BECKMAN COULTER

CE

COULTER DxH Cell Lyse

REF 628019, 628018

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 (NL) . . . 54
Tiếng Việt (VI) . . . 56

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH Cell Lyse

REF 628019, 628018

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

INTENDED USE

Erythrocyte lytic agent for quantitative determination of hemoglobin, enumeration of NRBC, and counting and sizing leukocytes on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems. Use only with COULTER DxH Diluent.

SUMMARY

COULTER DxH Cell Lyse, a cyanide-free reagent, is used as a lytic agent to prepare a diluted whole-blood sample for the quantitative determination of hemoglobin and the enumeration of leukocytes and NRBC.

PRINCIPLE

COULTER DxH Cell Lyse is a cyanide-free reagent. Because the reagent composition does not contain cyanide ions, the oxyhemoglobin methodology is used. In this method, surfactants are used to lyse the erythrocytes and release the hemoglobin. The released hemoglobin (oxyhemoglobin) reacts with an antioxidant and a stabilizing reagent, converting the hemoglobin into a stable hemochromagen, which is quantitatively measured at an absorbance wavelength.

The lytic reagent solubilizes the red blood cell membrane while simultaneously preserving the white blood cell and NRBC cellular morphology to be counted and sized.

REACTIVE INGREDIENTS

Quaternary Ammonium Salts 5-80g/L

Sodium Sulfite 1-5g/L

Stabilizer

Buffer

WARNING AND PRECAUTIONS

- Irritating to eyes.
- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- Do not inhale and/or ingest.
- DO NOT REUSE CONTAINER.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER DxH Cell Lyse	WARNING	Causes mild skin irritation.
		Harmful to aquatic life.
		Avoid release to the environment.
		If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
		Tetradecyltrimethylammonium bromide <3%
		Dodecyltrimethylammonium chloride 1-5%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

- Store COULTER DxH Cell Lyse 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 Cell Lyse 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. Mix product by gentle inversion prior to placement on the instrument. Install and prime the reagent as directed in your instrument product manuals and/or online help. Verify background counts are acceptable before analyzing patient samples.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 5 L

REF 628019

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

SDS Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

Revision History

Revision AK, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language

Revision AL, 09/2018

Changes were made to:

- Removed European Hazard Classification
- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch, Traditional Chinese, and Ukrainian languages

Revision AM, 08/2019

Changes were made to:

- Updated PRODUCT AVAILABILITY translations for Spanish and Hungarian

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lyse de la cellule COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

UTILISATION

Agent de lyse des érythrocytes pour la détermination quantitative de l'hémoglobine, la numération d'ErB ainsi que le comptage et la détermination de la taille des leucocytes sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter. À utiliser exclusivement avec le diluant COULTER DxH.

RÉSUMÉ

L'agent de lyse cellulaire COULTER DxH, un réactif non cyanuré, est utilisé comme agent lytique pour préparer un échantillon de sang total dilué pour la détermination quantitative de l'hémoglobine ainsi que la numération des leucocytes et des érythroblastes.

PRINCIPE

Le réactif de Lyse COULTER DxH Cell est un réactif sans cyanure. Parce que le réactif ne contient pas d'ions cyanure dans sa composition, la méthode d'oxyhémoglobine est utilisée. Dans cette méthode, les surfactants sont utilisés pour lyser les érythrocytes et libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine libérée (oxyhémoglobine) réagit avec un antioxidant et un réactif stabilisant, convertissant l'hémoglobine en un hémochromogène stable, qui est mesuré quantitativement à une longueur d'onde d'absorbance.

Le réactif lytique solubilise la membrane des hématies tout en préservant la morphologie cellulaire des leucocytes et des ErB afin qu'ils puissent être comptés et que leur taille puisse être déterminée.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Sels d'ammonium quaternaire.....5–80 g/L

Sulfate de sodium .....1–5 g/L

Stabilisant

Tampon

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Irritant pour les yeux.
- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas inhaler ni/ou ingérer.
- NE PAS RÉUTILISER LE RÉCIPIENT.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Lyse de la cellule COULTER DxH	ATTENTION	Provoque une légère irritation cutanée.
		Nocif pour les organismes aquatiques.
		Éviter le rejet dans l'environnement.
		En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.
		Bromure de tétradécyltriméthylammonium <3%
		Chlorure de dodécyltriméthylammonium 1 à 5%

