erba H560 doit être utilisée par des professionnels formés dans le laboratoire d'hématologie.

PRINCIPE

Le produit est ajouté pour lyser les globules rouges (CR/RBC) et maintenir la morphologie des cellules pour la classification des globules blancs (GB/WBC).

DESSCRIPTIF ET COMPOSITION

Tensioactif ; agent tampon ; Agents antifongiques et antibactériens.

PRÉPARATION

Ce réactif est prêt à l'emploi et peut être appliqué 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 Lyse1, Réf. HEM00031

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: WWCF-C3YA-3N4R-SY41



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.

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

