

Erba Diluent-Diff



Diluent for automated analyzers

IVD

Name	Cat. No.	Package volume
Erba Diluent-Diff	HEM00004	20 L

For *in vitro* diagnostic use only

INTENDED USE

Erba Diluent-Diff is a buffered, stabilized and micro-filtered electrolyte solution for automated dilution of human blood samples, quantitative and qualitative determination of erythrocytes (RBC), leucocytes (WBC) and the leucocyte subpopulations, thrombocytes (PLT) and measurement of hemoglobin (HGB) concentration on hematology analyzers.

Erba Diluent-Diff 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

Sodium chloride	< 1.5 %
Buffers	< 1.0 %
Preservative	< 0.5 %
Stabilizers	< 0.5 %

in ion-free water

HANDLING PRECAUTIONS

- Erba Diluent-Diff is environmental friendly, 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 Diluent-Diff 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.
- 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 Diluent-Diff diluent between +15 and +30°C.
- The shelf life of the Erba Diluent-Diff diluent is 36 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	IVD	In vitro Diagnostics	CONT	Content

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

DECLARATION OF CONFORMITY



The undersigned Erba Lachema s.r.o., having its seat in Brno, Karásek 2219/1d, Czech Republic, manufacturer of diagnostic devices, with Company Quality Management System in compliance with standard ISO 13485,

declares, that the devices of Hematology product range listed in the annex to this declaration, comply with all the essential requirements listed in Annex I of Directive 98/79/EC and obligations specified in Annex III, art. 2 – 5 of Directive 98/79/EC for In vitro Medical-Diagnostic Devices.

Therefore Erba Lachema s.r.o. declares and assures the following:

1. the devices listed in the annex to this declaration comply with the applicable provisions of Directive 98/79/EC.
2. the devices listed in the annex to this declaration is not included in the list A and B of the Annex II of Directive 98/79/EC.
3. the manufacturer declares to have established a procedure and to maintain it in order to assure the post-marketing surveillance, according to the Directive of 98/79/EC.

Date of issue: 26.07.2019




Milena Rikanová
Representative of Quality Management

Annex to the Declaration:

Cat. number	Product name
INS00066	ELite 3 (opened system)
INS00067	ELite 3 (closed system)
INS00068	ELite 5
HEM00001	Erba Cleaner
HEM00002	Erba Diff-5P
HEM00003	Erba Dil-5P
HEM00004	Erba Diluent-Diff
HEM00005	Erba Hypoclean CC
HEM00006	Erba Lyse-5P
HEM00007	Erba Lyse-Diff (opened system)
HEM00008	Erba Lyse-Diff (closed system)
HEM00009	ELite 5 HEM Control Low
HEM00010	ELite 5 HEM Control Normal
HEM00011	ELite 5 HEM Control High
HEM00012	ELite HEM Calibrator
HEM00013	ELite 3 HEM Control Low
HEM00014	ELite 3 HEM Control Normal
HEM00015	ELite 3 HEM Control High
HEM00016	Erba Hypoclean
HEM00017	Erba Clenz
INS00071	ELite 580
INS0007	H580
HEM00019	ELite H580 Dil
HEM00020	ELite H580 Lyse1
HEM00021	ELite H580 Lyse2
HEM00022	ELite H580 Lyse3
HEM00023	ELite H Clean
HEM00024	ELite H5 CON L
HEM00025	ELite H5 CON N
HEM00026	ELite H5 CON H
HEM00027	ELite H CAL
INS00077	H360
HEM00028	Erba H360 Dil
HEM00029	Erba H360 Lyse
HEM00033	Erba H3 CON L
HEM00034	Erba H3 CON N
HEM00035	Erba H3 CON H
INS00078	H560
HEM00030	Erba H560 Dil
HEM00031	Erba H560 Lyse 1
HEM00032	Erba H560 Lyse 2

Каталожный номер	Название реагента	Фасовка
50003763	Раствор дилуента Erba Diluent- Diff	20 литров
50003764	Лизирующий раствор Erba Lyse-Diff	1 литр
50003767	Очищающий раствор Erba Cleaner	1 литр
50003832	Гематологический контроль Erba низкий уровень	4,5 мл
50003833	Гематологический контроль Erba нормальный уровень	4,5 мл
50003834	Гематологический контроль Erba высокий уровень	4,5 мл

Erba Lachema s.r.o.

