

Erba H7100 Lyse2

Haematology Analyser Lyse

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
HEM00048	Erba H7100 Lyse2 (1000 mL)	1 L, Instruction for use, RFID card
HEM00049	Erba H7100 Lyse2 (2000 mL)	2 L, Instruction for use, RFID card
HEM00050	Erba H7100 Lyse2 (4000 mL)	4 L, Instruction for use, RFID card
HEM00067	Erba H7100 Lyse2 (500 mL)	500 mL, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

Erba H7100 Lyse2 is an *in vitro* diagnostic reagent used for quantitative 5-part differentiation of white blood cells 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 facilitates nucleic acid staining of nucleated cells with Erba H7100 Fluro Diff staining agent by lysing red blood cells and processing white blood cells to a certain extent, thus facilitating the differential count of white blood cells.

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 Lyse1, Cat. No. HEM00046, HEM00047, HEM00066

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 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

Hazard statement:

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement:

P273 Avoid release to the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Erba H7100 Lyse2

Lyzační roztok pro hematologické analyzátory

Kat. č.	Název	Balení
HEM00048	Erba H7100 Lyse2 (1000 mL)	1 l, návod k použití, RFID karta
HEM00049	Erba H7100 Lyse2 (2000 mL)	2 l, návod k použití, RFID karta
HEM00050	Erba H7100 Lyse2 (4000 mL)	4 l, návod k použití, RFID karta
HEM00067	Erba H7100 Lyse2 (500 mL)	500 ml, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

Erba H7100 Lyse2 je *in vitro* diagnostické činidlo používané ke kvantitativní 5polační diferenciaci bílých krvinek na hematologických analyzátorech H7100. Činidlo je určeno ke zjišťování hematologických charakteristik vzorků pacientů, k monitorování a diagnostice patologických stavů. Pouze pro odborné použití v klinické laboratoři.

PRINCIP

Produkt usnadňuje barvení nukleových kyselin jaderných buněk barvicím činidlem Erba H7100 Fluro Diff tím, že lyzuje červené krvinky a do určité míry upravuje bílé krvinky, čímž usnadňuje stanovení diferenciálního počtu bílých krvinek.

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 reagentů 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 Lyse1, kat. č. HEM00046, HEM00047, HEM00066

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 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

Standardní věty o nebezpečnosti:

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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

 Consult instructions for use
Čtěte návod k použití

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

 Manufacturer
Výrobce

 Temperature limit
Omezení teploty

CONT Content
Obsah