

## 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  $\leq 1$  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 analyzátořy

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 analyzátořech 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 reagenci k analyzátoři naleznete v uživatelském manuálu pro analyzátoř H560.

### POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátoř 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  $\leq 1$  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 Nařizením (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-chloro-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

## 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  $\leq 0,2 \times 10^9/l$ , RBC  $\leq 0,02 \times 10^{12}/l$ , HGB  $\leq 1 g/l$ , PLT  $\leq 10 \times 10^9/l$ .

### 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 flocúlos. Resultado de fondo: WBC  $\leq 0,2 \times 10^9/l$ , RBC  $\leq 0,02 \times 10^{12}/l$ , HGB  $\leq 1 g/l$ , PLT  $\leq 10 \times 10^9/l$ .

### 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 изучите 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 Lyse2

### Гематологічний аналізатор Lyse

Кат. №	Назва продукту	Пакування (Вміст)
HEM00032	Erba H560 Lyse2	500 мл, Інструкція по застосуванню, RFID-чип



#### ВИКОРИСТАННЯ

Erba H560 Lyse2 - це діагностичний реагент *in vitro*, що використовується для лізису еритроцитів і для кількісної диференціації лейкоцитів у крові людини за п'ятьма популяціями на автоматичних гематологічних аналізаторах H560. Він призначений для визначення гематологічних характеристик зразків пацієнтів, моніторингу та діагностики патологічних станів. Erba H560 Lyse2 можуть використовувати підготовлені фахівці в лабораторії гематології.

#### ПРИНЦИП

Продукт призначений для лізису еритроцитів (RBC) і для модифікації морфології тілець для диференціального визначення 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 H560.

#### НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З ПРИСТРОЄМ

Гематологічний аналізатор H560, Кат. № INS00078

Реагенти: Erba H560 Dil, Кат. № HEM00030

Erba H560 Lyse1, Кат. № HEM00031

#### СПЕЦИФІКАЦІЯ

Продукт являє собою прозору рідину без частинок, осаду чи флоккули. Фоновий результат: WBC  $\leq 0,2 \times 10^9/l$ , RBC  $\leq 0,02 \times 10^{12}/l$ , HGB  $\leq 1g/l$ , PLT  $\leq 10 \times 10^9/l$ .

#### 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

UFI: WWCF-C3YA-3N4R-SY41



Обережно

#### Знаки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

#### Застереження:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P302+P352 ЯКЩО НА ШКІРІ: Вимийте великою кількістю води і мило.

P305+P351+P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.

#### Додаткова інформація:

H208 Містить реакційна суміш: 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-он; та 2-метил-2H-ізотіазол-3-он. Може викликати алергічну реакцію.

#### ПОВИДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися згідно з місцевими вимогами.

## Erba H560 Lyse2

### Solução lisante 2 para analisador hematológico

Cat. No.	Nome do Produto	Embalagem (Conteúdo)
HEM00032	Erba H560 Lyse2	500 ml, Instrução de uso, cartão RFID



#### USO PRETENDIDO

ELite H560 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 560. É projetado para apresentar o estado hematológico de amostras de pacientes, auxiliando na monitorização e diagnóstico de condições patológicas. Erba H560 Lyse2 deve ser usado por profissionais qualificados em laboratório de hematologia.

#### PRINCÍPIO

O produto é adicionado para causar a lise dos glóbulos vermelhos e manter a morfologia das células para o diferencial dos glóbulos brancos.

#### DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

Surfactante; Solução Tampão; Agentes antifúngicos e antibacterianos.

#### PREPARAÇÃO

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 NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Analisador hematológico H560, Cat. No. INS00078

Reagentes: Erba H560 Dil, Cat. No. HEM00030

Erba H560 Lyse1, Cat. No. HEM00031

#### ESPECIFICAÇÃO

O produto é um líquido transparente, sem partículas, precipitação ou floculação. Resultados de fundo: WBC  $\leq 0,2 \times 10^9/l$ , RBC  $\leq 0,02 \times 10^{12}/l$ , HGB  $\leq 1 g/l$ , PLT  $\leq 10 \times 10^9/l$ .

#### 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: WWCF-C3YA-3N4R-SY41



Atenção

#### Declarações de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

#### Medidas de precaução:

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

#### Informação complementar:

H208 Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolín-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Pode provocar uma reacção 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



Каталожний номер  
Número de Catálogo



Номер партії  
Número de lote



Термін придатності  
Data de Validade



Перед використанням уважно  
вивчіть Інструкцію  
Veja as Instruções de uso



*In vitro* діагностика  
Diagnóstico *in vitro*



Виробник  
Fabricante



Температура зберігання  
Temperatura de armazenamento



Вміст  
Conteúdo



Національний знак  
відповідності для України



# 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).

### DESRIPTIF 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  $\leq 1$  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 diagnostique *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

Veillez-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

