



COULTER DxH Diluent

REF 628017

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	4
Deutsch (DE)	6
Italiano (IT)	8
Español (ES)	10
Português Portugal (PT-PT)	12
Dansk (DA)	14
Svenska (SV)	16
Norsk (NO)	18
Ελληνικά (EL)	20
日本語 (JP)	22
Lietuviškai (LT)	24
Magyar (HU)	26
Polski (PL)	28
Čeština (CZ)	30
Slovenčina (SK)	32
한국어 (KO)	34
Türkçe (TR)	36
Русский (RU)	38
Hrvatski (HR)	40
Български (BG)	42
中文 (ZH-TW)	44
Română (RO)	46
Србија (SR)	48
Українська (UK)	50
Português Brasil (PT-BR)	52
Nederlands	54
Tiếng Việt (VI)	56

COULTER DxH Diluent

REF 628017

For *In Vitro* Diagnostic Use
Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

For use as an isotonic buffered diluent in conjunction with a cyanide-free lytic agent for counting and sizing blood cells on all UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems. Use only with COULTER DxH Cell Lyse. Refer to your instrument product manuals and/or online help, as applicable. For use as a rinsing agent on the UniCel DxH Slidemaker Stainers.

SUMMARY

Blood cell analysis comprises diluting a whole-blood sample with a solution that functions as a diluent. The diluent provides the ability to analyze portions of the diluted blood sample for different blood cell types and the measurement of hemoglobin. COULTER DxH Diluent also acts as a rinsing agent on all UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems.

PRINCIPLE

The chemical composition of COULTER DxH Diluent provides an isotonic solution with buffering capacity for cell component stabilization and measurement of hemoglobin. Biocides are included for product preservation against microbial growth. Alkaline salts provide a suitable osmolality so as not to adversely affect cell volume (iso-osmotic).

When used on the Unicel DxH Coulter Cellular Analysis Systems in conjunction with COULTER DxH Cell Lyse, COULTER DxH Diff Pack, and COULTER DxH Retic Pack, the diluent is used for erythrocyte, hemoglobin, platelet, NRBC and reticulocyte measurements, as well as, for the measurement and differentiation of leukocytes into five subpopulations – neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils.

REACTIVE INGREDIENTS

Sodium Sulfate13.73g/L
Sodium Chloride1.04g/L
Tetracaine HCL0.02g/L
Imidazole2.85g/L

WARNING AND PRECAUTIONS

- Do not inhale and/or ingest.
- Avoid eye and skin contact. In case of eye or skin contact, flush affected area with copious amounts of water for at least 15 minutes.
- DO NOT REUSE CONTAINER.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER DxH Diluent	DANGER	Causes mild skin irritation.
		Obtain special instructions before use.
		Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
		May produce an allergic reaction.
		Imidazole <1%
		Reaction Mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0.05%
		May damage fertility or the unborn child.

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

- Store Coulter DxH Diluent at 2-40°C.
- Do not use product past expiration date.
- Use product at temperatures stated in the instrument product manuals and/or online help.
- Opened containers are stable for 60 days when stored as recommended.
- Dispose of waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with federal, state, and local regulations.

PREPARATION

Coulter DxH Diluent is ready to use. Replace the reagent as directed in your instrument product manuals and/or online help.

IMPORTANT: If product has been partially or completely frozen, allow product to warm to room temperature. Invert the container 16 times to ensure complete mixing prior to placement on the instrument. Install and prime the diluent as directed in your instrument product manuals and/or online help. Verify background counts are acceptable before analyzing patient samples.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER DxH Diluent - 1 x 10 L



628017

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

For additional information or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

May be covered by one or more pat. - see www.beckmancoulter.com/patents



Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

Revision History

Revision AM, 06/2017

Changes were made to:

- INTENDED USE
- Added new Bulgarian language

Revision AN, 01/2018

Changes were made to:

- SUMMARY
- PRINCIPLE
- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AP, 09/2018

Changes were made to:

- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch, Traditional Chinese, and Ukrainian languages

Diluant DxH COULTER

REF 628017

**Pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro*
Sur prescription uniquement aux États-Unis**

UTILISATION

Pour utilisation comme diluant tampon isotonique conjointement avec un agent lytique non cyanuré pour la numération et le calibrage des cellules sanguines sur tous les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH de Coulter. À utiliser exclusivement avec l'agent de lyse cellulaire COULTER DxH. Consulter les manuels de votre instrument et/ou l'aide en ligne, selon le cas. Pour utilisation comme agent de rinçage sur les UniCel DxH SlideMaker Stainers.

RÉSUMÉ

L'analyse des cellules sanguines comprend la dilution d'un échantillon de sang total à l'aide d'une solution agissant comme un diluant. Le diluant permet l'analyse de différents types de cellules sanguines dans des portions d'échantillon de sang dilué et la mesure de l'hémoglobine. Le diluant COULTER DxH fait également office d'agent de rinçage sur tous les systèmes d'analyses cellulaires UniCel DxH Coulter.

PRINCIPE

La composition chimique du diluant COULTER DxH fournit une solution isotonique avec un pouvoir tampon permettant la stabilisation des composants cellulaires et la mesure de l'hémoglobine. Des biocides sont inclus pour une meilleure conservation des produits contre la prolifération microbienne. Des sels alcalins fournissent une osmolalité appropriée qui n'altère pas le volume cellulaire (iso-osmotique).

Lorsqu'il est utilisé sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH de Coulter en conjonction avec l'agent de lyse cellulaire COULTER DxH, le pack de réactifs COULTER DxH Diff Pack et le pack de réactifs COULTER DxH Retic Pack, le diluant est utilisé pour les mesures des érythrocytes, de l'hémoglobine, des plaquettes, des ErB et des réticulocytes, ainsi que pour la mesure et la différenciation des leucocytes en cinq sous-populations — les neutrophiles, les lymphocytes, les monocytes, les éosinophiles et les basophiles.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Sulfate de sodium.....13,73 g/L

Chlorure de sodium.....1,04 g/L

Tétracaine HCL.....0,02 g/L

Imidazole2,85 g/L

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas inhaler ni/ou ingérer.
- Éviter le contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée avec de l'eau pendant au moins 15 minutes.
- NE PAS RÉUTILISER LE RÉCIPIENT.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Diluant DxH COULTER	DANGER	Provoque une légère irritation cutanée.
		Se procurer les instructions avant utilisation.
		Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
		EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.
		Peut produire une réaction allergique.
		Imidazole <1%
		Stabilisateur composé de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 247-500-7] avec du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Stocker le diluant Coulter DxH entre 2 et 40°C.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption.
- Utiliser le produit aux températures indiquées dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou sur l'aide en ligne.
- Les récipients ouverts restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés selon les recommandations.
- Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

PRÉPARATION

Le diluant Coulter DxH est prêt à l'emploi. Remplacer le coffret de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre instrument et/ou l'aide en ligne.

IMPORTANT : Si le produit a été partiellement ou complètement congelé, attendre qu'il revienne à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant 16 fois pour assurer un mélange complet avant de le placer sur l'instrument. Installer et amorcer le diluant conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre instrument et/ou le service d'aide en ligne. S'assurer que les valeurs des comptages résiduelles sont acceptables avant de procéder à l'analyse des échantillons patient.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Diluant COULTER DxH – 1 x 10 L

REF 628017

MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Un glossaire des symboles est disponible sur techdocs.beckmancoulter.com (Réf. C07163)

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir www.beckmancoulter.com/patents

SDS La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

Historique des révisions

Révision AM, 06/2017

Des modifications ont été apportées à :

- UTILISATION
- Ajout d'une nouvelle langue : bulgare

Révision AN, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

- RÉSUMÉ
- PRINCIPE
- Ajout d'une nouvelle langue : serbe
- Ajout d'une nouvelle langue : vietnamien

Révision AP, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle Patent Information Statement (Déclaration d'information de brevet)
- Ajout de nouvelles langues : néerlandais, chinois traditionnel et ukrainien

COULTER DxH-Verdünnungsmittel

REF 628017

In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung als isotonisch gepuffertes Verdünnungsmittel in Verbindung mit einem zyanidfreien Lysiermittel zum Zählen und zur Größenbestimmung von Blutzellen in allen UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen. Nur in Verbindung mit COULTER DxH-Zellyse verwenden. Siehe die Produkthandbücher und/oder, falls zutreffend, die Online-Hilfe für das Instrument. Zur Verwendung als Spülmittel in UniCel DxH SlideMaker Stainer-Geräten.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Blutzellanalyse besteht aus der Verdünnung einer Vollblutprobe mit einer Lösung, die als Verdünnungsmittel fungiert. Das Verdünnungsmittel bietet die Fähigkeit, Teile der verdünnten Blutprobe auf verschiedene Blutzelltypen zu untersuchen und den Hämoglobingehalt zu messen. Das COULTER DxH-Verdünnungsmittel dient außerdem als Spülmittel für alle UniCel DxH Coulter-Zellanalysesysteme.

PRINZIP

Die chemische Zusammensetzung des COULTER DxH-Verdünnungsmittels liefert eine isotonische Lösung mit Pufferkapazität für die Stabilisierung der Zellkomponenten und die Messung von Hämoglobin. Als Schutz des Produktes vor Mikrobenwachstum sind Biozide enthalten. Alkalisalze bieten eine geeignete Osmolalität, sodass keine gegenteiligen Auswirkungen auf das Zellvolumen (iso-osmotisch) auftreten.

Bei der Verwendung auf UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen in Verbindung mit COULTER DxH Cell Lyse, dem COULTER DxH Diff Pack und dem COULTER DxH Retic Pack wird das Verdünnungsmittel für Erythrozyten-, Hämoglobin-, Thrombozyten-, NRBC- und Retikulozytenmessungen sowie zur Messung und Differenzierung von Leukozyten in fünf Subpopulationen verwendet – Neutrophile, Lymphozyten, Monozyten, Eosinophile und Basophile.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Natriumsulfat13,73 g/L

Natriumchlorid1,04 g/L

Tetracain-HCL0,02 g/L

Imidazol2,85 g/L

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht einatmen und/oder verschlucken.
- Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei Augen- oder Hautkontakt die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen.
- BEHÄLTER NICHT WIEDERVERWENDEN.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
COULTER DxH-Verdünnungsmittel	GEFAHR 	Verursacht leichte Hautreizungen.
		Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
		Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
		BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
		Imidazol <1%
		Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nummer 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nummer 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- Coulter DxH-Verdünnungsmittel bei 2–40°C lagern.
- Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Produkt bei den in den Produkthandbüchern und/oder der Online-Hilfe des Instruments angegebenen Temperaturen einsetzen.
- Geöffnete Behälter sind 60 Tage lang stabil, sofern sie den Empfehlungen entsprechend gelagert werden.
- Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

VORBEREITUNG

Das Coulter DxH-Verdünnungsmittel ist gebrauchsfertig. Das Reagenz gemäß Anweisungen in den Produkthandbüchern und/oder der Online-Hilfe des Instruments ersetzen.

WICHTIG: Wenn das Produkt teilweise oder völlig eingefroren wurde, muss es zunächst Raumtemperatur annehmen. Das Produkt vor der Einbringung in das Instrument durch 16-maliges vorsichtiges Umdrehen mischen. Das Verdünnungsmittel gemäß Anweisungen in den Produkthandbüchern und/oder der Online-Hilfe des Instruments einsetzen und einspülen/ansaugen. Überprüfen, ob Hintergrundzählungen annehmbar sind, bevor Patientenproben analysiert werden.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER DxH-Verdünnungsmittel – 1 x 10 L



628017

HANDELSMARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und -Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanada) unter der Rufnummer 800-526-7694 mit dem Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

WEITERE INFORMATIONEN

Ein Glossar der Symbole finden Sie unter techdocs.beckmancoulter.com (Bestell-Nr. C07163)

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

Revisionsverlauf

Revision AM, 06.2017

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- VERWENDUNGSZWECK
- Bulgarische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AN, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- ZUSAMMENFASSUNG
- PRINZIP
- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AP, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Neue Erklärung zur Patentinformation hinzugefügt
- Die Sprachen Niederländisch, traditionelles Chinesisch und Ukrainisch wurden hinzugefügt

Diluyente COULTER DxH

REF 628017

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Da utilizzare come diluente isotónico tamponato insieme a un agente litico senza cianuro per il conteggio e la determinazione delle dimensioni delle cellule nel sangue su tutti i sistemi per analisi cellulari UniCel DxH Coulter. Utilizzare soltanto con lisi cellulare COULTER DxH. Consultare i manuali degli strumenti e/o la guida in linea, a seconda del caso. Da utilizzare come agente per il risciacquo in UniCel DxH SlideMaker Stainer.

RIEPILOGO

L'analisi delle cellule del sangue comporta la diluizione di un campione di sangue con una soluzione che funge da diluente. Il diluente consente di analizzare parti del campione di sangue diluito per rilevare diversi tipi di cellule e per misurare l'emoglobina. Il diluente COULTER DxH agisce anche come agente per il risciacquo su tutti i sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter.

PRINCIPIO

La composizione chimica del diluente COULTER DxH fornisce una soluzione isotonica con capacità di tamponamento per la stabilizzazione dei componenti cellulari e per la misurazione dell'emoglobina. Sono compresi biocidi per la conservazione del prodotto e per evitare la crescita microbica. Sali alcalini forniscono un'adeguata osmolalità per non influire negativamente sul volume delle cellule (iso-osmotiche).