621 33 г.Брно, ул. Карасек 1д, Чешская Республика
 ИНО: 269 18 846, ИНН: CZ26918846, внесенная в торговый реестр, зарегистрированный Краевым судом г.Брно, отделом Ц, № 45458
 тел: +420 517 077 428, 455, факс: +420 517 077 077, e-mail: diagnostics@lachema.com
www.eralachema.com

RU Представительство Erba Lachema в Российской Федерации

109029 г. Москва, ул. Нижегородская 32, корп. 15, этаж 5
 тел: +7 495 961 45 22, www.eralachema.com/ru/

Дистрибьюторы в Российской Федерации:

ООО „Эрба Рус“

Офис в г. Москве: 109029 г. Москва, ул. Нижегородская, д.32/15, офис 503
 Тел./факс: (495) 755-78-92, 755-78-81, 755-55-80, 755-78-51
 e-mail: lachema@mail.ru, www.eralachema.ru
 Офис в г. Пушкино: 142290 г. Пушкино (Московская область), пр. Науки, д. 5
 Тел./Факс: (4967) 33-05-30, 33-05-24
 e-mail: lachema@rambler.ru, www.lachema.ru

ЗАО „ОСИРИС С“

119021, г. Москва, ул. Россолимо, 17
 Тел./Факс: (495) 925-77-46 (многоканальный), 783-66-04, 725-77-46
 e-mail: osiris@osiris.ru, www.osiris.ru

ЗАО „Детстом - 1“

125424, г. Москва, Волоколамское шоссе 116
 Тел./Факс: (495) 411-90-23, факс-автомат: (495) 490-32-70
 e-mail: detstom1@mail.ru, www.detstom1.ru

UA Представительство Erba Lachema в Украине

Украина, 03083, Киев, проспект Науки 94/5, кв. 46
 Тел./факс: +38 044 5253841, тел: +38 044 3312137
 e-mail: pashkevich@lachema.com.ua, www.lachema.com.ua

Дистрибьютор в Украине:

ООО „Диалбсервис“

83018 г. Донецк, ул. Велозаводская, 119
 Тел./Факс:(62) 340-11-00, 345-80-18, 345-80-17
 e-mail: lachema@dontest.com

ELite 3

Современный гематологический анализатор с дифференцировкой лейкоцитов на 3 популяции



Почувствуйте комфорт в гематологии



Контакт / Mapa



Преимущества

- Работа с тремя реагентами для полного анализа (Раствор дилуента Erba Diluent-Diff, Лизирующий раствор Erba Lyse-Diff, Очищающий раствор Erba Cleaner)
- Встроенный принтер, ширина термобумаги 58 мм, распечатка полных отчетов с гистограммами
- USB интерфейс с поддержкой подключения: компьютера, клавиатуры, внешнего принтера, ручного считывателя штрих-кода, внешнего устройства памяти
- Возможность обновления программного обеспечения и резервного копирования данных с использованием внешних устройств памяти
- Использование стандартных комплектующих высокой степени надёжности
- Долговечная апертура из технического рубина

Удобство в работе

- Защита оператора от контакта с кровью – забор пробы внутри прибора
- Использование 3 типов адаптеров пробирок для работы с венозной, капиллярной и контрольной кровью
- Компактный размер прибора, не требуется частого технического обслуживания
- Полноцветный сенсорный ЖК дисплей с высокой контрастностью
- Дружелюбный русифицированный интерфейс пользователя

Принципы измерения

- Импедансометрический метод дифференцировки клеток крови
- Фотометрический метод для определения уровня гемоглобина

Определяемые параметры

- 20 параметров, полный подсчет клеток, включая дифференцировку лейкоцитов на 3 популяции
- WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, LYM, MID, GRA, LYM%, MID%, GRA%, RDW-SD, RDW-CV, PDW-SD, PDW-CV, MPV, PCT
- 3 гистограммы: WBC-3 части, RBC, PLT

Контроль и калибровка

- 3 уровня контрольной крови для правильного и тщательного контроля качества с построением диаграмм Леви-Дженнигса
- 2 вида калибровки: по фактору или с помощью контрольной крови
- Хранение результатов калибровки и контроля качества в базе данных пользователя

Вывод результатов

- Прямая печать результатов на бумаге (встроенный термопринтер)
- Подключение и вывод данных в ЛИС (лабораторную информационную систему)
- Запись данных на внешнее запоминающее устройство через USB порт

Очистка и предотвращение образования сгустка

Применение 3 типов очистки в анализаторе:

- Прожиг высоким напряжением в апертуре
- Химическая очистка
- Метод обратного потока в апертуре

Техническая спецификация

Тип дозирования образца:

открытая пробирка с автоматическим ротором подачи

Производительность:

80 тестов в час

Объем образца:

25 мкл цельной крови, 50 мкл в режиме предварительного разведения

Получение результата:

через 45 секунд

Индикатор статуса прибора:

Информирование пользователя о статусе прибора изменением цветовой индикации LED полосы состояния (красный/жёлтый/зелёный)

Емкость памяти:

1000 результатов, с гистограммами по RBC, PLT и трём популяциям WBC

Питание:

Внешний источник питания, 200-240 Вт, 50-60 Гц.

Размеры:

320x260x365 (Д x Ш x В)

Вес:

12 кг

