

Abbott

A Promise for Life

This document certifies that:

Sergiu Sorocovici

has completed

Ruby

Service Training

TSOBANIDIS VLASSIS

Trainer.....

Athens, 29-31/10/2014



CELL-DYN *Enzymatic Cleaner Concentrate*

PRODUCT INFORMATION SHEET

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS



INTENDED USE

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate is a special cleaning agent for use on CELL-DYN Hematology Analyzers. Analyzers should be cleaned on the schedule recommended in the appropriate CELL-DYN Operator's Manual, or whenever a repeated clog or obstructed aperture is suspected. CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate was specifically developed for the removal of protein buildup and debris (clogs) in counting orifices, flow cells, and associated analyzer tubing. CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate is less harmful to delicate plastic and ceramic parts than is bleach (sodium hypochlorite).

INGREDIENTS

Subtilisin	<5.0%	Anti-Microbial Agent	<1.0%
Buffer	<25.0%	Stabilizer	<3.0%
Polyoxyethylene Ether	<10.0%		

PRECAUTIONS

IVD For *in vitro* diagnostic use.

The following warnings and precautions apply to the CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate:



DANGER: Contains subtilisin and tris hydroxymethyl aminomethane.

H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulty if inhaled.

H318 Causes serious eye damage.

H315 Causes skin irritation.

H335 May cause respiratory irritation.


Prevention

P261 Avoid breathing mist / vapours / spray.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

STORAGE INSTRUCTIONS

 Protect from freezing or excessive heat. Cloudiness from cold storage or color change from lot to lot (yellow–dark brown) will not affect the effectiveness of CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate.

 2°C

PROCEDURES

Bring cleaner to room temperature before use.

Refer to CELL-DYN Operator's manual for specific instructions on how to clean your automated CELL-DYN analyzer.

Instruments with Exposed Transducers - Place 10 drops (0.5 mL) of enzymatic cleaner concentrate in a sample cup, add 10 mL of lukewarm (not hot) water and mix. Place cup on sample stage and press RUN button. After cycle completes, allow cleaner to work for 5–10 minutes. Remove vial, rinse outside of transducer with the appropriate diluent and place a new cup containing 20 mL of fresh diluent (only) on sample stage. Cycle instrument a minimum of 3 times.

Instruments with Internal Transducers - Consult the appropriate CELL-DYN Operator's Manual.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- This product is intended to be used as a cleaner for CELL-DYN hematology analyzers and should not be considered to have disinfectant properties.
- Diluted concentrate should be discarded after six hours.
- CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate solution must be thoroughly removed from the analyzer before running specimens.**
- Ensure the Wash Block and/or the Probe are free from Enzymatic Cleaner after completion of the Auto Clean and Extended Auto Clean. Consult Operator's Manual for cleaning instructions, if appropriate for your system.**
- Do not use product beyond expiration date.

ORDERING INFORMATION

REF 99644-01 CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate 2 x 50 mL quantity.

VERWENDUNGSZWECK

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate ist ein spezielles Reinigungsmittel für CELL-DYN Hämatologie-Analysengeräte. Die Reinigung des Analysengerätes ist gemäß dem in der entsprechenden CELL-DYN Bedienungsanleitung empfohlenen Wartungsplan durchzuführen. Darüber hinaus ist eine Reinigung bei wiederholter Verstopfung oder bei Verdacht auf eine verstopfte Messöffnung erforderlich. Das CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate wurde speziell zum Entfernen von Eiweißablagerungen und Gerinnseln (Verstopfungen) in Messöffnungen, Durchflussküvetten und dem Schlauchsystem der Analysengeräte entwickelt. Im Vergleich zu Bleichmittel (Natriumhypochlorit) ist das CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate schonender gegenüber den empfindlichen Kunststoff- und Keramiktteilen der Geräte.

BESTANDTEILE

Subtilisin	<5,0 %	Bakteriostatikum	<1,0 %
Puffer	<25,0 %	Stabilisator	<3,0 %
Polyoxyethylenether	<10,0 %		

VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.

Die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise gelten für das CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate:



GEFAHR: Enthält Subtilisin und Tris-Hydroxymethyl-Aminomethan.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige

Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

Prävention


P261 Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.

P284 Atemschutz tragen.

