

**LYA-1 Lyse 580.5**  
**LYA-1 Lyse 580.2**

**REF**

OX58L0050

OX58L0020

<p><b><u>Destination d'utilisation</u></b> Le dispositif est un réactif associé à l'automate d'hématologie OX580 dédié à la réalisation d'analyses quantitatives d'échantillons de sang humain et destiné à l'aide au diagnostic et la surveillance de pathologies sanguines. Le réactif est utilisé afin de rompre la membrane des globules rouges, de se lier à l'hémoglobine libérée afin de déterminer sa concentration et de rétrécir les leucocytes (sauf les basophiles) afin d'assurer leur comptage adéquat. Le réactif est utilisé par des professionnels de santé au sein des institutions médicales et des laboratoires cliniques.</p>	<p><b><u>Intended use</u></b> The device is a reagent associated with hematology analyzer OX580 for quantitative measurements that serve in aid to diagnosis and monitoring of human blood samples. More specifically, the reagent is used to disrupt red blood cells membrane and bind to released hemoglobin to determine its concentration and to shrink the leucocytes except basophils to ensure their counting properly. The reagent is used by health professionals in health institutions and laboratories.</p>
<p><b><u>Spécifications du produit</u></b> Produit non stérile <b>Apparence</b> : Liquide clair sans précipités ou floccules <b>Volume</b> : 1 X 500mL ; Starter kit : 1 X 200mL <b>Ingédients actifs</b> : Agent tensioactif, Agent tampon, Agents antifongiques et antibactériens</p>	<p><b><u>Product specification</u></b> Non-sterile product <b>Appearance</b> : Clear liquid free from precipitation and floccules <b>Volume</b> : 1 X 500mL ; Starter kit : 1 X 200mL <b>Active ingredients</b> : Surface active agent; Buffering agent; Antifungal and antibacterial agents</p>
<p><b><u>Stockage et expiration:</u></b> Garder le produit à l'abri de la lumière. <b>Environnement opérationnel</b> : le produit est stable pendant 60 jours entre 15°C et 30°C <b>En stock</b> : le produit est stable pendant 2 ans entre 2°C et 30°C</p>	<p><b><u>Storage and expiration:</u></b> Keep the product away from sunlight <b>Operational environment</b> : the product is stable for 60 days between 15°C and 30°C <b>In storage room</b> : the product is stable for 2 years between 2°C and 30°C</p>
<p><b><u>Système associé :</u></b> Analyseur d'hématologie OX - 580 <b>Réactifs</b> : OX58D2000, OX58L0051, OX58L0010</p>	<p><b><u>Associated system :</u></b> Auto Hematology Analyzer OX - 580 <b>Reagents</b> : OX58D2000, OX58L0051, OX58L0010</p>
<p><b><u>Procédure d'utilisation :</u></b> Déballer le réactif, insérer le cathéter dans le flacon de réactif en faisant correspondre la couleur du bouchon de la bouteille et celle du joint du bouchon de la bouteille en maintenant le maximum de propreté pour éviter les contaminations. Visser l'assemblage du bouchon de la bouteille, placer le réactif à côté de l'analyseur. Effectuer un comptage à blanc pour s'assurer que la valeur mesurée se situe dans la plage de comptage indiquée dans cette notice avant de tester un échantillon. Se référer au manuel opérateur OX580 pour plus d'informations.</p>	<p><b><u>How to use:</u></b> Unpack the reagent, insert the catheter into the reagent bottle while maintaining maximum cleanliness to avoid contamination. Make sure to match the color of the bottle cap and the bottle cap seal. Screw on the bottle cap assembly, place the reagent closed to the analyzer. Perform a blank counting test to ensure that the measured value is within the range indicated in this document before testing any sample. Refer to the OX580 operator's manual for more information.</p>

<p><b>Seuil du comptage à blanc :</b></p> <p>GB <math>\leq 0,2 \cdot 10^9/L</math>  GR <math>\leq 0,02 \cdot 10^{12}/L</math>  HGB <math>\leq 1g/L</math>  PLT <math>\leq 10 \cdot 10^9/L</math></p>	<p><b>Blank counting threshold :</b></p> <p>WBC <math>\leq 0,2 \cdot 10^9/L</math>  RBC <math>\leq 0,02 \cdot 10^{12}/L</math>  HGB <math>\leq 1g/L</math>  PLT <math>\leq 10 \cdot 10^9/L</math></p>
<p><b>Précautions :</b></p> <p>-Ne pas inhaler ou ingérer. Si inhalé ou ingéré, consulter immédiatement un médecin.</p> <p>-Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Dans le cas d'un contact sur la peau, rincer abondamment la zone avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec de l'eau et consulter un médecin. En cas d'incident, avertir le service client Balio Diagnostics.</p> <p>-Si le produit est congelé (partiellement ou entièrement), décongeler complètement, garder le contenant à température ambiante et le remuer doucement. Faites un comptage à blanc avant d'analyser un échantillon.</p> <p>-Jeter les réactifs, déchets et consommables conformément à votre réglementation locale</p> <p>-Le résultat du test peut ne pas être fiable si : le réactif a expiré ou est contaminé ; le réactif a été en contact avec de la poussière de l'air, l'échantillon n'est pas traité proprement ; le réactif est mélangé ou utilisé en association avec des réactifs tiers.</p>	<p><b>Precautions:</b></p> <p>- Do not inhale or ingest. If inhaled or ingested, seek medical attention immediately.</p> <p>- Avoid all contact with skin and eyes. In case of contact with skin, rinse the area with plenty of water. In case of contact with eyes, rinse eyes with plenty of water and seek medical attention. In case of any incident, notify Balio Diagnostics customer service.</p> <p>- If the product is frozen (partially or entirely), thaw completely. Keep the container in room temperature and shake it gently. Do a blank counting test before analyzing any sample.</p> <p>- Dispose of reagents, waste and consumables in accordance with your local regulations</p> <p>- The test result may be unreliable if: the reagent has expired or is contaminated; the reagent has been in contact with air dust ; the sample is not handled properly ; the reagent is mixed or used in combination with third-party reagents.</p>

 **LOT** Lot number  **IVD** In Vitro Diagnostics  **UDI** Unique Device Identifier  **REF** Product reference  **Temperature limitations**

 Consult instructions for use  **Keep away from sunlight**  **Manufacturing date**  **Expiration date**

 **Manufactured by / Fabriqué par Balio Diagnostics**  
6 rue Bazter - 64210 Bidart - France  
+33 5 59 03 19 88 - contact@baliodiagnostics.com  
www.baliodiagnostics.com