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Stocker l'agent de lyse cellulaire 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

L'agent de lyse cellulaire 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 doucement avant de le placer sur l'instrument. Installer et amorcer le réactif conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou l'aide en ligne. Vérifier que le décompte parasite est acceptable avant d'analyser les échantillons patient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Agent de lyse cellulaire COULTER DxH - 1 x 1 L

REF 628018

Agent de lyse cellulaire COULTER DxH – 1 x 5 L

REF 628019

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 AK, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle langue : serbe

Révision AL, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Suppression de la Classification européenne des substances dangereuses
- Ajout d'une nouvelle Patent Information Statement (Déclaration d'information de brevet)
- Ajout de nouvelles langues : néerlandais, chinois traditionnel et ukrainien

Révision AM, 08/2019

Des modifications ont été apportées à :

- Mises à jour des traductions concernant la DISPONIBILITÉ PRODUIT pour l'espagnol et le hongrois

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH-Zelllyse

REF 628019, 628018

***In-vitro*-Diagnostikum**
In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Erythrozytenlysiermittel für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin, die Zählung von NRBC sowie für die Zählung und Größenbestimmung von Leukozyten auf UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen. Nur in Verbindung mit COULTER DxH-Verdünnungsmittel verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG

COULTER DxH -Zelllyse, ein zyanidfreies Reagenz, wird als Lysiermittel verwendet, um eine verdünnte Vollblutprobe für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin und die Auszählung von Leukozyten und NRBC vorzubereiten.

PRINZIP

COULTER DxH-Zelllyse ist ein zyanidfreies Reagenz. Da die Zusammensetzung des Reagenzes frei von Zyanidionen ist, wird die Oxyhämoglobinmethode verwendet. Bei dieser Methode werden Tenside bzw. oberflächenaktive Stoffe verwendet, um die Erythrozyten zu lysieren und das Hämoglobin freizusetzen. Das freigesetzte Hämoglobin (Oxyhämoglobin) reagiert mit einem Antioxidans und einem stabilisierenden Reagenz, wobei das Hämoglobin in ein stabiles Hämochromagen umgewandelt wird, das bei einer Absorptionswellenlänge quantitativ gemessen wird.

Das Lysereagenz löst die Erythrozytenmembran (rote Blutkörperchen) auf, konserviert jedoch gleichzeitig die Leukozyten und NRBC-Zellmorphologie für die Zellzählung und Größenbestimmung.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Quartäre Ammoniumsalze .....5–80 g/L

Natriumsulfit .....1–5 g/L

Stabilisator

Puffer

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Reizt die Augen.
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Nicht einatmen und/oder verschlucken.
- BEHÄLTER NICHT WIEDERVERWENDEN.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
COULTER DxH-Zelllyse	ACHTUNG	Verursacht leichte Hautreizungen.
		Schädlich für Wasserorganismen.
		Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
		Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Tetradecyltrimethylammoniumbromid <3%
		Dodecyltrimethylammoniumchlorid 1–5%

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- COULTER DxH-Zelllyse 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

COULTER DxH-Zelllyse 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 vorsichtiges Umdrehen mischen. Das Reagenz 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER DxH-Zelllyse – 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH-Zelllyse – 1 x 5 L

REF 628019

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

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

Revisionsverlauf

Revision AK, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Serbische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AL, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Europäische Gefahreneinstufung wurde entfernt
- Neue Erklärung zur Patentinformation hinzugefügt
- Die Sprachen Niederländisch, traditionelles Chinesisch und Ukrainisch wurden hinzugefügt

Revision AM, 08.2019

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Die Übersetzungen zur PRODUKTVERFÜGBARKEIT ins Spanische und Ungarische wurden aktualisiert

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lisante cellulare DxH COULTER

REF 628019, 628018

Per uso diagnostico *in vitro*
Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO
Agente litico eritrocitario per la determinazione quantitativa dell'emoglobina, l'enumerazione degli NRBC e il conteggio e la determinazione delle dimensioni dei leucociti sui sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter. Usare solo con diluente COULTER DxH.