Sicherheitsdatenblätter sind unter www.abbottdiagnostics.com oder über den Kundendienst erhältlich.

LAGERUNG

 8°C Vor Frost- und starker Hitze einwirkung schützen. Eine Trübung durch gekühlte Lagerung oder farbliche Veränderungen von Charge zu Charge (gelb - dunkelbraun) beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit des CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate.

 2°C

VERFAHREN

Reinigungsmittel vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Ausführliche Hinweise zur Reinigung Ihres automatischen CELL-DYN-Analysengerätes finden Sie in Ihrer CELL-DYN Bedienungsanleitung.

Geräte mit externem Transducer - 10 Tropfen (0,5 ml) Enzymatisches Reinigungskonzentrat in einen Probenbecher geben, 10 ml lauwarmes (nicht heißes) Wasser zugeben und mischen. Den Probenbecher auf die dafür vorgesehene Fläche stellen und die Start-Taste (RUN) drücken. Nach Beendigung des Waschzyklus das Reinigungsmittel 5 bis 10 Minuten einwirken lassen. Den Probenbecher entfernen, den Transducer von außen mit dem dafür vorgesehenen Verdünnungsmittel spülen und einen weiteren Probenbecher mit 20 ml (ausschließlich) frischem Verdünnungsmittel auf die Probenstellfläche stellen. Mindestens 3 Waschzyklen durchführen.

Geräte mit internem Transducer - Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden CELL-DYN Bedienungsanleitung.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Dieses Produkt ist als Reinigungsmittel für CELL-DYN Hämatologie-Analysengeräte bestimmt. Es darf nicht als Desinfektionsmittel verwendet werden.
- Verdünntes Konzentrat ist nach 6 Stunden zu verwerfen.
- Die CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate Lösung ist vor Messung der Proben vollständig aus dem Gerät zu entfernen.**
- Nach der automatischen Reinigung (Auto Clean) und der erweiterten automatischen Reinigung (Extended Auto Clean) sicherstellen, dass der Waschblock und/oder die Nadel frei von enzymatischem Reinigungsmittel sind. Anweisungen zur Reinigung enthält die jeweilige Bedienungsanleitung (wenn für das System zutreffend).**
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

BESTELLINFORMATION

REF 99644-01 CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate, 2 x 50 ml.

DOMAINE D'APPLICATION

Le CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate est un agent de nettoyage spécial destiné à être utilisé sur les analyseurs d'hématologie CELL-DYN. Les analyseurs doivent être nettoyés conformément au calendrier de maintenance recommandé dans le Manuel Technique CELL-DYN correspondant ou en cas d'obstruction répétée ou d'orifice bouché. Le CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate a été spécialement conçu pour éliminer les dépôts protéiques et les débris (obstructions) accumulés dans les orifices de comptage, les cellules de mesure et dans les tubulures de l'analyseur correspondant. Le CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate endommage moins les éléments délicats en plastique et céramique que l'eau de Javel (hypochlorite de sodium).

COMPOSANTS

Subtilisine	< 5,0 %	Agent antimicrobien	< 1,0 %
Tampon	< 25,0 %	Stabilisant	< 3,0 %
Ether de polyoxyéthylène	< 10,0 %		

PRECAUTIONS

IVD Pour diagnostic *in vitro*.

Les mises en garde et précautions suivantes s'appliquent au CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate :



DANGER : Contient de la subtilisine et du tris-hydroxyméthyl-aminométhane.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Prévention


P261 Éviter de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols.

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux.

P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.

CONDITIONS DE CONSERVATION

 8°C Ne pas congeler ni chauffer excessivement. L'aspect trouble imputable à une conservation au réfrigérateur ou une couleur différente d'un lot à l'autre (jaune - marron foncé) n'influent pas sur l'efficacité du CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate.

 2°C

PROCEDURES

Amener le détergent à température ambiante avant l'emploi.

Pour des instructions spécifiques concernant le nettoyage de votre analyseur automatique CELL-DYN, se référer au Manuel Technique CELL-DYN.