Se utilizzato sul sistema di analisi cellulare UniCel DxH Coulter unitamente a COULTER DxH per lisi cellulare, COULTER DxH Diff Pack e COULTER DxH Retic Pack, il diluente è utilizzato per le misurazioni di eritrociti, emoglobina, piastrine, NRBC e reticolociti, nonché per la misurazione e la differenziazione dei leucociti in cinque sottopopolazioni: neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili e basofili.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Solfato di sodio13,73 g/L

Cloruro di sodio1,04 g/L

Tetracaina HCL.....0,02 g/L

Imidazolo2,85 g/L

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non inalare e/o ingerire.
- Evitare il contatto con gli occhi e la cute. In caso di contatto con gli occhi o la cute, lavare la zona interessata con grandi quantità di acqua per almeno 15 min.
- NON RIUTILIZZARE IL CONTENITORE.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS		
Diluente COULTER DxH		PERICOLO
		Provoca leggera irritazione cutanea.
		Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
		Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
		Può provocare una reazione allergica.
		Imidazolo <1%
		Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 220-239-6](3:1) <0,05%
		Può nuocere alla fertilità o al feto.

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO

- Conservare il diluente Coulter DxH a una temperatura di 2–40°C.
- Non utilizzare il prodotto successivamente alla data di scadenza.
- Utilizzare il prodotto alle temperature indicate nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.
- I contenitori aperti sono stabili per 60 gg, se conservati secondo le istruzioni.
- Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto non utilizzato e le confezioni contaminate in conformità alle normative locali e nazionali.

PREPARAZIONE

Il diluente COULTER DxH è pronto all'uso. Sostituire il reagente in base a quanto descritto nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.

IMPORTANTE: se il prodotto è stato congelato completamente o solo in parte, attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Capovolgere il contenitore 16 volte per garantire una completa miscelazione prima di inserirlo nello strumento. Installare e iniettare il diluente attenendosi alle istruzioni riportate nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento. Verificare che i conteggi di base siano accettabili prima di analizzare i campioni dei pazienti.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Diluente COULTER DxH - 1 x 10 L



628017

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il Glossario dei simboli è disponibile sul sito techdocs.beckmancoulter.com (codice articolo C07163)

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

Cronologia revisioni

Revisione AM, 6/2017

Modifiche apportate a:

- USO PREVISTO
- Aggiunta del bulgaro

Revisione AN, 01/2018

Modifiche apportate a:

- RIEPILOGO
- PRINCIPIO
- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AP, 09/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta una nuova informativa sui brevetti
- Aggiunta la lingua danese, cinese tradizionale e ucraina

Diluyente COULTER DxH

REF 628017

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

INDICACIONES

Para utilizar como diluyente tamponado isotónico junto con un agente lítico sin cianuro para el recuento y la estimación del tamaño de las células sanguíneas en todos los sistemas de análisis celular de UniCel DxH Coulter. Usar solo con lisante celular COULTER DxH. Consulte el manual de su instrumento o la ayuda en línea, según corresponda. Para utilizar como agente de enjuague de los sistemas UniCel DxH SlideMaker Stainer.

RESUMEN

El análisis de células sanguíneas se realiza diluyendo una muestra de sangre completa con una solución que actúa como diluyente. El diluyente permite analizar diferentes tipos de células sanguíneas y la hemoglobina en la muestra de sangre diluida. El diluyente COULTER DxH también actúa como agente de enjuague en todos los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter.

PRINCIPIO

La composición química del diluyente COULTER DxH proporciona una solución isotónica con capacidad de tamponado para la estabilización de los componentes celulares y la medición de la hemoglobina. Se incluyen biocidas para la conservación del producto frente al crecimiento microbiano. Las sales alcalinas proporcionan una osmolaridad adecuada, de manera que no afecte negativamente al volumen celular (iso-osmótico).

Cuando se utiliza en los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter junto con el lisante celular COULTER DxH, el COULTER DxH Diff Pack y el COULTER DxH Retic Pack, el diluyente se utiliza para las mediciones de eritrocitos, hemoglobina, plaquetas, ERL y reticulocitos, además de para la medición y diferenciación de leucocitos en cinco subtipos: neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

Sulfato sódico13,73 g/L

Cloruro de sodio1,04 g/L

Tetracaina HCL.....0,02 g/L

Imidazol2,85 g/L

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No inhale ni ingiera el producto.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con abundante agua durante 15 minutos como mínimo.
- NO REUTILICE EL RECIPIENTE.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Diluyente COULTER DxH	PELIGRO 	Provoca irritación cutánea leve.
		Procurarse las instrucciones antes del uso.
		Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
		EN CASO DE exposición confirmada o supuesta: consultar a un médico.
		Puede provocar una reacción alérgica.
		Imidazol < al 1%
		Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona (n.º de CE 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona (n.º de CE 220-239-6)(3:1) <0,05%
		Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Almacene el diluyente Coulter DxH a una temperatura de entre 2-40°C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto a las temperaturas indicadas en los manuales del instrumento o la ayuda en línea.
- Los recipientes abiertos son estables durante 60 días si se conservan según las recomendaciones.
- Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.

PREPARACIÓN

El diluyente Coulter DxH está listo para utilizarse. Reemplace el reactivo según se indica en el manual de su instrumento o en la ayuda en línea.

IMPORTANTE: si el producto se ha congelado parcial o totalmente, espere a que se descongele a temperatura ambiente. Invierta el recipiente 16 veces para garantizar el mezclado completo antes de su colocación en el instrumento. Instale y cebe el diluyente según se indica en los manuales del instrumento o la ayuda en línea. Verifique que los recuentos de fondo sean aceptables antes de analizar las muestras de paciente.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Diluyente COULTER DxH, 1 de 10 L

REF

628017

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-526-7694 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El glosario de símbolos está disponible en techdocs.beckmancoulter.com (referencia C07163)

Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a www.beckmancoulter.com/patents

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

Historial de revisiones

Revisión AM, 06/2017

Se realizaron cambios en:

- INDICACIONES
- Se ha añadido el búlgaro

Revisión AN, 01/2018

Se realizaron cambios en:

- RESUMEN
- PRINCIPIO
- Se ha añadido serbio como nuevo idioma
- Se ha añadido el vietnamita

Revisión AP, 09/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido la nueva Declaración de información de patentes
- Se han añadido idiomas nuevos: holandés, chino tradicional y ucraniano

Diluyente COULTER DxH

REF 628017

Para fins de diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização como diluyente tampão isotônico em combinação com um agente de lise sem cianeto para contagem e determinação da dimensão das células sanguíneas em todos os sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com o agente de lise celular COULTER DxH. Consulte os manuais de produto do seu instrumento e/ou a ajuda online, conforme o caso. Para utilização como agente de enxaguamento em SlideMaker Stainers UniCel DxH.

RESUMO

A análise de células sanguíneas compreende a diluição de uma amostra de sangue total com uma solução que atue como um diluyente. O diluyente proporciona a capacidade de analisar porções da amostra de sangue diluída para identificar diferentes tipos de células sanguíneas e medir a hemoglobina. O Diluyente COULTER DxH atua também como um agente de enxaguamento em todos os Sistemas de Análise Celular UniCel DxH Coulter.

PRINCÍPIO

A composição química do diluyente COULTER DxH proporciona uma solução isotônica com capacidade de tampão para estabilizar os componentes das células e medir a hemoglobina. Os biocidas são incluídos para conservação do produto relativamente ao crescimento microbiano. Os sais alcalinos fornecem uma osmolalidade adequada para não afetar negativamente o volume das células (iso-osmótico).

Quando utilizado nos Sistemas de Análise Celular UniCel DxH Coulter em combinação com a Lise Celular COULTER DxH, o COULTER DxH Diff Pack e o COULTER DxH Retic Pack, o diluyente é utilizado para a medição de eritrócitos, hemoglobina, plaquetas, NRBC e reticulócitos, bem como para a medição e diferenciação dos leucócitos em cinco subpopulações — neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos.

INGREDIENTES REATIVOS

Sulfato de sódio.....13,73 g/L

Cloreto de sódio.....1,04 g/L

Tetracaina HCL.....0,02 g/L

Imidazol.....2,85 g/L

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inalar e/ou ingerir.
- Evite o contacto com os olhos e a pele. Em caso de contacto com os olhos ou com a pele, lave a área afetada com água abundante durante pelo menos 15 minutos.
- NÃO REUTILIZE A EMBALAGEM.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Diluyente COULTER DxH	PERIGO	Provoca irritação cutânea ligeira.
		Pedir instruções específicas antes da utilização.
		Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
		EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
		Pode provocar uma reação alérgica.
		Imidazol <1%
		Massa da reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 220-239-6](3:1) <0,05%
		Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

- Armazene o diluyente Coulter DxH a 2–40°C.
- Não utilize o produto após a data de validade ter expirado.
- Utilize o produto de acordo com as temperaturas indicadas nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online.
- As embalagens abertas permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenadas conforme recomendado.
- Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

PREPARAÇÃO

O diluente Coulter DxH está pronto para utilização. Substitua o reagente conforme indicado nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online.

IMPORTANTE: Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o regressar à temperatura ambiente. Inverta o recipiente 16 vezes para garantir uma mistura total antes de a colocar no instrumento. Instale e prepare o diluente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Diluente COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628017

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e outros países.

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, contacte a assistência ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA ou Canadá) ou contacte o seu representante local da Beckman Coulter.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Glossário de símbolos disponível em techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

SDS A Ficha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

Histórico de revisões

Revisão AM, 6-2017

Foram efetuadas alterações a:

- UTILIZAÇÃO PREVISTA
- Novo idioma adicionado: búlgaro

Revisão AN, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

- RESUMO
- PRINCÍPIO
- Novo idioma adicionado: sérvio
- Novo idioma adicionado: vietnamita

Revisão AP, 09-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Nova declaração de informações de patente adicionada
- Novos idiomas adicionados: neerlandês, chinês tradicional e ucraniano

COULTER DxH fortynder

REF 628017

Til *in vitro*-diagnostisk brug
Kun receptpligtig i USA.

TILSIGTET BRUG

Til brug som en isotonisk bufferet fortynder sammen med et cyanidfrit lyseringsmiddel til tælling og størrelsesbestemmelse af blodlegemer på alle UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer. Må kun bruges med COULTER DxH-cellelyse. Der henvises til produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen, afhængigt af forholdene. Til brug som skyllemiddel på UniCel DxH SlideMaker Stainers-enheder.

RESUMÉ

Blodlegemeanalyse omfatter fortynding af en fuldblodsprøve med en opløsning, der fungerer som en fortynder. Fortynderen giver mulighed for at analysere portioner af den fortyndede blodprøve for forskellige typer af blodlegemer samt måling af hæmoglobin. COULTER DxH fortynder virker også som skyllemiddel på alle UniCel DxH Coulter celleanalyse-systemer.

PRINCIP

Den kemiske sammensætning af COULTER DxH-fortynder tilvejebringer en isotonisk opløsning med, der kan fungere som buffer til stabilisering af cellekomponenter og måling af hæmoglobin. Der er tilsat biocider med henblik på at beskytte produktet mod bakterievækst. Alkalisalte tilvejebringer en passende osmolalitet med henblik på at undgå en negativ påvirkning af cellevolumen (iso-osmotisk).

Når fortynderen anvendes på UniCel DxH Coulter celleanalyse-systemet sammen med COULTER DxH cellelyse, COULTER DxH Diff Pack og COULTER DxH Retic Pack, anvendes den til erythrocyt-, hæmoglobin-, trombocyt-, NRBC- og reticulocytmålinger samt til måling og differentiering af leukocytter i fem underpopulationer – neutrofiler, lymfocytter, monocytter, eosinofiler og basofiler.

REAKTIVE INGREDIENSER

Natriumsulfat13,73 g/L

Natriumchlorid1,04 g/L

Tetracain HCL.....0,02 g/L

Imidazole2,85 g/L

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke indåndes og/eller indtages.
- Undgå kontakt med øjne og hud. I tilfælde af øjen- og hudkontakt skylles det berørte område med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter.
- GENANVEND IKKE BEHOLDER.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
COULTER DxH fortynder	FARE	Forårsager mild hudirritation.
		Indhent særlige anvisninger før brug.
		Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
		VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
		Kan udløse allergisk reaktion.
		Imidazole <1%
		Reaktionsmasse på: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

- COULTER DxH fortynder skal opbevares ved 2-40°C.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anvend produktet ved de temperaturer, der er angivet i produktvejledningen til instrumentet og/eller onlinehjælp.
- Åbnede beholdere er holdbare i 60 dage ved opbevaring som anbefalet.
- Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

KLARGØRING

Coulter DxH-fortynder er klar til brug. Udskift reagenset som anvist i produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen.

VIGTIGT: Hvis produktet har været delvist eller helt frosset, skal det lades opvarme til rumtemperatur. Vend beholderen om 16 gange for at sikre fuldstændig placering på instrumentet. Installer og spæd fortynderen som anvist i produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen. Verificer, at baggrundstallene er acceptable inden analysering af patientprøver.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER DxH fortynder – 1 x 10 L



628017

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis der modtages et beskadiget produkt.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

En ordliste over symboler findes på techdocs.beckmancoulter.com (delnr. C07163)

Dækkes muligvis allerede et eller flere patenter. - se www.beckmancoulter.com/patents



Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com

Revisionshistorie

Revision AM, 06.2017

Der er foretaget ændringer på:

- TILSIGTET BRUG
- Tilføjelse af nyt sprog, bulgarsk

Revision AN, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

- RESUMÉ
- PRINCIP
- Tilføjelse af nyt sprog, serbisk
- Tilføjelse af nyt sprog, vietnamesisk

Revision AP, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjede ny erklæring om patentoplysninger
- Tilføjede nye sprog: Hollandsk, traditionelt kinesisk og ukrainsk

COULTER DxH-utspädningsmedel

REF 628017

För *in vitro*-diagnostik
Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används som isotoniskt buffrat utspädningsmedel tillsammans med ett cyanidfritt lytiskt ämne för att räkna och storleksbedöma blodceller i alla UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem. Endast för användning med COULTER DxH-cellysering. Se produkthandböckerna för ditt instrument och/eller online-hjälpen. För användning med ett sköljmedel på UniCel DxH SlideMaker Stainers.

