

Erba H7100 Lyse1 Haematology Analyser Lyse

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
HEM00046	Erba H7100 Lyse1 (500 mL)	500 mL, Instruction for use, RFID card
HEM00047	Erba H7100 Lyse1 (1000 mL)	1 L, Instruction for use, RFID card
HEM00066	Erba H7100 Lyse1 (200 mL)	200 mL, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

Erba H7100 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 H7100. It is designed to report on the haematological status of patient samples, supporting the monitoring and diagnosis of pathological conditions. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

The product determines the haemoglobin content and count the total number of white blood cells by lysing red blood cells and combining with the released haemoglobin to produce stable compounds.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Surfactant; Buffering Agent; Antibacterial agent.

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 H7100 User manual.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Haematology analyser H7100, Cat. No. INS00087

Reagents: Erba H7100 Dil, Cat. No. HEM00044

Erba H7100 Dil Ret, Cat. No. HEM00045, HEM00065

Erba H7100 Lyse2, Cat. No. HEM00048, HEM00049, HEM00050, HEM00067

Erba H7100 Fluro Ret, Cat. No. HEM00051, HEM00052, HEM00068

Erba H7100 Fluro Diff, Cat. No. HEM00053, HEM00054

SPECIFICATION

The product is a clear liquid without sediment, particles or floccules. Background result: $WBC \leq 0.1 \times 10^9/L$, $RBC \leq 0.02 \times 10^{12}/L$, $HGB \leq 1 \text{ g/L}$, $PLT \leq 5 \times 10^9/L$, $HCT \leq 0.5 \%$.

STABILITY AND STORAGE

The product is stable till the expiry date mentioned on the label when stored at $(+2 \text{ to } +30)^\circ\text{C}$.

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

The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Erba H7100 Lyse1 Lyzační roztok pro hematologické analyzátoři

Kat. č.	Název	Balení
HEM00046	Erba H7100 Lyse1 (500 mL)	500 ml, návod k použití, RFID karta
HEM00047	Erba H7100 Lyse1 (1000 mL)	1 l, návod k použití, RFID karta
HEM00066	Erba H7100 Lyse1 (200 mL)	200 ml, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

Erba H7100 Lyse1 je *in vitro* diagnostické činidlo používané k lyzování červených krvinek pro kvantitativní stanovení počtu bílých krvinek a měření hemoglobinu v lidské krvi na hematologických analyzátořích H7100. Činidlo je určeno ke zjišťování hematologických charakteristik vzorků pacientů, k monitorování a diagnostice patologických stavů. Pouze pro odborné použití v klinické laboratoři.

PRINCIP

Činidlo slouží ke stanovení obsahu hemoglobinu a celkového počtu bílých krvinek lýzou červených krvinek a spojením s uvolněným hemoglobinem za vzniku stabilních sloučenin.

SLOŽENÍ

Povrchově aktivní látka; pufovací činidlo; 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 analyzátoru naleznete v uživatelském manuálu pro analyzátor H7100.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologický analyzátor H7100, kat. č. INS00087

Činidla: Erba H7100 Dil, kat. č. HEM00044

Erba H7100 Dil Ret, kat. č. HEM00045, HEM00065

Erba H7100 Lyse2, kat. č. HEM00048, HEM00049, HEM00050, HEM00067

Erba H7100 Fluro Ret, kat. č. HEM00051, HEM00052, HEM00068

Erba H7100 Fluro Diff, kat. č. HEM00053, HEM00054

SPECIFIKACE

Produkt je čirá kapalina bez sedimentu, částic nebo vloček. Výsledek pozadí: $WBC \leq 0,1 \times 10^9/l$, $RBC \leq 0,02 \times 10^{12}/l$, $HGB \leq 1 \text{ g/l}$, $PLT \leq 5 \times 10^9/l$, $HCT \leq 0,5 \%$.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Při teplotě skladování $(+2 \text{ až } +30)^\circ\text{C}$ 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

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