Instruments à transducteur externe - Distribuer 10 gouttes (0,5 ml) du concentré de détergent enzymatique dans un godet-échantillon, ajouter 10 ml d'eau tiède (pas chaude) et mélanger. Placer le godet sur le plateau des échantillons, puis appuyer sur la touche RUN (analyse). Après l'exécution d'un cycle complet, laisser agir le détergent pendant 5 à 10 minutes. Retirer le godet, rincer l'extérieur du transducteur avec un diluant approprié et placer un autre godet-échantillon contenant (exclusivement) 20 ml de diluant frais sur le plateau des échantillons. Laisser l'analyseur effectuer au moins 3 cycles de lavage.

Instruments à transducteur interne - Voir le Manuel Technique CELL-DYN correspondant.

LIMITES DE LA METHODE

- Ce produit est destiné à être utilisé en tant que détergent pour les analyseurs d'hématologie CELL-DYN. Ne pas l'utiliser comme désinfectant.
- Jeter le concentré dilué au bout de six heures.
- La solution de CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate doit être éliminée du système avec soin avant d'analyser des échantillons.**
- Veiller à ce que le bloc de lavage et/ou la sonde soient exempts de détergent enzymatique après l'auto-nettoyage et l'auto-nettoyage étendu. Pour de plus amples informations sur le nettoyage du système, consulter le Manuel Technique pour les systèmes concernés.**
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

INFORMATIONS DE COMMANDE

REF 99644-01 CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate 2 flacons (50 ml chacun).



FINALIDAD DE USO

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate (limpiador enzimático concentrado) es un agente limpiador especial para los analizadores de hematología CELL-DYN. Los analizadores deben limpiarse en los intervalos recomendados en el Manual de operaciones CELL-DYN correspondiente o siempre que se produzca una obstrucción repetida o se bloquee el orificio de recuento. El limpiador enzimático concentrado CELL-DYN ha sido diseñado especialmente para eliminar los restos de proteínas y los residuos (coágulos) de los orificios de recuento, de las celdas de flujo y de los conductos del analizador. El limpiador enzimático concentrado CELL-DYN es menos dañino que la lejía (hipoclorito de sodio) para los componentes delicados de plástico o cerámica.

COMPONENTES

Subtilisina	<5,0%	Agente antimicrobiano	<1,0%
Tampón	<25,0%	Estabilizante	<3,0%
Éter de polioxietileno	<10,0%		

PRECAUCIONES

IVD Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican al limpiador enzimático concentrado CELL-DYN:



PELIGRO: contiene subtilisina y tris(hidroximetil) aminometano. H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H318 Provoca lesiones oculares graves. H315 Provoca irritación cutánea. H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P284 Llevar equipo de protección respiratoria. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

8°C Evítese la congelación o la exposición al calor excesivo. El aspecto turbio debido al almacenamiento en el refrigerador o los cambios de color de un lote a otro (amarillo - marrón oscuro) no afectan al rendimiento del limpiador enzimático concentrado CELL-DYN.

PROCEDIMIENTOS

Deje que el limpiador alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Si desea más información sobre la limpieza del analizador automatizado CELL-DYN, consulte el Manual de operaciones del sistema CELL-DYN específico.

Instrumentos con transductor externo - Dispense 10 gotas (0,5 ml) de limpiador enzimático concentrado en una copa de muestra, añada 10 ml de agua tibia (no caliente) y mézclelo. Coloque la copa en el área prevista para la muestra y pulse el botón RUN (botón para procesar). Una vez finalizado el ciclo, deje actuar el agente limpiador durante 5–10 minutos. Retire el frasco, lave el exterior del transductor con el diluyente apropiado y coloque una nueva copa con 20 ml de diluyente recién preparado (únicamente) en el área de la muestra correspondiente. Deje que el instrumento realice como mínimo 3 ciclos de lavado.

Instrumentos con transductor interno - Consulte el Manual de operaciones del sistema CELL-DYN correspondiente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este producto sólo se debe utilizar como agente limpiador para los analizadores de hematología CELL-DYN y no debe considerarse como un desinfectante de uso general.
- El concentrado diluido deberá eliminarse transcurridas 6 horas desde su preparación.
- La solución del limpiador enzimático concentrado CELL-DYN se debe eliminar meticulosamente del analizador antes de procesar muestras de pacientes.**
- Asegúrese de que no queda limpiador enzimático en el bloque de lavado o en la sonda una vez finalizada la limpieza automática y la limpieza automática ampliada. Consulte las instrucciones sobre la limpieza en el Manual de operaciones (si procede para su sistema).**
- No utilice este producto una vez transcurrida la fecha de caducidad.