SAMMANFATTNING

Blodcellsanalys består i att späda ett helblodsprov med en lösning som fungerar som utspädningsmedel. Utspädningsmedlet gör det möjligt att analysera delar av det utspädda blodprovet för olika blodcellstyper och mäta hemoglobinet. COULTER DxH-utspädningsmedel fungerar också som sköljmedel i alla UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem.

PRINCIP

Den kemiska sammansättningen av COULTER DxH-utspädningsmedel ger en isotonisk lösning med buffertkapacitet för stabilisering av cellkomponenten och mätning av hemoglobin. Biocider inkluderas för att skydda produkten mot mikrobiell tillväxt. Alkaliska salter ger en lämplig osmolalitet så att det inte påverkar cellvolymen negativt (iso-osmotiskt).

När utspädningsmedlet används i UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem tillsammans med COULTER DxH-cellysering, COULTER DxH Diff Pack och COULTER DxH Retic Pack används det för mätning av erythrocyter, hemoglobin, trombocyter, NRBC retikulocyter samt för mätning och differentiering av leukocyter i fem underpopulationer – neutrofiler, lymfocyter, monocyter, eosinofiler och basofiler.

REAKTIVA INGREDIENSER

Natriumsulfat13,73 g/L

Natriumklor.....1,04 g/L

Tetrakain HCL0,02 g/L

Imidazol2,85 g/L

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inhalera och/eller intag inte.
- Undvik kontakt med ögon och hud. Vid kontakt med ögon eller hud, spola utsatta områden med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter.
- ÅTERANVÄND INTE BEHÅLLAREN.

RISKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
COULTER DxH-utspädningsmedel	FARA	Orsakar mild hudirritation.
		Inhämta särskilda instruktioner före användning.
		Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.
		VID exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
		Kan orsaka en allergisk reaktion.
		Imidazol <1%
		Reaktionsmassa av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara Coulter DxH-utspädningsmedel i 2–40°C.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd produkten i temperaturerna angivna i instrumentets produkthandböcker och/eller online-hjälp.
- Öppna behållare är stabila i 60 dagar om de förvaras enligt rekommendation.
- Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerat förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

BEREDNING

Coulter DxH-utspädningsmedel är redo att användas. Byt ut reagenserna så som anges i produkthandböckerna för instrumentet och/eller i online-hjälpen.

VIKTIGT: Om produkten delvis eller fullständigt har frysts, låt den tina upp till rumstemperatur. Vänd behållaren 16 gånger för att säkerställa komplett blandning innan placering på instrumentet. Installera och flöda utspädningsmedlet så som anges i produkthandböckerna för instrumentet och/eller i online-hjälpen. Verifiera att bakgrundsräkningen är godtagbar innan patientproverna analyseras.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER DxH-utspädningsmedel – 1 x 10 L



628017

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstemärken som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

YTTERLIGARE INFORMATION

Symbolförteckning finns på techdocs.beckmancoulter.com (art.nr C07163)

Kan täckas av en eller fler patent – se www.beckmancoulter.com/patents



Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

Revisionshistorik

Revidering AM, 2017-06

Ändringar har gjorts:

- AVSEDD ANVÄNDNING
- Språket bulgariska har lagts till

Revidering AN, 2018-01

Ändringar har gjorts:

- SAMMANFATTNING
- PRINCIP
- Språket serbiska har lagts till
- Språket vietnamesiska har lagts till

Revidering AP, 2018-09

Ändringar har gjorts:

- Meddelande med patentinformation har lagts till
- Lade till de nya språken nederländska, traditionell kinesiska och ukrainska

COULTER DxH diluent

REF 628017

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

ANVENDELSESOMRÅDE

Brukes som en isotonisk bufret fortynner i forbindelse med et cyanid-fri lytisk middel for å telle og finne størrelsen på blodceller på alle UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer. Brukes bare sammen med COULTER DxH cellelyse. Se produkthåndbøkene for instrumentet og/eller Online hjelp der det er aktuelt. Brukes som et skyllemiddel på UniCel DxH SlideMaker Stainers.

SAMMENDRAG

Blodcelleanalyse består i å fortynne en fullblodprøve med en løsning som fungerer som en fortynner. Fortynneren gjør det mulig å analysere deler av det fortynnete blodet i forbindelse med forskjellige blodcelletyper og måling av hemoglobin. COULTER DxH Diluent fungerer også som et skyllemiddel for alle UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer.

PRINSIPP

Den kjemiske sammensetningen til COULTER DxH diluent gir en isotonisk løsning med bufrende egenskaper for stabilisering av cellekomponenter og måling av hemoglobin. De inkluderte biocidene sørger for konservering av produktet mot mikrobiell vekst. Alkaliske salter gir en passende osmolalitet slik at cellevolumet (iso-osmotisk) ikke påvirkes negativt.

Når de brukes på UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer i forbindelse med COULTER DxH-cellelyse, COULTER DxH Diff Pack og COULTER DxH Retic Pack brukes fortynneren ved erytrocytt-, hemoglobin-, blodplate-, NRBC- og retikulocyttnmålinger samt måling og differensiering av leukocytter i fem underpopulasjoner – nøytrofile granulocytter, lymfocytter, monocytter, eosinofile granulocytter og basofile granulocytter.

REAKTIVE INGREDIENSER

Natriumsulfat13,73 g/L

Natriumklorid1,04 g/L

Tetrakain HCL.....0,02 g/L

Imidazol2,85 g/L

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke innåndes og/eller svelges.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Ved kontakt med huden eller øynene må det berørte området skylles med rikelige mengder vann i minst 15 minutter.
- IKKE BRUK BEHOLDEREN PÅ NYTT.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
COULTER DxH diluent		Forårsaker mild hudirritasjon.
		Innhent særskilt instruks før bruk.
		Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
		VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
		Kan gi en allergisk reaksjon.
		Imidazol <1%
		Reaksjonsmasse: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

- Oppbevar Coulter DxH diluent ved 2–40°C.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet ved temperaturer som er angitt i instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp.
- Åpnede beholdere er stabile i 60 dager når de oppbevares som anbefalt.
- Avfallsprodukt, ubrukt produkt og tilsølt innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

FORBEREDELSE

Coulter DxH diluent er klar til bruk. Erstatt reagenset i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp.

VIKTIG: Hvis produktet har vært delvis eller helt nedfrosset, må det varmes opp til romtemperatur. Beholderen må vendes 16 ganger før det plasseres på instrumentet, slik at innholdet blir helt blandet. Monter og prim fortynneren i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp. Kontroller at bakgrunnstallene er akseptable, før pasientprøver analyseres.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER DxH diluent – 1 x 10 L



628017

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og Beckman Coulters vare- og servicemerker som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 526 7694 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Symboloversikt er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com

Revisjonshistorikk

Revisjon AM, 06.2017

Endringer ble foretatt for:

- ANVENDELSESOMRÅDE
- Lagt til bulgarsk språk

Revisjon AN, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- SAMMENDRAG
- PRINSIPP
- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AP, 09.018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til ny patentinformasjonserklæring
- Lagt til nederlandsk, tradisjonell kinesisk og ukrainsk språk

Αραιωτικό COULTER DxH

REF 628017

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις ΗΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση ως ισότονο ρυθμιστικό αραιωτικό σε συνδυασμό με λυτικό παράγοντα ελεύθερο κυανιδίου για την καταμέτρηση και τον προσδιορισμό του μεγέθους των αιμοσφαιρίων σε όλα τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter. Να χρησιμοποιείται μόνο με το λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου που χρησιμοποιείτε, κατά περίπτωση. Για χρήση ως παράγοντας έκπλυσης στις συσκευές UniCel DxH SlideMaker Stainer.

ΣΥΝΟΨΗ

Η ανάλυση αιμοσφαιρίων περιλαμβάνει την αραιώση δείγματος ολικού αίματος με τη χρήση ενός διαλύματος που λειτουργεί ως αραιωτικό. Το αραιωτικό παρέχει τη δυνατότητα ανάλυσης μερών του δείγματος αραιωμένου αίματος για διαφορετικούς τύπους αιμοσφαιρίων και μέτρησης της αιμοσφαιρίνης. Το αραιωτικό COULTER DxH λειτουργεί και ως παράγοντας έκπλυσης σε όλα τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η χημική σύσταση του αραιωτικού COULTER DxH παρέχει ένα ισότονο διάλυμα με ρυθμιστική ικανότητα για τη σταθεροποίηση των κυτταρικών συστατικών και τη μέτρηση της αιμοσφαιρίνης. Στο αραιωτικό περιλαμβάνονται βιοκτόνα για την προστασία του προϊόντος από την ανάπτυξη μικροβίων. Τα αλκαλικά άλατα παρέχουν κατάλληλη ωσμωτικότητα, ώστε να μην επηρεάζεται αρνητικά ο όγκος των κυττάρων (ισο-ωσμωτικά).

Όταν χρησιμοποιείται στα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter σε συνδυασμό με λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack και COULTER DxH Retic Pack, το αραιωτικό χρησιμοποιείται για μετρήσεις ερυθροκυττάρων, αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων, NRBC και δικτυοερυθροκυττάρων, καθώς και για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων σε πέντε υποπληθυσμούς: ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα και βασεόφιλα.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Θειικό νάτριο13,73 g/L

Χλωριούχο νάτριο1,04 g/L

Τετρακαΐνη υδροχλωρική.....0,02 g/L

Ιμιδαζόλιο.....2,85 g/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην εισπνέετε ή/και μην καταπίνετε.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβληθείσα περιοχή με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ		
Αραιωτικό COULTER DxH		Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
		Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
		Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
		Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
		Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
		Ιμιδαζόλιο <1%
		Μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 220-239-6](3:1) <0,05%
		Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε το αραιωτικό COULTER DxH στους 2–40°C.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν στις θερμοκρασίες που αναγράφονται στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου.
- Οι περιέκτες που έχουν ανοιχτεί είναι σταθεροί για 60 ημέρες όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.
- Η απόρριψη των αποβλήτων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το αραιωτικό COULTER DxH είναι έτοιμο για χρήση. Αντικαθιστάτε το αντιδραστήριο σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου που χρησιμοποιείτε.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, επαναφέρετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε το δοχείο 16 φορές για να διασφαλίσετε την πλήρη ανάμειξη πριν το τοποθετήσετε πάνω στο όργανο. Εγκαταστήστε και εκτελέστε έγχυση του αραιωτικού όπως υποδεικνύεται στα εγχειρίδια προϊόντων οργάνου ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια. Επαληθεύστε ότι οι τιμές υποβάθρου είναι αποδεκτές πριν την ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αραιωτικό COULTER DxH – 1 x 10 L

REF 628017

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com (ΚΕ C07163)

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - βλέπε www.beckmancoulter.com/patents

SDS Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AM, 06/2017

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βουλγαρικά

Αναθεώρηση AN, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- ΣΥΝΟΨΗ
- ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Σερβικά
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βιετναμέζικα

Αναθεώρηση AP, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα Δήλωση Πληροφοριών Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας
- Προσθήκη νέων γλωσσών: Ολλανδικά, Παραδοσιακά Κινεζικά και Ουκρανικά

COULTER DxH 希釈剤

REF 628017

米国にて体外診断用医薬品
要処方箋

用途

全UniCel DxH Coulter細胞解析システムでの血球のカウントとサイジングに、シアン化物フリーの溶血剤と併用する緩衝化希釈剤です。COULTER DxH セルライズと併用する場合にのみ使用します。該当する装置の製品マニュアルあるいはオンラインヘルプを参照してください。UniCel DxH SlideMaker Stainerでは、洗浄剤として使用します。

概要

血液細胞測定は希釈剤の働きをする溶液による全血サンプルの希釈で構成されています。希釈剤により異なる血液細胞の種類およびヘモグロビン測定に関して希釈済み血液サンプルの部分測定ができます。COULTER DxH希釈剤は、全UniCel DxH Coulterセルアナライザーシステムの洗浄剤としても作用します。

原理

COULTER DxH 希釈剤の化学組成により、細胞成分の安定化およびヘモグロビンの測定に適した緩衝能の等張液が得られます。製品を微生物の増殖から保護するために、殺生物剤が含まれています。アルカリ塩は、細胞容積に悪影響を及ぼさないように（等張）、適切な重量オスモル濃度を提供します。

COULTER DxHセルライズ、COULTER DxH Diff PackおよびCOULTER DxH Retic Packと共にUniCel DxH Coulterセルアナライザーシステムで使用する場合、この希釈剤は赤血球、ヘモグロビン、血小板、NRBCおよび網状赤血球の測定、並びに白血球の測定や5サブポピュレーション（すなわち好中球、リンパ球、単球、好酸球および好塩基球）への分類にも使用されます。

反応成分

硫酸ナトリウム13.73 g/L
塩化ナトリウム1.04 g/L
Tetracaine HCL0.02 g/L
イミダゾール2.85 g/L

警告および注意

- 吸入または摂取しないでください。
- 目および皮膚への付着を避けること。目または皮膚に付着した場合は、付着した部位を大量の水で15分以上洗い流してください。
- 容器は再利用しないでください。

GHSハザード分類		
COULTER DxH 希釈剤	<div>危険</div> 	軽度の皮膚刺激。
		使用前に取扱説明書を入手すること。
		保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。
		ばく露またはばく露の懸念がある場合:医師の診察/手当てを受けること。
		アレルギー性反応を起こすおそれ。
		イミダゾール<1%
		5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン 3-オン [EC番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 220-239-6] の反応生成混合物 (3:1) <0.05% 生殖能または胎児への悪影響のおそれ。

取扱上の注意事項

- COULTER DxH 希釈剤は2～40℃で保管してください。
- 使用期限後の製品は使用しないでください。
- 製品は、装置のマニュアルまたはオンラインヘルプに記載されている温度でご使用ください。
- 容器は推奨に従って保存すれば、開封後60日間安定です。
- 廃棄物、使い残しおよび汚染されたパッケージは連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

調製

COULTER DxH 希釈剤は、そのままご使用いただけます。ご使用の装置の製品マニュアルまたはオンラインヘルプの指示に従って試薬を交換してください。

重要：製品が部分的、あるいは完全に凍結している場合は、室温に戻してください。容器を16回転倒して装置に配置する前に完全に混和していることを確認します。装置の製品マニュアルまたはオンラインヘルプの指示に従って希釈剤をインストールし、ブライムしてください。患者サンプルの分析を行う前に、バックグラウンドカウントが許容範囲内であることを確認してください。

製品

COULTER DxH 希釈剤 - 10 L x 1

REF 628017

商標

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの製品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、Beckman Coulterのホットライン800-526-7694（米国またはカナダ）にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

その他

記号一覧は、techdocs.beckmancoulter.comで入手できます（製品番号C07163）

1つ以上の特許で保護されている可能性があります。- www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください

SDS 安全性データシートは、techdocs.beckmancoulter.comで入手できます。

改訂履歴

改訂番号 AM、2017/6

変更は：

- 用途
- ブルガリア語を新たに追加

改訂番号 AN、2018/1

変更は：

- 概要
- 原理
- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AP、2018/9

変更は：

- 新しく特許情報の記述を追加
- 新たにオランダ語、繁体字、およびウクライナ語を追加

„COULTER DxH“ skiediklis

REF 628017

In vitro diagnostiniam naudojimui.

