

Erba Dil-5P



EN

Diluent for automated analyzers

IVD

Name	Cat. No.	Package volume
Erba Dil-5P	HEM00003	20 L

For *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

Erba Dil-5P diluent is a buffered, stabilized and micro-filtered electrolyte solution for automated dilution of human blood samples, quantitative and qualitative determination of erythrocytes (RBC), leukocytes (WBC) and the leukocyte subpopulations, thrombocytes (PLT) and measurement of hemoglobin (HGB) concentration on hematology analyzer.

Erba Dil-5P diluent should be used only with Erba Lachema reagents. Erroneous results may be obtained if the reagent is applied with third party reagents.

Please refer to the instrument's User Manual for further information.

INGREDIENTS

Sodium chloride	< 1.0 %
Buffers	< 1.1 %
Preservative	< 0.4 %
Stabilizers	< 0.4 %
in ion-free water	

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

EUH208 Contains 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

HANDLING PRECAUTIONS

- Avoid contact with eyes, skin and clothing.
- In case of eye or skin contact flush eyes with copious amounts of water for several minutes or wash skin area with water.
- Keep the reagent container closed when not in use.
- Wear laboratory gloves when handling the reagent.
- All body fluid samples should be considered potentially infectious materials. Treat all blood and other potentially infectious materials with appropriate precautions. Use gloves, masks and gowns if blood exposure is anticipated.
- Use Good Laboratory Practices (GLP) when handling the reagents.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Erba Dil-5P reagent is intended for use with blood specimens collected by vein puncture in EDTA anticoagulant. Specimens for hematological analysis may be stored for up to 8 hours at (+15 to +30) °C or up to 24 hours after collection when refrigerated (+ 2 to +8) °C.

REAGENT PREPARATION

- This reagent is ready for use and can be applied straight from the container; no special reagent preparation is necessary.
- Leave the reagent at room temperature for at least 12 hours.

REAGENT REPLACEMENT

- Person installing the reagent must be a trained laboratory professional.
- Remove the inlet cap from the reagent container to be replaced. Connect the reagent inlet to the new reagent container.
- Be sure that the colour on each tube, reagent container label and connector in the back of the instrument match.
- Avoid any dust or microbial contamination of the tubing and reagents. Do not pour and mix the remains of a reagent from a container into other one.
- Prime thoroughly the new reagent and measure backgrounds according to the instrument's User Manual.
- When installing a new lot of reagent, recalibrate the instrument as specified in your User Manual.

REAGENT STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

- Store Erba Dil-5P diluent between +15 and +30 °C.
- The shelf life of the Erba Dil-5P is 36 months from the date of manufacture, if stored at the prescribed temperature range.
- Do not use reagent beyond the expiration date printed on the container label.
- Discard opened container after 120 days.
- Do not use reagent once frozen.
- Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with local regulations.

USED SYMBOLS



Catalogue Number



Manufacturer



See Instruction for Use



Lot Number



Storage Temperature



Expiry Date



In vitro diagnostic medical device



Content



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

HEMA/PI/07/24/D

Date of revision: 24. 7. 2024

Erba Dil-5P



CZ

Ředící roztok pro automatické analyzátory

IVD

Název	Katalogové číslo	Balení
Erba Dil-5P	HEM00003	20 litrů

Pouze pro *in vitro* použití.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

Erba Dil-5P je pufrovaný, stabilizovaný a filtrovaný (přes mikro filtr) roztok elektrolytů pro automatické ředění vzorků lidské krve, kvantitativní a kvalitativní stanovení erytrocytů (RBC), leukocytů (WBC) a subpopulací leukocytů, trombocytů (PLT) a měření koncentrace hemoglobinu na hematologických analyzátoch.

Erba Dil-5P by měl být používán pouze s dalšími reagenty vyráběnými společností Erba Lachema. Při použití reagentů jiného výrobce mohou být získány chybné výsledky.

Podrobnější informace naleznete v Uživatelském manuálu.

SLOŽENÍ

chlorid sodný	< 1,0 %
pufry	< 1,1 %
konzervační prostředky	< 0,4 %
stabilizátory	< 0,4 %
voda neobsahující ionty	

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

EUH208 Obsahuje 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO ZACHÁZENÍ

- Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou, oblečením.
- V případě kontaktu s očima nebo pokožkou vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu několika minut, pokožku opláchněte vodou.
- Pokud reagentii nepoužíváte, kontejner s reagentií musí být uzavřený.
- Při práci s reagentií používejte ochranné rukavice.
- Všechny vzorky tělních tekutin je nutné považovat za potenciálně infekční materiál. Při práci s krví a ostatními infekčními materiály dodržujte odpovídající bezpečnostní opatření. Pokud hrozí nebezpečí kontaktu s krví, používejte ochranné rukavice, masku a pracovní plášť.
- Při práci s reagentii dodržujte správnou laboratorní praxi (SLP).

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Reagencie Erba Dil-5P je určena pro použití se vzorky krve získanými odběrem ze žíly s EDTA jako koagulačním činidlem. Vzorky pro analýzu mohou být skladovány max. 8 hodin při 15–30 °C nebo max. do 24 hodin po odběru, pokud jsou skladovány v chladničce (2–8 °C).

PŘÍPRAVA REAGENCIE

- Reagencie je připravena k použití a může být použita přímo z originálního balení, ve kterém byla dodána, žádná zvláštní příprava reagentie není požadována.
- Před použitím nechte reagentii stát po dobu nejméně 12 hodin při pokojové teplotě.

VÝMĚNA REAGENCIE

- Osoba pracující s reagentií musí být proškoleným laboratorním pracovníkem.
- Odstraňte víčko z balení, které má být použito pro instalaci. Připojte vstup čidla na analyzátoru k novému balení reagentie.
- Ujistěte se, že souhlasí barevné značení na hadičkách, štítku reagentie a konektoru na zadní straně analyzátoru.
- Zabraňte kontaminaci prachem nebo mikrobiální kontaminací hadiček a čidel. Nepřelévejte a nemíchejte zbytky reagentie s novou reagentií.
- Novou reagentii natáhněte do všech hadiček a změřte požadí podle pokynů uvedených v Uživatelském manuálu.
- Po instalaci nové šarže reagentie proveďte recalibraci přístroje podle specifikace v Uživatelském manuálu.

SKLADOVÁNÍ REAGENCIE, STABILITA A LIKVIDACE

- Reagentii Erba Dil-5P skladujte při teplotě 15–30 °C.
- Životnost reagentie Erba Dil-5P je 36 měsíců od data výroby, pokud je skladována při předepsané teplotě.
- Nepoužívejte reagentii po datu expirace uvedeném na štítku.
- Otevřený kontejner zlikvidujte po 120 dnech.
- Nepoužívejte reagentii, která jednou zmrzla.
- Odpady, nepoužitou reagentii a kontaminované odpady zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo

Výrobce

Čtete návod k použití

LOT Číslo šarže

Teplota skladování

Datum expirace

IVD Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

CONT Obsah