INFORMACIÓN PARA LOS PEDIDOS

REF 99644-01 CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate (limpiador enzimático concentrado); cantidad 2 x 50 ml.

FINALITÀ D'USO

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate è un detergente speciale da usare con gli analizzatori per ematologia CELL-DYN. Pulire gli analizzatori secondo gli intervalli raccomandati nel Manuale d'Impiego CELL-DYN appropriato o se si sospettano ripetuti coaguli od ostruzioni all'orifizio di conteggio. Il CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate è stato sviluppato appositamente per eliminare depositi di proteine ed altri residui (coaguli) rimasti negli orifizi di conteggio, nelle cellette di flusso e nei tubi dell'analizzatore. Il CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate è meno dannoso di un candeggiante (ipoclorito di sodio) nei confronti di parti delicate in plastica e ceramica.

COMPONENTI

Subtilisina	<5,0%	Agente antimicrobico	<1,0%
Tampone	<25,0%	Stabilizzante	<3,0%
Etere di poliessietilene	<10,0%		

PRECAUZIONI

IVD Per uso diagnostico *in vitro*. Le seguenti avvertenze e precauzioni si riferiscono al CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate:



PERICOLO: contiene subtilisina e tris idrossimetil amminometano. H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H315 Provoca irritazione cutanea. H335 Può irritare le vie respiratorie.

Prevenzione

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi.

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.abbottdiagnostics.com oppure contattando il Servizio Clienti Abbott.

NORME PER LA CONSERVAZIONE

8°C Proteggere da congelamento o eccessivo calore. La torbidità dovuta ad una conservazione in frigorifero oppure la diversità di colore (giallo–marrone scuro) in lotti diversi non pregiudicano la prestazione del CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate.

2°C

PROCEDURE

Portare il detergente a temperatura ambiente prima dell'uso.

Per le istruzioni specifiche sulla pulizia dell'analizzatore CELL-DYN automatizzato, fare riferimento al Manuale d'Impiego CELL-DYN.

Strumenti con trasduttore esterno - Dispensare 10 gocce (0,5 ml) di detergente enzimatico concentrato in una coppetta del campione, aggiungere 10 ml di acqua tiepida (non bollente) e miscelare. Collocare la coppetta sulla piattaforma prevista per i campioni e premere il tasto RUN. Terminato il ciclo di lavaggio, lasciar agire il detergente per 5–10 minuti. Togliere il flacone, sciacquare l'esterno del trasduttore con il diluente appropriato e collocare un'altra coppetta contenente 20 ml di diluente fresco (soltanto) sulla piattaforma. Eseguire almeno 3 cicli.

Strumenti con trasduttore interno - Fare riferimento al Manuale d'Impiego CELL-DYN appropriato.

LIMITI DEL METODO

- Questo prodotto è da utilizzare come detergente per gli analizzatori di ematologia CELL-DYN e non come disinfettante.
- Eliminare la soluzione diluita dopo sei ore.
- Il CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate deve essere completamente rimosso dallo strumento prima di analizzare i campioni.**
- Assicurarsi che non rimangano residui di detergente enzimatico sul blocco di lavaggio e/o sull'ago dopo il completamento del ciclo di pulizia automatica normale ed estesa. Se appropriato per il proprio sistema, consultare il Manuale d'Impiego CELL-DYN per le istruzioni sulla pulizia del sistema.**
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

REF 99644-01 CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate 2 x 50 ml.