JAV tik pagal receptą.

PASKIRTIS

Kartu su becianidžiu lizavimo reagentu naudojamas kaip izotoninis buferinis skiediklis kraujo ląstelėms skaičiuoti ir rūšiuoti pagal dydį visose ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH Coulter“. Naudoti tik su ląstelių lizavimo reagentu „COULTER DxH“. Žr. prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne, kaip taikytina. Naudojamas kaip skalavimo priemonė prietaisuose „UniCel DxH SlideMaker Stainer“.

SANTRAUKA

Kraujo ląstelių analizę sudaro viso kraujo mėginio atskiedimas su tirpalu, kuris naudojamas kaip skiediklis. Skiediklis leidžia atlikti atskiesto kraujo mėginio dalių analizę skirtingiems kraujo ląstelių tipams ir hemoglobino kiekiui nustatymą. Skiediklis „COULTER DxH“ visose „Coulter“ ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH“ taip pat veikia kaip skalavimo medžiaga.

PRINCIPAS

„COULTER DxH“ skiediklio cheminė sudėtis tokia, kad būtų gaunamas izotoninis buferinis tirpalas ląstelių komponentams stabilizuoti ir hemoglobiniui matuoti. Kad gaminyje nesidaugintų mikrobų, jo sudėtyje yra biocidų. Šarminės druskos užtikrina tinkamą osmosiškumą, kad nebūtų netinkamai paveikiamas ląstelių turis (izoosmosinis).

Kai naudojamas „UniCel DxH Coulter“ ląstelių analizės sistemose kartu su „COULTER DxH“ ląstelių lizavimo reagentu, „COULTER DxH Diff Pack“ ir „COULTER DxH Retic Pack“, skiediklis yra naudojamas eritrocitų, hemoglobino, trombocitų, NRBC ir retikulocitų kiekiui nustatyti, taip pat leukocitų kiekiui nustatyti ir atskirti į penkias subpopuliacijas: neutrofilus, limfocitus, monocitus, eozinofilus ir bazofilus.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Natrio sulfatas.....13,73 g/l

Natrio chloridas1,04 g/l

Tetrakaino hidrochloridas.....0,02 g/l

Imidazolis2,85 g/l

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Neįkvėpti ir (arba) nenuryti.
- Saugotis, kad nepatektų į akis ir ant odos. Patekus į akis arba ant odos, paveiktą sritį gausiai plauti vandeniu bent 15 minučių.
- TALPYKLĖS NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
„COULTER DxH“ skiediklis		Sukelia nedidelį odos dirginimą.
		Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
		Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
		ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.
		Gali sukelti alerginę reakciją.
		Imidazolis <1%
		Reakcijos masė: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] mišinys santykiu 3:1 <0,05%
		Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.

LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS

- „Coulter DxH“ skiediklį laikyti 2–40°C temperatūroje.
- Gaminio nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Gaminį naudoti temperatūroje, kuri nurodyta prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne.
- Pagal rekomendacijas laikomos atidarytos talpyklės stabilios 60 dienų.
- Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminyje ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PARUOŠIMAS

„Coulter DxH“ skiediklio yra paruoštas naudoti. Reagentą keiskite laikydamiesi prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne pateiktų nurodymų.

SVARBU: jei gaminyje buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą talpą 16 kartų pavartykite, kad turinys gerai išsimaistyti. Skiediklį įdėkite ir pildykite laikydamiesi prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne pateiktų nurodymų. Prieš analizuodami paciento mėginius patikrinkite, ar foninio skaičiavimo rezultatai priimtini.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

„COULTER DxH“ skiediklis – 1 x 10 l

REF

628017

PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Prireikus papildomos informacijos arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Simbolių terminų žodynas pateikiamas interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163).

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

Peržiūrų istorija

Peržiūra AM, 2017-06

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- PASKIRTIS
- Pridėta nauja bulgarų kalba.

Peržiūra AN, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- SANTRAUKA
- PRINCIPAS
- Pridėta nauja serbų kalba.
- Pridėta nauja vietnamiečių kalba.

Peržiūra AP, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėtas naujas pareiškimas dėl informacijos apie patentus
- Įtrauktos naujos olandų, tradicinė kinų ir ukrainiečių kalbos

COULTER DxH hígítószer

REF 628017

In Vitro diagnosztikai használatra

Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ciánmentes lizálószerrel együtt, izotóniás pufferelt hígítószerként való használatra a vérsejtek számlálására és méretük meghatározására minden UniCel DxH Coulter sejtlemező rendszeren. Kizárólag a COULTER DxH sejtlizáló szerrel használható. Lapozza fel az Ön készülékéhez tartozó kézikönyveket, és/vagy tekintse meg az online súgót. Öblítőszerként való használatra az UniCel DxH SlideMaker Stainer készüléken.

ÖSSZEFOGLALÁS

A vérsejt-analízis során a teljesvér-mintát egy hígítószerként működő oldattal hígítják. A hígítószer lehetővé teszi a hígított vérminta részeinek vizsgálatát, a különböző vérsejttípusok és a hemoglobin méréséhez. A COULTER DxH hígítószer öblítőszerként is használatos az összes UniCel DxH Coulter sejtlemező rendszeren.

MŰKÖDÉSI ELV

Az izotóniás COULTER DxH hígítószer kémiai összetétele biztosítja a sejttösszetevők stabilizálásához és a hemoglobin meghatározáshoz szükséges pufferkapacitást. A termék tartósítása érdekében a mikroorganizmusok szaporodását gátló biocid anyagokat tartalmaz. A lúgos sók megfelelő ozmolalitást biztosítanak a sejttérfogat megőrzéséhez (izoozmotikus oldat).

Az UniCel DxH Coulter sejtlemező rendszeren, a COULTER DxH sejtlizáló, COULTER DxH Diff Pack és COULTER DxH Retic Pack kontrollal együtt használva, a hígítószer vörösvértestek, hemoglobin, vérlemezkék, NRBC és retikulociták méréséhez, továbbá a leukociták méréséhez és öt alpopulációba (neutrofilek, limfociták, monociták, eozinofilek és bazofilek) történő differenciálásához használható.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Nátrium-szulfát13,73 g/L

Nátrium-klorid1,04 g/L

Tetrakain-HCL.....0,02 g/L

Imidazol2,85 g/L

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne lélegezze be, és ne nyelje le!
- Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést. Szembe jutás vagy a bőrrel való érintkezés esetén nagy mennyiségű vízzel öblítse az érintett területet legalább 15 percig.
- NE HASZNÁLJA ÚJRA A TÁROLÓEDÉNYT.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
COULTER DxH hígítószer	VESZÉLY! 	Enyhe bőrirritációt okoz.
		Használat előtt ismerje meg a vizsgálatra vonatkozó különleges utasításokat.
		Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
		Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
		Allergiás reakciót válthat ki.
		Imidazol <1%
		Reakciótmeg összetétele: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1) <0,05% Károsíthatja a termékenységet és a születendő gyermeket.

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS

- A Coulter DxH hígítószer 2–40°C-on tárolandó.
- Ne használja a terméket a lejáratí időn túl.
- A terméket a készülék használati útmutatójában és/vagy az online súgóban megadott hőmérsékleten tárolja.
- Az ajánlott tárolás mellett a nyitott tárolóedények 60 napig stabilak.
- A hulladék, a fel nem használt termékek és a szennyezett csomagolóanyagok megsemmisítését az országos és a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

ELŐKÉSZÍTÉS

A Coulter DxH hígítószer felhasználásra kész. A reagens cseréjét a készülék kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon kell végezni.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletig melegedni. A berendezésbe helyezés előtt gondoskodjon a megfelelő keverésről legalább 16 alkalommal történő megfordítással. A berendezés kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon helyezze be és töltsse fel a hígítószeret. A betegminták vizsgálata előtt ellenőrizze, hogy a háttérértékek elfogadhatók-e.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER DxH hígítószer – 1 x 10 L

REF

628017

VÉDJEJEGYEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és más országokban.

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A szimbólumok magyarázata megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com (cikkszám: C07163)

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

SDS

A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com

Változtatási előzmények

AM verzió, 2017. 06.

Változások történtek az alábbiakban:

- RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
- Kiegészítés a bolgár nyelvű fordítással

AN verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

- ÖSSZEFOGLALÁS
- MŰKÖDÉSI ELV
- Kiegészítés a szerb nyelvű fordítással
- Kiegészítés a vietnami nyelvű fordítással

AP verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

- Új betegtájékoztató nyilatkozat hozzáadása
- Új nyelvek kerültek hozzáadásra: holland, hagyományos kínai és ukrán

Rozcieńczalnik COULTER DxH

REF 628017

Do stosowania w diagnostyce *In Vitro*
W USA wydawany z przepisu lekarza \- Rp.

ZASTOSOWANIE

Do użycia jako izotoniczny buforowany rozcieńczalnik w połączeniu z bezcyjankowym odczynnikiem litycznym do określania liczności i wielkości krwinek we wszystkich systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter. Używać wyłącznie z preparatem do lizy komórek COULTER DxH. Należy zapoznać się odpowiednio: z instrukcją obsługi analizatora i (lub) skorzystać z Pomocy online. Do stosowania z czynnikiem płuczającym w aparatach UniCel DxH SlideMaker Stainer.

PODSUMOWANIE

Analiza krwinek obejmuje rozcieńczanie próbek krwi pełnej przy użyciu roztworu rozcieńczalnika. Rozcieńczalnik daje możliwość analizowania części rozcieńczonej próbki krwi pod kątem różnych typów krwinek i pomiaru hemoglobiny. Rozcieńczalnik COULTER DxH działa także jako czynnik płuczający we wszystkich systemach UniCel DxH Coulter.

ZASADA

Skład chemiczny rozcieńczalnika COULTER DxH zapewnia roztwór izotoniczny z pojemnością buforową do stabilizacji składników komórkowych i pomiaru hemoglobiny. W celu ochrony przed wzrostem drobnoustrojów dodano środki biobójcze. Sole zasadowe zapewniają odpowiednią osmolalność, dzięki czemu nie ma negatywnego wpływu na objętość komórki (izoosmotyczne).

Podczas stosowania w systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter w połączeniu z odczynnikami lizującym COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack oraz COULTER DxH Retic Pack, rozcieńczalnik służy do pomiarów erytrocytów, hemoglobiny, płytek krwi, NRBC oraz retikulocytów, a także do pomiarów i różnicowania leukocytów na pięć subpopulacji: neutrofile, limfocyty, monocyty, eozynofile oraz bazofile.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Siarczan sodu13,73 g/L

Chlorek sodu1,04 g/L

Chlorowodorek tetrakainy.....0,02 g/L

Imidazol2,85 g/L

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wdychać i (lub) nie połykać.
- Unikać kontaktu z oczami i ze skórą. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą płukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE POJEMNIKA.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
Rozcieńczalnik COULTER DxH	NIEBEZPIECZEŃSTWO	Działa umiarkowanie drażniąco na skórę.
		Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
		Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
		Imidazol <1%
		Masa reakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Przechowywać odczynnik Coulter DxH Diluent w temperaturze 2–40°C.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produktu należy używać w temperaturach podanych w instrukcjach obsługi analizatora i (lub) pomocy online.
- Otwarte pojemniki są stabilne przez 60 dni w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
- Produkt odpadowy, produkt nieużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

PRZYGOTOWANIE

Rozcieńczalnik Coulter DxH jest gotowy do użycia. Odczynnik należy wymieniać zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora i (lub) pomocy online.

WAŻNE: Jeżeli produkt uległ częściowemu lub całkowitemu zamrożeniu, należy pozostawić go aż do ogrzania do temperatury pokojowej. Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze należy go odwrócić 16 razy, aby zapewnić pełne wymieszanie. Rozcieńczalnik należy umieścić w analizatorze, a następnie przeprowadzić zalewanie w analizatorze zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora lub pomocy online. Przed wykonaniem analizy próbek pobranych od pacjentów należy zweryfikować liczebności dla tła.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Rozcieńczalnik COULTER DxH — 1 x 10 L

REF

628017

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-526-7694 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

INNE INFORMACJE

Słowniczek symboli jest dostępny pod adresem techdocs.beckmancoulter.com (Nr kat. C07163)

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents

SDS

Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

Historia zmian

Wersja AM, 06.2017

Wprowadzone zmiany:

- ZASTOSOWANIE
- Dodano nowy język bułgarski

Wersja AN, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- PODSUMOWANIE
- ZASADA
- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AP, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nową Deklarację informacji o patencie
- Dodano nowe języki holenderski, chiński tradycyjny i ukraiński

Diluent COULTER DxH

REF 628017

Pouze pro diagnostiku *in vitro*
V USA pouze na lékařský předpis.

