

Erba H7100 Dil Haematology Analyser Diluent

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00044	Erba H7100 Dil	20 L, Instruction for use, RFID card



INTENDED USE

Erba H7100 Dil is an *in vitro* diagnostic reagent for automated dilution of human blood for counting and sizing of blood cells on 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 diluent is a solution with certain ion strength and conductivity, which can dilute the blood and form the sheath flow, providing a stable environment for blood cell counting.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Sodium Chloride; Sodium Sulphate; Buffering Agent; Antibacterial agent; Preservative.

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 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

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

UFI: W4NN-8388-XN46-257Y



Warning

Contains: formaldehyde, reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement:

P261 Avoid breathing mist/vapours/spray.

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Erba H7100 Dil Ředící roztok pro hematologické analyzátoři

Kat. č.	Název	Balení
HEM00044	Erba H7100 Dil	20 l, návod k použití, RFID karta



ÚČEL POUŽITÍ

Erba H7100 Dil je *in vitro* diagnostické činidlo používané pro automatické ředění vzorku lidské krve při stanovení krevního obrazu 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 je roztok s danou iontovou silou a vodivostí, který ředí vzorek krve a usnadňuje průtok buněk do měřicí cely, čímž poskytuje stabilní prostředí pro počítání buněk.

SLOŽENÍ

Chlorid sodný; sůran sodný; pufovací činidlo; antibakteriální látky; konzervační 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 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

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

UFI: W4NN-8388-XN46-257Y



Varování

Obsahuje: formaldehyd, reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)

Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice.

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.

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