Keys to Symbols Used/Erläuterung der verwendeten Symbole/Légende des symboles utilisés/Clave de símbolos utilizados/Legenda dei simboli utilizzati

REF Catalog Number / Bestellnummer / Référence / Número de referencia /Numero di listino

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Dispositivo sanitario para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Use by / Verwendbar bis / Date de péremption / Fecha de caducidad / Usare entro

LOT Batch Code / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Número de lote / Numero di lotto



8°C Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Conserver à / Limitación de temperatura / Limiti di temperatura



Consult accompanying documents / Begleitdokumente beachten / Consulter les documents joints / Consulte las instrucciones de uso / Consultare i documenti allegati

ENZYMATIC CLEANER CONCENTRATE

Enzymatic Cleaner Concentrate / Enzymatisches Reinigungskonzentrat / Concentré de détergent enzymatique / Limpiador enzimático concentrado / Detergente enzimatico concentrato

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire au sein de la Communauté européenne / Representante autorizado en la Unión Europea / Mandatario nella Comunità Europea



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabbricante

MANUFACTURED FOR

Manufactured for / Hergestellt für / Fabriqué pour / Fabricado para / Fabricato per

PRODUCT OF USA

Product of USA / Produkt aus den USA / Produit aux Etats-Unis / Prodotto de EE. UU. / Prodotto degli USA



**Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA**

CELL-DYN is a trademark of ABBOTT LABORATORIES in various jurisdictions. CELL-DYN ist eine Marke von ABBOTT LABORATORIES in verschiedenen Ländern. CELL-DYN est une marque commerciale d'ABBOTT LABORATORIES dans plusieurs pays. CELL-DYN es una marca comercial registrada de ABBOTT LABORATORIES en varios países. CELL-DYN è un marchio commerciale di ABBOTT LABORATORIES in diverse giurisdizioni.

1-877-4ABBOTT (1-877-422-2688)



Abbott



EC REP

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Hematologie :CELL-DYN RUBY

1) Diluent/Sheat- (1H7301) Solutie isotonica folosita pentru analizoare de hematologie CELL-DYN RUBY care:

- stabilizeaza membranele celulare;
- dilueaza probele de sange integral;
- bun conductor al curentului de apertura

Contine: - sulfat anhidru de Na < 1,00%
- agent antimicrobian <0,1%
- clorura de Na < 0,50%
-solutie tampon <0,1%
-stabilizator <0,1%
- oxialcool aromatic <1,00 %
- polioxietilen eter <0,10%

Impachetare : 1 bidon de 20 l ambalat in cutie de carton
- Marca CE

2) CN hemoglobina libera / NOC lizant (Solutie HGB NC LYSE, cod 3H8002)

Solutie de lizare pentru analizoare de hematologie **CELL-DYN RUBY** folosita pentru liza rapida a hematiilor cu eliberarea Hgb si reducerea resturilor celulare la un nivel care sa nu interfereze cu numaratoarea de leucocite. De asemenea transforma hemoglobina intr-un pigment stabil, care are absorbanta proportionala cu concentratia de hemoglobina.

Contine: - sare cuaternara de amoniu <10%
- **cianid K <0,04%**

Impachetare : 1 bidon de 3,8 litri ambalat in cutie de carton
- Marca CE

3) WBC Lizant (Solutie WBC LYSE, RGT,3800 ml, cod 8H5201)

Solutie de lizare pentru analizoare de hematologie **CELL-DYN RUBY**

Contine: - sare cuaternara de amoniu <10%
- **cianid K <0,04%**

Impachetare : 1 bidon de 3,8 litri ambalat in cutie de carton
- Marca CE

4) Singe de control pentru CELL-DYN RUBY:

Impachetare : 3 x2,5 ml

5) Reactiv de curatare (Enzyme Cleaner CD, 100ml, cod 99644)

Solutie folosita pentru analizoare de hematologie **CELL-DYN RUBY** care curata si clateste suprafetele interne ale componentelor dilutorului. Previne depunerea de proteine si elimina necesitatea curatarii de rutina a aperturilor.

Contine: - subtilizina <0,5%
- agent antimicrobian 1,0%
- sol.Tampon <25%
- polioxietileneter 10,0%
- stabilizator <3,0%

Impachetare : 2 flacoane x 50ml ambalate in cutie de carton

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-08H59

Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division



Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08H59-01	55866	CELL-DYN 26 Plus Control, Full Pack	Self-declared
08H59-02	55866	CELL-DYN 26 Plus Control, Half Pack	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name: <u>Barry Simpson</u></p> <p>Position: <u>Site Quality Manager</u></p> <p>Date of Approval: <u>18 June 2015</u></p> <p>Date Issued: <u>JUN 30 2015</u></p> <p>Supersedes: <u>IRIS V5 February 26, 2015</u></p>	<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name: <u>Marcy Jaqua</u></p> <p>Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u></p> <p>Date of Approval: <u>30 June 2015</u></p> <p>Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u></p> <p>Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u></p>
--	---

Declaration of Conformity



Certificate Identification: SC-01H73
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
01H73-01	58237	CELL-DYN Sapphire and CELL-DYN Ruby Systems DILUENT/SHEATH	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.