URČENÉ POUŽITÍ

Pro použití jako izotonický pufovaný diluent v kombinaci s lyzačním prostředkem prostým kyanidů pro počítání a měření velikosti krvinek u všech systémů buněčné analýzy UniCel DxH Coulter. Používejte pouze s buněčnou lýzou COULTER DxH. Informace podle možností vyhledejte v návodech k použití příslušných přístrojů a případně v nápovědě online. Pro použití jako vyplachovací přípravek zařízení UniCel DxH SlideMaker Stainer.

SHRNUTÍ

Analýza krvinek sestává z naředění vzorku plné krve s roztokem, který funguje jako diluent. Diluent umožňuje analyzovat části naředěného krevního vzorku pro různé typy krvinek a měření hemoglobinu. Diluent COULTER DxH působí také jako proplachovací prostředek ve všech systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter.

PRINCIP

Chemické složení diluentu COULTER DxH poskytuje izotonický roztok s možností pufování pro stabilizaci součástí buněk a měření množství hemoglobinu. Součástí jsou biocidy pro ochranu produktu před množением mikrobů. Alkalické soli zajišťují vhodnou osmolalitu, aby nebyl nepříznivě ovlivněn objem buněk (izoosmotický).

Pokud se používá na systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter spolu s buněčnou lýzou COULTER DxH, balením COULTER DxH Diff Pack a balením COULTER DxH Retic Pack, diluenty se používají k měření erytrocytů, hemoglobinu, krevních destiček, NRBC a retikulocytů a rovněž k měření a rozdělení leukocytů do pěti subpopulací – neutrofilů, lymfocytů, monocytů, eosinofilů a bazofilů.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Síran sodný13,73 g/l
Chlorid sodný1,04 g/l
Tetrakain HCL.....0,02 g/l
Imidazol2,85 g/l

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nevdechujte ani nepožívejte.
- Zabraňte styku s očima a pokožkou. V případě styku s očima nebo pokožkou oplachujte velkým množstvím vody nejméně po dobu 15 minut.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
Diluent COULTER DxH	NEBEZPEČÍ	Způsobuje mírné podráždění kůže.
		Před použitím si obzortejte speciální instrukce.
		Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Může vyvolat alergickou reakci.
		Imidazol <1%
		Reakční hmota: 5-chloro-2-methyl-4-izothiazolin-3-on [EC č. 247-500-7] a 2-methyl-4-izothiazolin-3-on [EC č. 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Diluent Coulter DxH skladujte při teplotě 2–40°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Přípravek používejte při teplotách uvedených v produktových příručkách přístroje a/nebo nápovědě online.
- Otevřené nádoby jsou stabilní po dobu 60 dnů, jsou-li skladovány doporučeným způsobem.
- Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

PŘÍPRAVA

Diluent Coulter DxH je připraven k použití. Vyměňte reagenty podle pokynů v návodech k použití příslušných přístrojů a případně v nápovědě online.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt nechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením 16krát, aby se zajistilo úplné promíchání. Instalaci a naplnění diluentu provádějte dle pokynů uvedených v příručkách k přístroji anebo v nápovědě online. Před analyzováním vzorků od pacientů zkontrolujte, zda jsou impulzy pozadí na přijatelné úrovni.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Diluent COULTER DxH – 1 x 10 l

REF

628017

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc., ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-526-7694 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

DALŠÍ INFORMACE

Vysvětlivky symbolů jsou k dispozici na webu techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents

SDS

Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com

Historie revizí

Revize AM, 6. 2017

Byly provedeny tyto změny:

- URČENÉ POUŽITÍ
- Přidání bulharštiny jako nového jazyka

Revize AN, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- SHRUTÍ
- PRINCIP
- Přidání srbštiny jako nového jazyka
- Přidání vietnamštiny jako nového jazyka

Revize AP, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidáno nové prohlášení s informacemi o patentech
- Přidána holandština, tradiční čínština a ukrajinština

Riediacci roztok COULTER DxH

REF 628017

Na diagnostické použitie *in vitro*
V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Na použitie ako izotonický tlmivý riediacci roztok v spojení s bezkvanidovým lytickým prostriedkom na zisťovanie počtu a veľkosti krvných buniek vo všetkých systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter. Používajte iba s činidlom na lýzu buniek COULTER DxH. Prečítajte si produktové manuály k vášmu prístroju a/alebo online pomocníka (podľa potreby). Na použitie ako preplachovací prostriedok v prístrojoch UniCel DxH SlideMaker Stainer.

SÚHRN

Pri analýze krvných buniek sa vzorka plnej krvi riedi pomocou riediaceho roztoku. Vďaka použitiu riediaceho roztoku je možné zriedenú vzorku rozdeliť na niekoľko dielov a analyzovať v nich rôzne typy krvných buniek a merať hemoglobín. Riediacci roztok COULTER DxH zároveň slúži ako preplachovací prostriedok pre všetky systémy na analýzu buniek UniCel DxH Coulter.

PRINCÍP

Vďaka svojmu chemickému zloženiu je riediacci roztok COULTER DxH izotonický a má tlmivú schopnosť pri stabilizácii bunkových súčastí a meraní hemoglobínu. Obsahuje biocídne látky, ktoré bránia mikrobiálnemu rastu. Alkalické soli zaručujú vhodnú osmolalitu, aby nebol nevhodne ovplyvnený objem buniek (izoosmotický roztok).

V prípade použitia v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter v spojení s činidlom na lýzu buniek COULTER DxH, súpravou COULTER DxH Diff Pack a súpravou COULTER DxH Retic Pack sa riediacci roztok používa pri meraní erytrocytov, hemoglobínu, krvných doštičiek, jadrových erytrocytov a retikulocytov, a tiež pri určovaní diferenciálneho rozpočtu piatich populácií leukocytov, teda neutrofilov, lymfocytov, monocytov, eozinofilov a bazofilov.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Síran sodný13,73 g/l
Chlorid sodný1,04 g/l
Tetrakain HCL.....0,02 g/l
Imidazol2,85 g/l

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Nevdychujte ani nepožívajte.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Pri kontakte s očami alebo pokožkou postihnutú oblasť ihneď opláchnite veľkým množstvom vody po dobu aspoň 15 minút.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Riediaci roztok COULTER DxH	NEBEZPEČENSTVO	Mierne dráždi kožu.
		Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
		Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Môže vyvolať alergickú reakciu.
		Imidazol <1%
		Reakčná hmota: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 220-239-6](3 : 1) <0,05%
		Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Riediacci roztok Coulter DxH skladujte pri teplote 2 – 40°C.
- Výrobok nepoužívajte po dátume spotreby.
- Výrobok používajte pri teplotách uvedených v produktových manuáloch k prístroju a/alebo online pomocníkovi.
- Po otvorení nádoby je výrobok stabilný 60 dní, ak sa skladuje odporúčaným spôsobom.
- Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

PRÍPRAVA

Riediaci roztok Coulter DxH sa dodáva pripravený na použitie. Pri výmene činidla postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k vášmu prístroju a/alebo v online pomocníkovi.

DÔLEŽITÉ: Ak bol výrobok čiastočne alebo úplne zmrazený, nechajte ho ohriať na izbovú teplotu. Pred vložením do prístroja nádobu 16-krát prevráťte, aby sa obsah dôkladne premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní riediaceho roztoku do systému postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k vášmu prístroju a/alebo v online pomocníkovi. Pred analyzovaním vzoriek od pacientov skontrolujte, či sú hodnoty pozadia prijateľné.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Riediaci roztok COULTER DxH – 1 x 10 l



628017

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo, a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc., v Spojených štátoch a ďalších krajinách.

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov je dostupný na adrese techdocs.beckmancoulter.com (katalógové číslo C07163)

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents



Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

História revízií

Revízia AM, 06. 2017

Vykonalé zmeny:

- URČENÉ POUŽITIE
- Doplnená bulharčina

Revízia AN, 01. 2018

Vykonalé zmeny:

- SÚHRN
- PRINCÍP
- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AP, 09. 2018

Vykonalé zmeny:

- Doplnené nové vyhlásenie s informáciami o patentoch
- Doplnená holandčina, tradičná čínština a ukrajinčina

COULTER DxH 희석액

REF 628017

해외진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

모든 UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에서 혈액세포의 수와 크기를 측정하기 위해 무시안 용해제와 함께 등장성 완충 희석제로 사용. COULTER DxH 세포 용해제와만 사용합니다. 장비 제품 설명서 및/또는 해당되는 경우 온라인 도움말을 참조하십시오. UniCel DxH SlideMaker Stainer에서 행금제로 사용.

요약

혈액세포분석은 희석액으로 작용하는 용액으로 전혈 검체를 희석하는 것을 포함합니다. 이 희석액은 다양한 혈액세포종류에 대하여 희석된 혈액 검체의 일부와 헤모글로빈 측정을 분석하는 능력을 제공합니다. COULTER DxH 희석액도 모든 UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템에서 행금제로 작용합니다.

원리

COULTER DxH 희석제의 화학적 구성은 세포 성분 안정화 및 헤모글로빈 측정을 위한 완충능력을 가지는 등장성 용액을 제공합니다. 살생물제 (Biocide)는 미생물 성장에 맞서 제품보존을 위해 포함됩니다. 알칼리염은 적절한 삼투압을 제공하여 세포 용적에 부정적으로 영향을 미치지 않습니다(등장성).

COULTER DxH 세포 용해제, COULTER DxH Diff Pack, 및 COULTER DxH Retic Pack과 함께 UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에서 사용하는 경우, 희석액은 적혈구, 헤모글로빈, 혈소판, NRBC 및 망상적혈구 측정 뿐만 아니라 5개 아집단(호중구, 림프구, 단핵구, 호산구, 호염기구)으로의 백혈구 분화 및 측정을 위해 사용됩니다.

반응 성분

황산 나트륨13.73 g/L
염화 나트륨1.04 g/L
테트라카인 HCL.....0.02 g/L
이미다졸2.85 g/L

경고 및 주의 사항

- 흡입하거나 삼키지 마십시오.
- 눈과 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 눈 또는 피부에 닿은 경우 해당 부위를 15분 이상 다량의 물로 씻어내십시오.
- 용기를 재사용하지 마십시오.

GHS 유해물질 등급		
COULTER DxH 희석액	위험	피부에 자극 우려가 있음.
		사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.
		보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.
		알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
		이미다졸 <1%
		반응물: 5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 247-500-7]과 2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 220-239-6](3:1) <0.05%
		생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

보관, 안정성 및 폐기

- Coulter DxH 희석액을 2~40°C에 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말에 명시된 온도에서 제품을 사용하십시오.
- 개봉된 용기는 권장된 대로 보관할 경우 60일 동안 안정적입니다.
- 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

준비

Coulter DxH 희석액은 즉시 사용가능합니다. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약을 교체하십시오.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 동결된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 용기를 장비에 배치하기 전에 내용물이 완전히 혼합되도록 16번 뒤집으십시오. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지침에 따라 희석액을 설치하고 준비하십시오. 환자 검체를 분석하기 전에 배경 수가 허용 가능한 수준인지 확인하십시오.

제공 제품

COULTER DxH 희석액 - 1 x 10 L



628017

상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

추가 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter Customer Service에 문의(미국 또는 캐나다의 경우 800-526-7694)하거나 해당 지역 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

추가 정보

기호 용어집은 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다(부품 번호 C07163).

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오



안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다

개정 이력

개정 AM, 2017년 6월

변경 내용:

- 사용목적
- 불가리아어가 새로 추가되었습니다

개정 AN, 2018년 1월

변경 내용:

- 요약
- 원리
- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AP, 2018/09

변경 내용:

- 특허 정보 문구가 새로 추가되었습니다
- 네덜란드어, 중국어 번자체 및 우크라이나어가 새로 추가되었습니다

COULTER DxH Dilüenti

REF 628017

İn Vitro Diagnostik Kullanım için
ABD’de Reçete ile kullanılır.

KULLANIM AMACI

İzotonik tamponlu dilüent olarak, tüm UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde, kan hücrelerinin sayımı ve boyutlandırılmasında siyanür içermeyen parçalama maddesiyle birlikte kullanılır. Sadece COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı ile kullanın. Cihazınızın ürün kılavuzlarına ve/veya çevrimiçi yardım kaynaklarına (hangisi uygunsa) başvurun. UniCel DxH SlideMaker Stainer cihazlarında yıkama ajanı olarak kullanım içindir.

ÖZET

Kan hücresi analizi, tam kan örneğinin dilüent görevi yapan bir solüsyonla seyreltilmesi işlemidir. Dilüent, farklı kan hücresi tipleri ve hemoglobinin ölçümü için seyreltilmiş kan örneği kısımlarının analiz edilmesine olanak sağlar. COULTER DxH Dilüenti ayrıca tüm UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde yıkama maddesi görevi görür.

PRENSİP

COULTER DxH Dilüentin kimyasal bileşimi, hücre komponenti stabilizasyonu ve hemoglobin ölçümü için, tamponlama kapasiteli bir izotonik solüsyon sağlar. Mikrobiyal üremeye karşı ürünün korunması için biyositler dahil edilir. Alkalın tuzları, hücre hacmini olumsuz etkilememek amacıyla uygun bir ozmolalite sağlar (iso-ozmotik).

UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde, COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı, COULTER DxH Diff Pack ve COULTER DxH Retic Pack ile birlikte kullanıldığında; dilüent, eritrosit, hemoglobin, trombosit, NRBC ve retikülosit ölçümleri ve aynı zamanda lökositlerin ölçümü ve nötrofiller, lenfositler, monositler, eozinofiller ve bazofiller olarak beş alt popülasyona farklılaştırılmasında kullanılır.

