

## Erba Lyse-Diff



EN

### Lysing reagent for automated analyzers

IVD

Name	Cat. No.	Package volume
Erba Lyse-Diff	HEM00007 (opened)	1 L
Erba Lyse-Diff	HEM00008 (closed)	1 L

For *in vitro* diagnostic use only.

### INTENDED USE

Erba Lyse-Diff lysing reagent is a stabilized and micro-filtered lysing agent for stromatolysis of erythrocytes (RBC), for quantitative determination of leukocytes (WBC), leukocyte three-part differentiation (LYM, MID, GRAN) and hemoglobin (HGB) concentration measurement in human blood on hematology analyzer.

Erba Lyse-Diff lysing reagent should be used with only 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

Surfactants	< 3.5 %
Buffers	< 1.0 %
Preservative	< 0.5 %
Stabilizers	< 0.5 %
in ion-free water	

### HANDLING PRECAUTIONS

- Erba Lyse-Diff lysing reagent is environmental friendly, cyanide-free and azide-free reagent; does not contain harmful ingredients.
- 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 Lyse-Diff lysing 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 Lyse-Diff lysing reagent between 15 and 30 °C.
- The shelf life of the Erba Lyse-Diff lysing agent is 48 months from 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

REF

Catalogue Number



Manufacturer



See Instruction for Use

LOT

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/08/24/C

Date of revision: 24. 7. 2024

## Erba Lyse-Diff



CZ

### Lyzační roztok pro automatické analyzátory

IVD

Název	Katalogové číslo	Balení
Erba Lyse-Diff	HEM00007 (otevřený systém)	1 litr
Erba Lyse-Diff	HEM00008 (uzavřený systém)	1 litr

Pouze pro *in vitro* použití.

### DOPORUČENÉ POUŽITÍ

Erba Lyse-Diff je stabilizované a filtrované (přes mikro filtr) lyzační činidlo používané pro lýzu erytrocytů (RBC), při kvantitativním stanovení leukocytů (WBC), tří-populačního diferenciálu leukocytů (LYM, MID, GRA) a koncentrace hemoglobinu (HGB) v lidské krvi na hematologických analyzátorech. Erba Lyse-Diff 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

tenzidy	< 3,5 %
pufry	< 1,0 %
konzervační prostředky	< 0,5 %
stabilizátory	< 0,5 %
voda neobsahující ionty	

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO ZACHÁZENÍ

- Erba Lyse-Diff je reagentie šetrná k životnímu prostředí, neobsahuje kyanidy ani azidy; neobsahuje žádné škodlivé ingredience.
- Erba Lyse-Diff je reagentie šetrná k životnímu prostředí, neobsahuje kyanidy ani azidy; neobsahuje žádné škodlivé ingredience.
- 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 reagentiemi dodržujte správnou laboratorní praxi (SLP).

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Reagentie Erba Lyse-Diff 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

- Reagentie 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 činidla na analyzátor 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 činidel. Nepřelévajte 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 Lyse-Diff skladujte při teplotě (15–30) °C.
- Životnost reagentie Erba Lyse-Diff je 48 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

Čtěte návod k použití

**LOT** Číslo šarže

Teplota skladování

Datum expirace

**IVD** Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

**CONT** Obsah