This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>29 Jun 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V2</u> <u>January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>

DILUENT/SHEATH**IVD****REF****01H73-01****CELL-DYN Sapphire and CELL-DYN Ruby Systems****20 L****en****For in vitro diagnostic use.**

DILUENT/SHEATH for use on the CELL-DYN Sapphire and CELL-DYN Ruby Hematology Analyzers.

Store at room temperature.

 **WARNING:** Contains methylisothiazolones. May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing mist / vapours / spray. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. **IF ON SKIN:** Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention. Wash contaminated clothing before reuse. This material and its container must be disposed of in a safe way.

Ingredients:

Sodium Phosphate, Dibasic	<0.3%
Potassium Phosphate, Monobasic	<0.05%
Disodium EDTA, Dihydrate	<0.03%
Sodium Chloride	<1.0%
Potassium Chloride	<0.05%
Surfactant	<0.002%
Preservatives	<0.2%

www.abbottdiagnostics.com**de****Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.**

VERDÜNNUNGSMITTEL/SHEATH-REAGENZ zur Verwendung mit den CELL-DYN Sapphire und CELL-DYN Ruby Hämatologie-Analysengeräten.

Bei Raumtemperatur lagern.

ACHTUNG: Enthält Methylisothiazolon. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Nebel/Dampf/ Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz tragen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. **BEI KONTAKT MIT DER HAUT:** Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

Bestandteile:

Natriumphosphat, zweibasisch	<0,3 %
Kaliumphosphat, monobasisch	<0,05 %
Di-Natrium-EDTA, 2H2O	<0,03 %
Natriumchlorid	<1,0 %
Kaliumchlorid	<0,05 %
Netzmittel	<0,002 %
Konservierungsmittel	<0,2 %

fr**Pour diagnostic in vitro.**

DILUANT/REACTIF LEUCOPROTECTEUR à utiliser sur les analyseurs d'hématologie CELL-DYN Sapphire et CELL-DYN Ruby.

Conservé à température ambiante.

MISE EN GARDE : Contient des méthylisothiazolones. Peut provoquer une allergie cutanée. Eviter de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :** Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.

Composants :

Phosphate de sodium, dibasique	<0,3 %
Phosphate de potassium, monobasique	<0,05 %
EDTA disodique dihydraté	<0,03 %
Chlorure de sodium	<1,0 %
Chlorure de potassium	<0,05 %
Agent tensioactif	<0,002 %
Conservateurs	<0,2 %

es**Para uso en diagnóstico in vitro.**

DILUYENTE/REACTIVO ENVOLVENTE para su uso en los analizadores de hematología CELL-DYN Sapphire y CELL-DYN Ruby.

Consérvese a temperatura ambiente.

ATENCIÓN: Contiene metilisotiazolonas. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar la niebla/los vapores el aerosol. Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** lavar con agua abundante. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

Componentes:

Fosfato de sodio, dibásico	<0,3%
Fosfato de potasio, monobásico	<0,05%
EDTA disódico, dihidrato	<0,03%
Cloruro de sodio	<1,0%
Cloruro de potasio	<0,05%
Agente tensioactivo	<0,002%
Conservantes	<0,2%

it**Per uso diagnostico in vitro.**

Reagente DILUYENTE/SHEATH da usare con analizzatori per ematologia CELL-DYN Sapphire e CELL-DYN Ruby.

Conservare a temperatura ambiente.

AVVERTENZA: contiene metilisotiazoloni. Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi. Gli indumenti da lavoro contaminati non dovrebbero essere portati fuori dal luogo di lavoro. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

Componenti:

Fosfato di sodio, bibasico	<0,3%
Fosfato di potassio, monobasico	<0,05%
EDTA disodico, diidrato	<0,03%
Cloruro di sodio	<1,0%
Cloruro di potassio	<0,05%
Agente tensioattivo	<0,002%
Conservanti	<0,2%

CELL-DYN Sapphire and CELL-DYN Ruby are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions./ CELL-DYN Sapphire und CELL-DYN Ruby sind Marken von Abbott Laboratories in verschiedenen Ländern./ CELL-DYN Sapphire et CELL-DYN Ruby sont des marques commerciales d'Abbott Laboratories dans plusieurs pays/ CELL-DYN Sapphire y CELL-DYN Ruby son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países./ CELL-DYN Sapphire e CELL-DYN Ruby sono marchi commerciali di Abbott Laboratories in diverse giurisdizioni.