REAKTİF MALZEMELERİ

Sodyum Sülfat13,73 g/L

Sodyum Klorür1,04 g/L

Tetrakain HCL0,02 g/L

İmidazol2,85 g/L

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Solumayın ve/veya yutmayın.
- Göz ve deri ile temasından kaçının. Göz veya deriye temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi en az 15 dakika boyunca bol miktarda su ile yıkayın.
- KABI TEKRAR KULLANMAYIN.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
COULTER DxH Dilüenti	TEHLİKE	Hafif cilt tahrişine yol açar.
		Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
		Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
		Maruz kalma veya bu durumdan endişe edilmesi HALİNDE: Tıbbi yardım/bakım alın.
		Alerjik reaksiyona yol açabilir.
		İmidazol <%1
		Reaksiyon Kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin 3-on [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <%0,05
		Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA

- Coulter DxH Dilüenti 2-40°C’de saklayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünü, cihazın ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda belirtilen sıcaklıklarda kullanın.
- Açılan kaplar, önerildiği şekilde saklandığında 60 gün stabildir.
- Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kontamine ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

HAZIRLIK

Coulter DxH Dilüent kullanıma hazırdır. Reaktif, cihaz ürün kılavuzlarınız ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde değiştirin.

ÖNEMLİ: Ürün kısmen veya tamamen dondurulmuşsa, ürünün oda sıcaklığına kadar ısınmasını bekleyin. Kabı cihazın üzerine yerleştirmeden önce tamamen karıştırmak için 16 kez ters çevirin. Cihazınıza ait ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde dilüenti takın ve doldurun. Hasta örneklerini analiz etmeden önce arka plan sayımlarının kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER DxH Dilüent — 1 x 10 L



628017

TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

Ek bilgiler için veya hasarlı ürün alınması halinde, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile bağlantı kurun.

EK BİLGİLER

Semboller Sözlüğü, techdocs.beckmancoulter.com adresinde bulunabilir (PN C07163)

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents



Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

Revizyon Geçmişi

Revizyon AM, 06.2017

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- KULLANIM AMACI
- Yeni Bulgarca dili eklendi

Revizyon AN, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- ÖZET
- PRENSİP
- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AP, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Patent Bilgisi Beyanı eklendi
- Yeni Felemenkçe, Geleneksel Çince ve Ukraynaca dilleri eklendi

Разбавитель COULTER DxH

REF 628017

Для *in vitro* диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве изотонического буферного разбавителя совместно с не содержащим цианид литическим агентом для подсчета и оценки размера клеток крови на всех системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter. Использовать только с лизирующим раствором COULTER DxH. При необходимости обратитесь к руководствам по использованию приборов и/или интерактивной справке. Для использования в качестве промывочного средства на аппаратах UniCel DxH SlideMaker Stainer.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Анализ клеток крови включает в себя разбавление пробы цельной крови раствором, который функционирует в качестве разбавителя. Разбавитель дает возможность анализировать порции разбавленной пробы крови для выявления различных типов клеток крови и измерения гемоглобина. Разбавитель COULTER DxH также действует как промывочное средство на всех системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter.

ПРИНЦИП

Химический состав разбавителя COULTER DxH обеспечивает изотонический раствор с буферными свойствами для стабилизации компонентов клетки и измерения гемоглобина. Добавлены биоциды для консервации продукта, во избежание роста микроорганизмов. Щелочные соли обеспечивают подходящую осмоляльность, не оказывающую отрицательного влияния объем клеток (изоосмотическую).

На системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter в сочетании с лизирующим раствором COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack и COULTER DxH Retic Pack разбавитель используется для измерения эритроцитов, гемоглобина, тромбоцитов, NRBC и ретикулоцитов, а также для измерения и дифференциации лейкоцитов на пять субпопуляций — нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Сульфат натрия13,73 г/л
Хлорид натрия1,04 г/л
Тетракаин HCL.....0,02 г/л
Имидазол2,85 г/л

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вдыхать и не проглатывать.
- Не допускать попадания в глаза и на кожу. В случае контакта с кожей или при попадании в глаза промывать пораженное место обильным количеством воды в течение не менее 15 минут.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Разбавитель COULTER DxH	ОПАСНО! 	Вызывает незначительное раздражение кожи.
		Перед использованием получить специальные инструкции.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.
		Может вызывать аллергическую реакцию.
		Имидазол <1%
		Реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [№ ЕС 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [№ ЕС 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Может привести к нарушению репродуктивной функции или нанести вред ребенку в утробе матери.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните разбавитель Coulter DxH при температуре 2–40°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в руководствах и/или интерактивной справке по инструментам.
- Вскрытые контейнеры стабильны в течение 60 дней при хранении в соответствии с рекомендациями.
- Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПОДГОТОВКА

Разбавитель Coulter DxH готов к применению. Замените реагент, следуя указаниям руководств и/или интерактивной справки по инструментам.

ВАЖНО! При частичном или полном замораживании позвольте продукту нагреться до комнатной температуры. Чтобы обеспечить полное перемешивание перед помещением в прибор, переверните контейнер 16 раз. Установите и залейте разбавитель, следуя указаниям руководств по продукту для инструмента и/или интерактивной справки. Перед тем, как анализировать пробы пациентов, убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых.

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Разбавитель COULTER DxH — 1 x 10 л

REF 628017

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (кат. № C07163)

Могут быть охвачены одним или более патентами. см. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

Сведения о редакциях

Редакция AM, 06.17

Были внесены изменения в раздел:

- НАЗНАЧЕНИЕ
- Добавлен новый болгарский язык

Редакция AN, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ
- ПРИНЦИП
- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AP, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлены новые языки: нидерландский, китайский традиционный и украинский

Diluent COULTER DxH

REF 628017

Za dijagnostičku primjenu *in vitro*
Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u.

NAMJENA

Za upotrebu s izotoničnim puferiranim diluentom uz litičko sredstvo bez cijanida za brojanje i određivanje veličine krvnih stanica na svim sustavima za staničnu analizu UniCel DxH Coulter. Koristite samo uz stanični lizator COULTER DxH. Pročitajte korisnički priručnik za instrument i/ili online pomoć, ako postoji. Za upotrebu sa sredstvom za ispiranje na uređajima za bojenje predmetnih stakalaca UniCel DxH Slidemaker Stainers.

SAŽETAK

Analiza krvnih stanica sastoji se od razrjeđivanja uzorka pune krvi otapalom koje funkcionira kao diluent. Diluent pruža mogućnost analiziranja dijelova razrijeđenog uzorka pune krvi za različite vrste krvnih stanica i mjerenje hemoglobina. Diluent COULTER DxH funkcionira kao sredstvo za ispiranje na svim sustavima za staničnu analizu UniCel DxH Coulter.

NAČELO

Kemijski sastav diluenta COULTER DxH omogućuje izotonično otapalo s puferkim kapacitetom za stabilizaciju komponenti stanica i mjerenje hemoglobina. Proizvod sadrži biocide za zaštitu od mikrobnog rasta. Lužnate soli omogućuju odgovarajuću osmolalnost koja ne utječe negativno na količinu stanica (izoosmotske su).

Kada se koristi na sustavima za analizu stanica UniCel DxH Coulter uz stanični lizator COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack i COULTER DxH Retic Pack, diluent se koristi za mjerenje eritrocita, hemoglobina, krvnih pločica, NRBC-a i retikulocita te za mjerenje i diferencijaciju leukocita u pet potpopulacija – neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile i bazofile.

REAKTIVNI SASTOJCI

Natrijev sulfat13,73 g/L
Natrijev klorid1,04 g/L
Tetrakain HCL.....0,02 g/L
Imidazol2,85 g/L

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Nemojte udisati ni gutati.
- Pripazite da ne dođe u dodir očima i kožom. U slučaju da dođe u dodir s očima ili kožom, isperite zahvaćeno područje ispirite velikom količinom vode najmanje 15 minuta.
- NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI SPREMNIK.

KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI		
Diluent COULTER DxH	OPASNOST	Izaziva blagu iritaciju kože.
		Prije upotrebe pribaviti posebne upute.
		Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Može izazvati alergijsku reakciju.
		Imidazol <1%
		Reakcijska masa za: 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC broj 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC broj 220-239-6](3:1) <0,05%
		Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

SKLADIŠTENJE, STABILIZACIJA I ODLAGANJE

- Diluent Coulter DxH držite na temperaturi 2 – 40°C.
- Proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka uporabe.
- Proizvod koristiti na temperaturama navedenim u korisničkom priručniku proizvoda i online pomoći.
- Otvoreni su spremnici stabilni tijekom 60 dana kad se koriste u skladu s preporukama.
- Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

PRIPREMA

Diluent Coulter DxH spreman je za upotrebu. Zamijenite reagens prema uputama u priručnicima instrumenta i/ili iz online pomoći.

VAŽNO: ako je proizvod bio djelomično ili potpuno zamrznut, pričekajte da se zagrije na sobnu temperaturu. Preokrenite spremnik 16 puta kako biste osigurali cjelovito miješanje prije postavljanja na instrument. Postavite i pripremit diluent u vašem instrumentu u skladu sa smjernicama iz korisničkog priručnika proizvoda i/ili online pomoći. Prije analize uzoraka bolesnika provjerite jesu li brojevi pozadinskog očitavanja prihvatljivi.

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER DxH Diluent – 1 x 10 L



628017

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.

Ako želite dodatne informacije ili ako ste dobili oštećen proizvod, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na 800-526-7694 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

DODATNE INFORMACIJE

Pojmovnik simbola dostupan je na web-mjestu techdocs.beckmancoulter.com (br. dijela C07163)

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents



Sigurnosno-tehnički list dostupan je na techdocs.beckmancoulter.com

Povijest revizija

Revizija AM, 6. 2017.

Promjene su izvršene na:

- NAMJENA
- Dodan je novi jezik – bugarski

Revizija AN, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

- SAŽETAK
- NAČELO
- Dodan je novi, srpski jezik
- Dodan je novi jezik – vijetnamski

Revizija AP, 09. 2018.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi informativni list za pacijente
- Dodani su novi jezici: nizozemski, tradicionalni kineski i ukrajinski

COULTER DxH Разредител

REF 628017

За *in vitro* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За употреба като изотоничен буфериран разредител, който се използва заедно с несъдържащо цианид лизиращо вещество за преброяване и определяне на размера на кръвните клетки във всички системи за клетъчен анализ UniCel DxH на Coulter. Използвайте единствено с COULTER DxH Лизиране на клетки. Вижте ръководствата за инструмента и/или онлайн помощта, което е приложимо. За употреба като изплаквачо вещество с UniCel DxH Оцветители Slidemaker.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Анализът на кръвни клетки се състои от разреждане на проба на цялостна кръв с разтвор, който функционира като разредител. Разредителят дава възможност за анализ на части от разредената кръвна проба за различни типове кръвни клетки и измерването на хемоглобин. Разредителят COULTER DxH действа и като изплаквачо вещество при всички системи за клетъчен анализ UniCel DxH на Coulter.

ПРИНЦИП

Химическият състав на COULTER DxH Разтвор предоставя изотоничен разтвор с капацитет за буфериране за стабилизация на съставните части на клетките и измерване на хемоглобина. Биоцидите са включени за предпазване на продукта от микробиологичен растеж. Алкалните соли предоставят достатъчна осмоларност, така че клетъчният обем да не бъде неблагоприятно засегнат (изоосмотичен).

Когато се използва със системи за клетъчен анализ UniCel DxH на Coulter в комбинация с COULTER DxH Лизиране на клетки, COULTER DxH Diff Pack и COULTER DxH Retic Pack, разредителят се използва за количествено отчитане на еритроцити, хемоглобин, тромбоцити, NRBC и ретикулоцити, както и за отчитане и диференциране на левкоцити в пет субпопулации – неутрофили, лимфоцити, моноцити, еозинофили и базофили.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Натриев сулфат13,73 g/L
Натриев хлорид1,04 g/L
Тетракаин HCL0,02 g/L
Имидазол2,85 g/L

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не вдишвайте и/или не поглъщайте.
- Избягвайте контакт с очите и кожата. В случай на контакт с очите или кожата промивайте засегнатата област с обилно количество вода в продължение на поне 15 минути.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТЕЙНЕРА ПОВТОРНО.

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)		
COULTER DxH Разредител	ОПАСНОСТ	Причинява леко дразнене на кожата.
		Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
		Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
		ПРИ явна или предполагаема експозиция: потърсете медицински съвет/помощ.
		Може да предизвика алергична реакция.
		Имидазол <1%
		Реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EO № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EO № 220-239-6](3:1) <0,05%
		Може да увреди оплодителната способност или плода.

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ

- Съхранявайте DxH Разредител на Coulter при 2–40°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температурите, посочени в продуктовете ръководства за инструмента и/или онлайн помощта.
- Отворените контейнери са стабилни в продължение на 60 дни, когато се съхраняват по препоръчания начин.
- Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните нормативни актове.

ПОДГОТОВКА

DxH Разредител на Coulter е готов за употреба продукт. Поставете реактива, както е посочено в ръководствата за инструмента и/или в онлайн помощта.

ВАЖНО: ако продуктът е бил частично или напълно замразен, оставете го да се затопли до стайна температура. Обърнете контейнера 16 пъти, за да сте сигурни, че съдържанието е смесено напълно, преди да го поставите в инструмента. Поставете и подгответе разредителя, както е посочено в продуктовете ръководства за инструмента и/или в онлайн помощта. Проверете дали фоновото отчитане е допустимо, преди да анализирате пробите на пациентите.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

COULTER DxH Разредител – 1 x 10 L



628017

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и маркировките за продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други страни.

