

Erba H7100 Fluro Diff Haematology Analyser Staining Agent

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
HEM00053	Erba H7100 Fluro Diff (22 mL)	22 mL, Instruction for use, RFID card
HEM00054	Erba H7100 Fluro Diff (42 mL)	42 mL, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

Erba H7100 Fluro Diff is an *in vitro* diagnostic reagent used to stain blood cells to observe their morphology and structure for 5-part differential count 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 is used in conjunction with Erba H7100 Lyse2 to perform white blood cells differential count by lysing red blood cells, changing the morphology of white blood cells and staining nucleic acids.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Nucleic acid fluorescent dye; Isopropyl alcohol; Ethylene glycol.

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

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

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 ≤ 1 g/L, PLT $\leq 5 \times 10^9/L$, HCT ≤ 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 90 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: QAQQ-6G16-Q35E-DE75



Warning
Contains: ethylene glycol

Hazard statements:
H302 Harmful if swallowed.

Precaution statements:
P264 Wash hands and exposed parts of the body thoroughly after handling.
P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
P301 + P312 IF SWALLOWED: Call a doctor if you feel unwell.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Erba H7100 Fluro Diff Barvící roztok pro hematologické analyzátoři

Kat. č.	Název	Balení
HEM00053	Erba H7100 Fluro Diff (22 mL)	22 ml, návod k použití, RFID karta
HEM00054	Erba H7100 Fluro Diff (42 mL)	42 ml, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

Erba H7100 Fluro Diff je *in vitro* diagnostické činidlo používané k barvení krevních buněk za účelem pozorování jejich morfologie a struktury pro 5populační diferenciaci bílých krvinek 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

Produkt se používá ve spojení s Erba H7100 Lyse2 k provedení diferenciálního stanovení bílých krvinek lyzováním červených krvinek, změnou morfologie bílých krvinek a barvením nukleových kyselin.

SLOŽENÍ

Fluorescenční barvivo nukleových kyselin; izopropylalkohol; ethan-1,2-diol.

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 reagencií 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 Lyse2, kat. č. HEM00048, HEM00049, HEM00050, HEM00067

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

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 ≤ 1 g/L, PLT $\leq 5 \times 10^9/L$, HCT ≤ 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 90 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

UFI: QAQQ-6G16-Q35E-DE75



Varování
Obsahuje: ethan-1,2-diol

Standardní věty o nebezpečnosti:
H302 Zdraví škodlivý při požití.

Pokyny pro bezpečné zacházení:
P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P301 + P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo



Lot number
Číslo šarže



Expiry date
Datum expirace



Consult instructions for use
Čtěte návod k použití



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



Manufacturer
Výrobce



Temperature limit
Omezení teploty



Content
Obsah