Product of USA/Produkt aus den USA/Produit des Etats-Unis/Producto de EE. UU./Prodotto degli USA

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USAManufactured for Abbott Laboratories/
Hergestellt für Abbott Laboratories/
Fabriqué pour Abbott Laboratories/
Fabricado para Abbott Laboratories/
Prodotto per Abbott Laboratories**Abbott**

PN 9231524A

(01)

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-99644
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
99644-01	59058	CELL-DYN ENZYMATIC CLEANER CONCENTRATE	Self-declared
93641-01	59058	CELL-DYN ENZYMATIC CLEANER CONCENTRATE	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	ABBOTT Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054 USA
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:  Full Name: <u>Barry Simpson</u> Position: <u>Quality Manager</u> Date of Approval: <u>04. Sept. 2015</u> Date Issued: <u>SEP 04 2015</u> Supersedes: <u>IRIS V4, January 10, 2014</u>	Signature:  Full Name: <u>Marcy Jaqua</u> Position: <u>Regulatory Affairs, Director</u> Date of Approval: <u>04 Sep 2015</u> Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u> Effective (Date or Lot Number): <u>SEP 11 2015</u>
---	---

en Limited evidence of a carcinogenic effect. Risk of serious damage to eyes. May cause sensitization by skin contact. Avoid contact with skin and eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. This material and its container must be disposed of in a safe way. Wear suitable gloves and eye/face protection. If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

de Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. Gefahr ernster Augenschäden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

fr Effet cancérigène suspecté, preuves insuffisantes. Risque de lésions oculaires graves. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

es Posibles efectos cancerígenos. Riesgo de lesiones oculares graves. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. Evítense el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con los ojos lávese inmediata y abundantemente con agua y acídase a un médico. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En caso de ingestión, acídase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

Abbott
PN 9231535A

CN-FREE HGB / NOC LYSE

IVD REF 03H80-02



CELL-DYN Ruby, CELL-DYN 3200 Systems

3.8 L

en	de	fr	es	it
For in-vitro diagnostic use.	Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.	Pour diagnostic in vitro.	Para uso en diagnóstico in vitro.	Per uso diagnostico in vitro.
CN-Free Hemoglobin Reagent for use on the CELL-DYN Ruby and CELL-DYN 3200 Hematology Analyzers.	Cyanidfreies Hämoglobin-reagenz zur Verwendung mit den CELL-DYN Ruby und CELL-DYN 3200 Hämatologie-Analysengeräten.	Réactif hémoglobine sans cyanure destiné à une utilisation sur les analyseurs d'hématologie CELL-DYN Ruby et CELL-DYN 3200.	Reactivo de hemoglobina sin cianuro para uso con los analizadores hematológicos CELL-DYN Ruby y CELL-DYN 3200.	Reagente per l'emoglobina esente da cianuro da usare con gli analizzatori per ematologia CELL-DYN Ruby e CELL-DYN 3200.
Store at room temperature.	Bei Raumtemperatur lagern.	Conservé à température ambiante.	Consérvese a temperatura ambiente.	Conservare a temperatura ambiente.
Ingredients: Quaternary Ammonium Salt <10% Hydroxylamine Salt <3%	Bestandteile: Quartäres Ammoniumsalz <10% Hydroxylaminsalz <3%	Composants : Solution de sel d'ammonium quaternaire < 10 % Sel d'hydroxylamine < 3 %	Componentes: Sal de amonio cuaternario <10% Sal de hidroxilamina <3%	Componenti: Sale d'ammonio quaternario <10% Sale di idrossilamina <3%
www.abbottdiagnostics.com				

CELL-DYN is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions./CELL-DYN ist eine Marke von Abbott Laboratories in verschiedenen Ländern./CELL-DYN est une marque commerciale d'Abbott Laboratories dans plusieurs pays./CELL-DYN es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países./CELL-DYN è un marchio commerciale di Abbott Laboratories in diverse giurisdizioni.

it Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.