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На techdocs.beckmancoulter.com е наличен речник със символите (Номер на частта C07163)

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter.com/patents



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес techdocs.beckmancoulter.com

Предишни редакции

Редакция AM, 06/2017

Направени са промени в:

- ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
- Добавен е български език

Редакция AN, 01/2018

Направени са промени в:

- КРАТКО ОПИСАНИЕ
- ПРИНЦИП
- Добавен е сръбски език
- Добавен е вьетнамски език

Редакция AP, 09/2018

Направени са промени в:

- Добавена е нова Декларация за информация за пациента
- Добавени са холандски, китайски традиционен и украински език

Coulter DxH 稀釋劑

REF 628017

體外診斷用
美國境內須憑處方使用

預期用途

可作為等滲緩衝稀釋劑搭配不含氰化物的裂解劑使用，在所有的 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統中計數和分選血球。只能與 Coulter DxH 細胞溶解劑搭配使用。請參閱適用的儀器產品手冊和/或線上說明。可作為 UniCel DxH SlideMaker Stainer 的清洗劑使用。

概述

血球分析包括將全血檢體與作為稀釋劑的溶劑混合。透過該稀釋劑，讓一份份稀釋過的血液檢體，能夠進行不同的血球類型分析和血紅蛋白測量。Coulter DxH 稀釋劑還可以作為所有 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統的清洗劑。

原理

Coulter DxH 稀釋劑的化學組成，可為細胞成分穩定和血紅蛋白測定提供一種具有緩衝能力的等滲溶液。其中包含殺生物劑，可用於保存產品，防止微生物生長。鹼性鹽提供適當的滲透性，以免對細胞容積（等滲透性）產生不利影響。

如果是在 Unicel DxH Coulter 細胞分析系統中搭配 Coulter DxH 細胞溶解劑、Coulter DxH Diff Pack 和 Coulter DxH Retic Pack 使用，此稀釋劑可用於紅血球、血紅蛋白、血小板 NRBC 和網狀紅血球的測量，以及對白血球的測量和將白血球分化成五個亞羣 - 嗜中性白血球、淋巴細胞、單核細胞、嗜酸性粒細胞和嗜鹼性粒細胞。

活性成分

硫酸鈉13.73g/L
氯化鈉1.04g/L
四卡因鹽酸鹽0.02g/L
咪唑2.85g/L

警告和預防措施

- 請勿吸入和/或攝入。
- 避免接觸眼睛和皮膚。如果不慎接觸眼睛和皮膚，用大量清水清洗接觸部位至少 15 分鐘。
- 請勿重複使用容器。

GHS 危害分類		
Coulter DxH 稀釋劑		造成輕微皮膚刺激。
		使用前應獲取特殊說明。
		戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		如果已經暴露或對此有擔憂：尋求醫療建議/就醫。
		可能會產生過敏反應。
		咪唑 <1%
		反應物質：5-氯-2-甲基-4-異噁唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噁唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) <0.05%
		可能對生殖能力或胎兒造成傷害。

儲存、穩定性和處置

- 請將 Coulter DxH 稀釋劑存放在 2-40°C 的條件下。
- 請勿使用過期的產品。
- 請在儀器產品手冊和/或線上說明中指定的溫度下使用本產品。
- 當按建議儲存時，已開封的容器可穩定儲存 60 天。
- 按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

製備

Coulter DxH 稀釋劑可直接使用。請按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示更換試劑。

重要資訊：如果產品已局部或完全凍結，請讓產品恢復到室溫。在將產品放置到儀器中之前，請倒轉容器 16 次，確保完全混合。按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示安裝和灌注稀釋劑。在分析患者檢體之前，確認本底計數為接受。

產品可用性

Coulter DxH 稀釋劑 - 1 x 10 L

REF 628017

商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

如需瞭解更多資訊，或如果收到已損壞的產品，請撥打 800-526-7694（美國或加拿大）聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

其他資訊

符號術語表載於 techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

可能涵蓋一或多項專利。 - 請造訪 www.beckmancoulter.com/patents

SDS 安全性資料表載於 techdocs.beckmancoulter.com

修訂歷史

修訂版 AM，2017 年 6 月

變更包括：

- 預期用途
- 已新增保加利亞文

修訂版 AN，2018 年 1 月

變更包括：

- 概述
- 原理
- 已新增塞爾維亞文
- 已新增越南文

修訂版 AP，2018 年 9 月

變更包括：

- 新增專利資訊聲明
- 已新增荷蘭文、繁體中文和烏克蘭文

Diluant COULTER DxH

REF 628017

Utilizat pentru diagnosticare *in vitro*
Numai pe bază de prescripție medicală în SUA.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Destinat utilizării ca diluant izotonic tamponat împreună cu un agent litic fără cianură pentru numărarea și dimensionarea celulelor sanguine pe toate sistemele de analiză celulară UniCel DxH Coulter. Utilizați doar cu Liză celulară COULTER DxH. Consultați manualele instrumentului dvs. și/sau ajutorul online, după caz. Pentru utilizare ca agent de clătire pe dispozitive UniCel DxH SlideMaker Stainer.

REZUMAT

Analiza celulelor sanguine cuprinde diluarea unei probe de sânge integral cu o soluție care funcționează ca un diluant. Diluantul oferă posibilitatea de a analiza porțiuni din proba de sânge diluat pentru diferite tipuri de celule sanguine și pentru măsurarea hemoglobinei. Diluantul COULTER DxH acționează, de asemenea, ca agent de clătire pe toate sistemele de analiză celulară UniCel DxH Coulter.

PRINCIPIU

Compoziția chimică a Diluantului COULTER DxH oferă o soluție izotonică cu capacitate de tamponare pentru stabilizarea și măsurarea hemoglobinei componentelor celulare. Sunt incluse biocide pentru conservarea produsului împotriva dezvoltării microbiene. Sărurile alcaline asigură o osmolalitate adecvată pentru a evita producerea unor efecte adverse asupra volumului celular (izo-osmotic).

Atunci când este utilizat pe sistemele de analiză celulară Unicel DxH Coulter împreună cu Liză celulară COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack și COULTER DxH Retic Pack, diluantul este utilizat pentru măsurarea eritrocitelor, hemoglobinei, trombocitelor, NRBC și reticulocitelor, precum și pentru măsurarea și diferențierea leucocitelor în cinci subpopulații – neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile și bazofile.

COMPONENTE REACTIVE

Sulfat de sodiu13,73 g/l
Clorură de sodiu1,04 g/l
Tetracaină HCL0,02 g/l
Imidazol2,85 g/l

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nu inhalați și/sau ingerați.
- Evitați contactul cu ochii și cu pielea. În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute.
- NU REUTILIZAȚI RECIPIENTUL.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Diluant COULTER DxH		Provoacă iritații cutanate ușoare.
		Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
		Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
		ÎN CAZ DE expunere sau posibilitate de expunere: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		Poate provoca o reacție alergică.
		Imidazol <1%
		Masă de reacție a: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-onă [EC# 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolină-3-onă [EC# 220-239-6](3:1) <0,05%
		Poate dăuna fertilității sau fătului.

PĂSTRARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitați diluantul Coulter DxH la 2°C–40°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Utilizați produsul la temperaturile stabilite în manualele instrumentului și/sau în secțiunea de ajutor online.
- Recipientele deschise sunt stabile timp de 60 de zile la depozitarea conform specificațiilor.
- Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

PREPARARE

Diluantul Coulter DxH este gata de utilizare. Înlocuiți reactivul așa cum este indicat în manualele instrumentului dvs. și/sau în secțiunea de ajutor online.

IMPORTANT: dacă produsul a fost parțial sau complet congelat, permiteți produsului să se încălzească la temperatura camerei. Răsturnați recipientul de 16 ori pentru a asigura amestecarea completă înainte de plasarea pe instrument. Instalați și amorsați diluantul așa cum este indicat în manualele instrumentului dvs. și/sau în secțiunea de ajutor online. Verificați dacă numerele de fundal sunt acceptabile înainte de a analiza probele pacienților.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Diluant COULTER DxH – 1 x 10 l



628017

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glosarul de simboluri este disponibil la techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AM, 06/2017

Au fost aduse modificări pentru:

- UTILIZARE PREVĂZUTĂ
- A fost adăugată limba bulgară

Revizuirea AN, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- REZUMAT
- PRINCIPIU
- A fost adăugată limba sârbă
- A fost adăugată limba vietnameză

Revizuirea AP, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată Declarația cu informații despre brevete
- Au fost adăugate limbile olandeză, chineză tradițională și ucraineană

COULTER DxH diluent

REF 628017

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu
Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

Za upotrebu u vidu izotoničnog puferovanog diluenta koji se koristi zajedno sa sredstvom za liziranje koje ne sadrži cijanid za brojanje i dimenzionisanje krvnih ćelija na svim UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija. Koristite samo sa COULTER DxH reagensom za liziranje ćelija. Ako je primenljivo, pogledajte uputstva instrumenta i/ili pomoć na mreži. Za upotrebu u vidu sredstva za ispiranje na UniCel DxH Slidemaker sistemima za bojenje.

KRATAK PREGLED

Analiza krvnih ćelija obuhvata razblaživanje uzorka pune krvi rastvorom koji deluje kao diluent. Diluent pruža mogućnost analize delova razblaženog uzorka krvi za različite tipove krvnih ćelija i merenje hemoglobina. COULTER DxH diluent takođe deluje kao sredstvo za ispiranje na svim UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija.

PRINCIP

Hemijski sastav COULTER DxH diluenta obezbeđuje izotonični rastvor sa kapacitetom puferovanja za stabilizaciju delova ćelije i određivanje hemoglobina. Biocidi su uključeni radi zaštite proizvoda od rasta mikroorganizama. Alkalne soli obezbeđuju odgovarajuću osmolalnost kako ne bi bilo negativnog uticaja na zapreminu ćelije (izoosmotski).

Kada se koristi na Unicel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija zajedno sa COULTER DxH reagensom za liziranje ćelija, COULTER DxH Diff Pack sredstvom i COULTER DxH Retic Pack sredstvom, diluent se koristi za određivanje eritrocita, hemoglobina, trombocita, NRBC i retikulocita, kao i za određivanje i diferencijaciju leukocita u pet subpopulacija - neutrofili, limfociti, monociti, eozinofili i bazofili.

REAKTIVNI SASTOJCI

Natrijum sulfat13,73 g/l
Natrijum hlorid1,04 g/l
Tetrakain HCL0,02 g/l
Imidazol2,85 g/l

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Nemojte da udišete i/ili gutate.
- Izbegavajte kontakt sa očima i kožom. U slučaju kontakta sa očima ili kožom, isperite izloženu oblast obilnom količinom vode najmanje 15 minuta.
- NE KORISTITE PONOVO POSUDU.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
COULTER DxH rastvor	OPASNOST	Izaziva blagu iritaciju kože.
		Potrebna su posebna uputstva pre upotrebe.
		Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
		AKO ste izloženi ili zabrinuti: Potražite medicinski savet/mišljenje.
		Može da izazove alergijsku reakciju.
		Imidazol <1%
		Reakciona masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6](3:1) <0,05%
		Može da ošteti plodnost ili nerođeno dete.

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Čuvajte Coulter DxH diluent na temperaturi od 2 do 40°C.
- Ne koristite proizvod kome je istekao rok trajanja.
- Proizvod koristite na temperaturama koje su navedene u priručnicima instrumenta i/ili pomoći na mreži.
- Otvorene posude su stabilne 60 dana kada se čuvaju kao što je preporučeno.
- Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

PRIPREMA

Coulter DxH diluent je spreman za upotrebu. Zamenite reagens prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži.

VAŽNO: ako je proizvod delimično ili u celosti zaleđen, ostavite ga da se zagreje na sobnoj temperaturi. Okrenite posudu 16 puta da biste osigurali potpuno mešanje pre stavljanja u instrument. Postavite i napunite diluent prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži. Pre analiziranja uzoraka pacijenata proverite da li su pozadinska brojanja prihvatljiva.

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER DxH diluent - 1 x 10 l



628017

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu su žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

DODATNE INFORMACIJE

Rečnik simbola je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com (kataloški broj C07163)

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents



Bezbednosni list je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com

Istorija revizija

Revizija AM, 06.2017.

Izmene su napravljene za:

- NAMENA
- Dodat je novi bugarski jezik

Revizija AN, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- KRATAK PREGLED
- PRINCIP
- Dodat je novi srpski jezik
- Dodat je novi vijetnamski jezik

Revizija AP, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodata je nova Izjava o informacijama pacijenta
- Dodati su novi jezici: holandski, tradicionalni kineski i ukrajinski

Розріджувач COULTER DxH

REF 628017

Призначено для діагностики *In Vitro*
Лише за призначенням лікаря в США

ПРИЗНАЧЕННЯ

Для використання в якості ізотонічного буферного розріджувача в поєднанні з лізуючим засобом, що не містить ціаніду, для підрахунку й оцінки розмірів клітин крові в усіх системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter. Використовувати лише з розчином для лізису клітин COULTER DxH. За можливості зверніться до посібника до продукту вашого приладу та/або довідки, що наведена на сайті. Для використання в якості засобу для промивання на приладах UniCel DxH Slidemaker Stainer.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ

Аналіз клітин крові включає в себе розведення зразка цільної крові розчином, який функціонує в якості розріджувача. Розріджувач дає можливість аналізувати порції розведеного зразка крові для виявлення різних типів клітин крові і вимірювання гемоглобіну. Розріджувач COULTER DxH також виступає в ролі засобу для промивання в усіх системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter.

ПРИНЦИП ДІЇ

Хімічний склад розріджувача COULTER DxH являє собою ізотонічний розчин з буферною ємністю для стабілізації клітинних компонентів та вимірювання гемоглобіну. Біоциди включені для захисту продукту від росту мікроорганізмів. Лужні солі забезпечують відповідну осмолярність з тим, щоб не чинити негативний вплив на обсяг клітин (ізоосмотичний).