Harmful/Gesundheitsschädlich/Nocif/Nocivo
R40-41-43; S24/25-26-35-37/39-46

Contains hydroxylamine hydrochloride and quaternary ammonium salts./Enthält Hydroxylaminhydrochlorid- und quartäres Ammoniumsalz./Contient du chlorhydrate d'hydroxylamine et une solution de sels d'ammonium quaternaire./Contiene sales de hidrocioruro de hidroxilamina y de amonio cuaternario./Contiene idrossilamina cloridrato e sale d'ammonio quaternario.

Manufactured for Abbott Laboratories/Hergestellt für Abbott Laboratories/Fabrique pour Abbott Laboratories/Fabricado para Abbott Laboratories/Prodotto per Abbott Laboratories

Product of USA/
Produkt aus den USA/
Produit des Etats-Unis/
Producto de EE. UU./
Prodotto degli USA



(01)



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-03H80
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
03H80-02	61165	CELL-DYN Ruby, CELL-DYN 3200 Systems CN-FREE HGB/NOC LYSE	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>29 Jun. 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V2</u> <u>January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>

WBC LYSE**IVD REF 08H52-01****CELL-DYN Ruby, CELL-DYN 3200 Systems****3.8 L****en****For *in vitro* diagnostic use.**

WBC Lyse for use on the CELL-DYN Ruby and CELL-DYN 3200 Hematology Analyzers.

Store at room temperature.**Ingredients:**Buffer
Aromatic Oxy-Alcohol
Polyoxyethylene Ether**de****Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.**

WBC-Lysereagenz zur Verwendung in CELL-DYN Ruby und CELL-DYN 3200 Hämatologie-Analysengeräten.

Bei Raumtemperatur lagern.**Bestandteile:**Puffer
Aromatischer Oxy-Alkohol
Polyoxyethylenether**fr****Pour diagnostic *in vitro*.**

Réactif de lyse WBC à utiliser sur les analyseurs d'hématologie CELL-DYN Ruby et CELL-DYN 3200.

Conserver à température ambiante.**Composants :**Tampón
Alcool oxyaromatique
Ether de polyoxyéthylène**es****Para uso en diagnóstico *in vitro*.**

Reactivo hemolizante WBC para el uso con los analizadores de hematología CELL-DYN Ruby y CELL-DYN 3200.

Consérvese a temperatura ambiente.**Componentes:**Tampón
Oxi-alcohol aromático
Éter de polioxi-etileno**it****Per uso diagnostico *in vitro*.**

Reagente di lisi WBC da usare con gli analizzatori per ematologia CELL-DYN Ruby e CELL-DYN 3200.

Conservare a temperatura ambiente.**Componenti:**Tampone
Ossi-Alcool aromatico
Etere di poliossietileneSafety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative./ Sicherheitsdatenblätter sind unter www.abbottdiagnostics.com oder über den Kundendienst erhältlich./ Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur www.abbottdiagnostics.com ou auprès du Service Clients Abbott./ Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott./ Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.abbottdiagnostics.com oppure contattando il Servizio Clienti Abbott.

CELL-DYN is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions./ CELL-DYN ist eine Marke von Abbott Laboratories in verschiedenen Ländern./ CELL-DYN est une marque commerciale d'Abbott Laboratories dans plusieurs pays./ CELL-DYN es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países./ CELL-DYN è un marchio commerciale di Abbott Laboratories in diverse giurisdizioni.

Product of USA/Produkt aus den USA/Produit des Etats-Unis/Producto de EE. UU./Prodotto degli USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580 **ABBOTT LABORATORIES**
Abbott Park, IL 60064 USAManufactured for Abbott Laboratories/
Hergestellt für Abbott Laboratories/
Fabriqué pour Abbott Laboratories/
Fabricado para Abbott Laboratories/
Prodotto per Abbott Laboratories

(01)

Abbott

PN 9231538A

Declaration of Conformity



Certificate Identification: SC-08H52
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08H52-01	61165	CELL-DYN Ruby, CELL-DYN 3200 Systems WBC LYSE	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>29. Jun. 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V2, January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>