При використанні в системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter з розчином для лізису клітин COULTER DxH, набором реагентів COULTER DxH Diff Pack і набором реагентів COULTER DxH Retic Pack, розріджувач використовується для вимірювання еритроцитів, гемоглобіну, тромбоцитів, NRBC і ретикулоцитів, а також для вимірювання і диференціації лейкоцитів на п'ять субпопуляцій — нейтрофіли, лімфоцити, моноцити, еозинофіли і базофіли.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Сульфат натрію 13,73 г/л

Хлорид натрію 1,04 г/л

Тетракаїну гідрохлорид 0,02 г/л

Імідазол 2,85 г/л

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не вдихати та/або не ковтати.
- Уникайте контакту з очима та шкірою. У разі потрапляння в очі або при контакті зі шкірою промивайте уражену ділянку великою кількістю води протягом не менше 15 хвилин.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Розріджувач COULTER DxH		Викликає незначне подразнення шкіри.
		Перед використанням ознайомитися з відповідними інструкціями.
		Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		У ВИПАДКУ впливу або стурбованості: звернутися до лікаря.
		Може викликати алергічну реакцію.
		Імідазол < 1%
		Реактивна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 220-239-6] (3:1) <0,05% Може негативно впливати на фертильність або завдати шкоди ненародженій дитині.

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте розріджувач Coulter DxH при температурі 2–40°C.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте продукт при температурі, вказаній в посібниках до продукту для приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.
- За умови зберігання з дотриманням рекомендацій відкриті контейнери стабільні протягом 60 днів.
- Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднені упаковки відповідно до національних, обласних і місцевих приписів.

ПІДГОТОВКА

Розріджувач Coulter DxH готовий до використання. Замініть реагент відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Переверніть контейнер 16 разів для забезпечення повного перемішування перш ніж розмістити його на приладі. Встановіть розріджувач і промийте відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті. Перш ніж проводити аналіз зразків пацієнтів, переконайтеся у прийнятності фонових кількостей.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Розріджувач COULTER DxH — 1 x 10 л



628017

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й знаки обслуговування Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Перелік символів з поясненнями доступний на сайті techdocs.beckmancoulter.com (Арт. C07163)

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents



Паспорт безпеки доступний на сайті techdocs.beckmancoulter.com

Історія змін

Редакція AM, 06.2017

Куди внесено зміни.

- ПРИЗНАЧЕННЯ
- Додано нову мову: болгарська

Редакція AN, 01.2018

Куди внесено зміни.

- КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ
- ПРИНЦИП ДІЇ
- Додано нову мову: сербська
- Додано нову мову: в'єтнамська

Редакція AP, 09.2018

Куди внесено зміни.

- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нові мови: голландську, традиційну китайську та українську

Diluyente COULTER DxH

REF 628017

Para uso em diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA

USO PREVISTO

Para uso como diluyente tamponado isotônico em combinação com um agente lítico sem cianeto para contagem e dimensionamento das células sanguíneas em todos os Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com a Lise celular COULTER DxH. Consulte os manuais de produto e/ou a ajuda online do instrumento, conforme o caso. Para uso como agente de enxágue no UniCel DxH SlideMaker Stainers.

SUMÁRIO

A análise de células sanguíneas inclui a diluição de uma amostra de sangue total com uma solução que atue como diluyente. O diluyente proporciona a capacidade de analisar porções da amostra de sangue diluída para identificar diferentes tipos de células sanguíneas e medir a hemoglobina. O Diluyente COULTER DxH atua também como um agente de enxágue em todos os Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter.

PRINCÍPIO

A composição química do Diluyente COULTER DxH fornece uma solução isotônica com capacidade de tampão para estabilizar os componentes das células e medir a hemoglobina. Os biocidas são incluídos para conservação do produto relativamente ao crescimento microbiano. Os sais alcalinos fornecem uma osmolalidade adequada para não afetar negativamente o volume celular (isomótico).

Quando utilizado nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter em combinação com a Lise Celular COULTER DxH, o COULTER DxH Diff Pack e o COULTER DxH Retic Pack, o diluyente é utilizado para a medição de eritrócitos, hemoglobina, plaquetas, NRBC e reticulócitos, bem como para a medição e diferenciação dos leucócitos em cinco subpopulações — neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos.

COMPONENTES REATIVOS

Sulfato de sódio.....13,73 g/L
Cloreto de sódio.....1,04 g/L
Tetracaina HCL.....0,02 g/L
Imidazol.....2,85 g/L

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inale e/ou ingira o produto.
- Evite o contato com os olhos e a pele. Em caso de contato com os olhos ou com a pele, lave abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos.
- NÃO REUTILIZE O RECIPIENTE.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Diluyente COULTER DxH	PERIGO	Provoca irritação moderada à pele.
		Obtenha instruções específicas antes do uso.
		Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
		Pode provocar reação alérgica.
		Imidazol <1%
		Massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Diluyente DxH Coulter a 2–40°C.
- Não use o produto após a data de validade.
- Utilize o produto respeitando as temperaturas indicadas nos manuais de produto e/ou na ajuda online do instrumento.
- Depois de abertos, os recipientes permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenados conforme recomendado.
- Descarte os produtos usados, os produtos não usados e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

PREPARAÇÃO

O Diluente Coulter DxH está pronto para ser utilizado. Substitua o reagente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento.

IMPORTANTE: Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o atingir a temperatura ambiente. Inverta o recipiente 16 vezes para garantir uma mistura total antes da colocação no instrumento. Instale e prepare o diluente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Diluente COULTER DxH — 1 x 10 L

REF

628017

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou ligue para o representante local da Beckman Coulter.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossário de símbolos está disponível em techdocs.beckmancoulter.com (NP C07163)

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

Histórico de revisão

Revisão AM, 06/2017

Alterações realizadas:

- USO PREVISTO
- Adicionado idioma búlgaro

Revisão AN, 01/2018

Alterações realizadas:

- SUMÁRIO
- PRINCÍPIO
- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AP, 09/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Adicionados os idiomas holandês, chinês tradicional e ucraniano

COULTER DxH-verdunningsmiddel

REF 628017

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik
in de VS uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik als een isotonisch gebufferde verdunner in combinatie met een ontbindingsmiddel dat vrij is van cyanide voor het tellen en meten van rode bloedcellen op alle UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen. Alleen gebruiken met COULTER DxH Cell Lyse. Raadpleeg naar behoefte de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument. Voor gebruik als spoelmiddel in de UniCel DxH Slidemaker Stainers.

SAMENVATTING

Bij een bloedcelanalyse wordt een volbloedmonster verdund met een oplossing die functioneert als een verdunningsmiddel. Met het verdunningsmiddel kunnen porties van het verdunde bloedmonster worden geanalyseerd op verschillende bloedceltypen en kan hemoglobine worden gemeten. COULTER DxH-verdunningsmiddel werkt ook als een spoelmiddel op alle UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen.

PRINCIPE

De chemische samenstelling van COULTER DxH-verdunningsmiddel biedt een isotonische oplossing met buffercapaciteit voor celcomponentstabilisatie en meting van hemoglobine. Biociden zijn inbegrepen voor productconservering tegen microbiële groei. Alkalische zouten bieden een geschikte osmolaliteit waarmee het celvolume (iso-osmotisch) niet wordt aangetast.

Wanneer ze in de UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen worden gebruikt in combinatie met COULTER DxH Cell Lyse, COULTER DxH Diff Pack en COULTER DxH Retic Pack, wordt het verdunningsmiddel gebruikt voor erythrocyt-, hemoglobine-, bloedplaatjes-, NRBC- en reticulocytmetingen, evenals voor de meting en differentiatie van leukocyten in vijf subpopulaties: neutrofielen, lymfocyten, monocyten, eosinofielen en basofielen.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Natriumsulfaat13,73 g/L

Natriumchloride1,04 g/L

Tetracaïne HCL0,02g/L

Imidazol2,85 g/L

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Niet inhaleren en/of inslikken.
- Contact met ogen en huid vermijden. In geval van contact met ogen of huid, het betreffende gebied spoelen met overvloedig water gedurende minstens 15 minuten.
- HOUDER NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCCLASSIFICATIE		
COULTER DxH-verdunningsmiddel	GEVAAR	Veroorzaakt lichte huidirritatie.
		Win speciale instructies in voorafgaand aan het gebruik.
		Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.
		Bij blootstelling of bezorgdheid: medische informatie/hulp invoeren.
		Kan een allergische reactie veroorzaken.
		Imidazol <1%
		Reactiemassa Van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6](3:1) <0,05%
		Mogelijk schadelijk voor vruchtbaarheid en foetussen.

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar Coulter DxH-verdunningsmiddel bij 2-40 °C.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product bij de temperaturen die worden vermeld in de producthandleidingen en/of online help voor het instrument.
- Geopende houders zijn 60 dagen houdbaar wanneer ze volgens de aanbevelingen worden bewaard.
- Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

VOORBEREIDING

Coulter DxH-verdunningsmiddel is klaar voor gebruik. Vervang het reagens volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument.

BELANGRIJK: Als het product gedeeltelijk of volledig bevroren is geweest, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur. Keer de houder 16 keer om alvorens het op het instrument te plaatsen, om er zeker van te zijn dat het materiaal gemengd is. Installeer en prime het verdunningsmiddel volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument. Controleer of de achtergrondtellingen acceptabel zijn alvorens patiëntmonsters te analyseren.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER DxH-verdunningsmiddel - 1 x 10 L



628017

Handelsmerken

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

Bel voor meer informatie, of als het product beschadigd is, met de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS of Canada) of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

AANVULLENDE INFORMATIE

Overzicht met verklaring van symbolen is beschikbaar via techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie www.beckmancoulter.com/patents



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op techdocs.beckmancoulter.com

Revisiegeschiedenis

Revisie AM, 06-2017

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- BEOOGD GEBRUIK
- Nieuwe taal Bulgaars toegevoegd

Revisie AN, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- SAMENVATTING
- PRINCIPE
- Toegevoegd: tekst in het Servisch
- Toegevoegd: tekst in het Vietnamees

Revisie AP, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Nieuwe talen Nederlands, Traditioneel Chinees en Oekraïens toegevoegd

Chất pha loãng COULTER DxH

REF 628017

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*
Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Để sử dụng làm dung dịch đệm đẳng trương cùng với chất phân hủy không chứa cyanide để đếm và định cỡ các tế bào máu trên tất cả các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter. Chỉ sử dụng với dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH. Tham khảo sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến, nếu có. Để sử dụng làm chất rửa trên UniCel DxH Slidemaker Stainer.

TÓM TẮT

Phân tích tế bào máu bao gồm pha loãng mẫu máu toàn phần bằng dung dịch có chức năng như một chất pha loãng. Chất pha loãng cho phép phân tích các phần mẫu máu đã pha loãng cho các loại tế bào máu khác nhau và đo hemoglobin. Chất pha loãng COULTER DxH cũng đóng vai trò là chất rửa trên tất cả các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter.

NGUYÊN TẮC

Thành phần hóa học của Chất pha loãng COULTER DxH cung cấp dung dịch đẳng trương có khả năng đệm để ổn định thành phần tế bào và đo hemoglobin. Biocide được thêm vào để bảo vệ sản phẩm khỏi sự phát triển của vi khuẩn. Muối kiềm cung cấp nồng độ osmol/kg dung dịch phù hợp để không ảnh hưởng tiêu cực đến thể tích tế bào (đồng áp suất thẩm thấu).

Khi được sử dụng trên Hệ thống phân tích tế bào Unicel DxH Coulter cùng với Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack và COULTER DxH Retic Pack, chất pha loãng được dùng để đo hồng cầu, hemoglobin, tiểu cầu, NRBC và tế bào lưới, cũng như đo và phân hóa bạch cầu thành năm tiểu quần thể — bạch cầu trung tính, tế bào lympho, bạch cầu đơn nhân, bạch cầu ưa eosin và bạch cầu ái kiềm.

THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH

Natri sunfat13,73 g/L
Natri clorua1,04 g/L
Tetracaine HCL0,02 g/L
Imidazole2,85 g/L

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Không hít và/hoặc nuốt hóa chất.
- Tránh tiếp xúc với mắt và da. Trong trường hợp tiếp xúc với da hoặc mắt, hãy xối rửa vùng bị ảnh hưởng bằng nhiều nước trong ít nhất 15 phút.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG LỢ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS		
Chất pha loãng COULTER DxH	NGUY HIỂM	Gây kích ứng da nhẹ.
		Xin chỉ dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.
		Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		NẾU phơi nhiễm hoặc lo ngại: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
		Imidazole <1%
		khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 220-239-6](3:1) <0,05%
		Có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi.

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ

- Bảo quản Chất pha loãng Coulter DxH ở 2–40°C.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở các mức nhiệt độ được nêu trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.
- Bình chứa đã mở ổn định trong 60 ngày khi được bảo quản như khuyến nghị.
- Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

CHUẨN BỊ

Chất pha loãng Coulter DxH sử dụng được ngay. Lắp lại thuốc thử theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.

QUAN TRỌNG: Nếu sản phẩm đã được kết đông một phần hoặc toàn bộ, hãy để sản phẩm ấm lên tới nhiệt độ phòng. Đảo lọ đưng 16 lần để đảm bảo hoàn thành trộn trước khi đặt lên hệ thống. Lắp và chắm mỗi chất pha loãng theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến. Kiểm tra xem số lượng chất nền có được chấp nhận không trước khi phân tích mẫu bệnh nhân.

TÍNH SẢN CÓ CỦA SẢN PHẨM

Chất pha loãng COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628017

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Để biết thêm thông tin hoặc nếu nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-526-7694 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163).

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - tham khảo tại www.beckmancoulter.com/patents

SDS Bảng dữ liệu an toàn có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AM, 06/2017

Thay đổi được thực hiện cho:

- MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Bungari

Phiên bản AN, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- TÓM TẮT
- NGUYÊN TẮC
- Đã thêm ngôn ngữ mới — Tiếng Serbia
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Việt

Phiên bản AP, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm phần Tuyên bố thông tin về bằng sáng chế mới
- Thêm các ngôn ngữ mới gồm tiếng Hà Lan, tiếng Trung Phồn thể và tiếng Ukraina



Beckman Coulter Eurocenter SA
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1044,
CH-1260 Nyon 1, Switzerland.
Telephone: +41 (0)22 365 36 11

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telephone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com