RIEPILOGO
COULTER DxH Cell Lyse, un reagente senza cianuro, viene utilizzato come agente litico per preparare un campione diluito di sangue intero per la determinazione quantitativa dell'emoglobina e l'enumerazione dei leucociti e degli NRBC.

PRINCIPIO
COULTER DxH Cell Lyse è un reagente privo di cianuro. Poiché la composizione del reagente non contiene ioni cianuro, viene utilizzato il metodo dell'ossiemoglobina. In questo metodo, per eseguire la lisi degli eritrociti e rilasciare l'emoglobina vengono utilizzati dei tensioattivi. L'emoglobina rilasciata (ossiemoglobina) reagisce con un antiossidante e un reagente stabilizzante, convertendo l'emoglobina in una emocromogeno stabile, che viene misurato quantitativamente a una lunghezza d'onda di assorbanza.

Il reagente litico solubilizza la membrana dei globuli rossi conservando contemporaneamente le cellule dei leucociti e la morfologia cellulare degli NRBC da contare e misurare.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE
Sali di ammonio quaternario.....5–80 g/L

Solfito di sodio .....1–5 g/L

Stabilizzante

Tampone

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Irritante per gli occhi.
- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Non inalare e/o ingerire.
- NON RIUTILIZZARE IL CONTENITORE.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS		
Lisante cellulare DxH COULTER	ATTENZIONE	Provoca leggera irritazione cutanea.
		Nocivo per gli organismi acquatici.
		Non disperdere nell'ambiente.
		In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
		Tetradeciltrimetilammonio bromuro <3%
		Dodeciltrimetilammonio cloruro 1–5%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO
- Conservare la lisi cellulare COULTER DxH a 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
La lisi cellulare COULTER DxH è pronta all'uso. Sostituire il reagente in base a quanto descritto nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.

IMPORTANTE: se congelato completamente o solo in parte, attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Miscelare delicatamente il prodotto mediante inversione prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il priming del reagente 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Lisi cellulare COULTER DxH - 1 x 1 L

REF 628018

Lisi cellulare COULTER DxH - 1 x 5 L

REF 628019

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

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

Cronologia revisioni

Revisione AK, 01/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta la lingua serba

Revisione AL, 09/2018

Modifiche apportate a:

- Eliminata la classificazione europea dei pericoli
- Aggiunta una nuova informativa sui brevetti
- Aggiunta la lingua danese, cinese tradizionale e ucraina

Revisione AM, 08/2019

Modifiche apportate a:

- Aggiornamento delle traduzioni su DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO per spagnolo e ungherese

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lisante celular COULTER DxH

REF 628019, 628018

Para uso diagnóstico *in vitro*
Únicamente con receta médica en EE. UU.

INDICACIONES
Agente lítico de eritrocitos para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, la enumeración de eritrocitos nucleados y el recuento y la estimación del tamaño de leucocitos en los sistemas de análisis celular de UniCel DxH Coulter. Utilizar solo con diluyente COULTER DxH.

RESUMEN
El lisante celular COULTER DxH es un reactivo sin cianuro y se utiliza como agente lítico con el fin de preparar una muestra de sangre completa diluida para la determinación cuantitativa de la hemoglobina y la enumeración de leucocitos y eritrocitos nucleados.

PRINCIPIO
El lisante celular COULTER DxH es un reactivo sin cianuro. Se utiliza la metodología de la oxihemoglobina porque la composición del reactivo no contiene iones de cianuro. En este método, se utilizan surfactantes para lisar los eritrocitos y liberar la hemoglobina. La hemoglobina liberada (oxihemoglobina) reacciona con un antioxidante y un reactivo estabilizante, lo cual convierte la hemoglobina en un hemocromógeno estable, el cual se mide cuantitativamente a una longitud de onda de absorbancia.

El reactivo lítico solubiliza la membrana de los glóbulos rojos a la vez que preserva la morfología celular de los glóbulos blancos y los eritrocitos nucleados para poder contarlos y estimar su tamaño.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS
Sales de amonio cuaternarias.....5-80 g/L

Sulfito sódico .....1-5 g/L

Estabilizador

Tampón

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Irrita los ojos.
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.
- No inhale ni ingiera el producto.
- NO REUTILICE EL RECIPIENTE.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Lisante celular COULTER DxH	ATENCIÓN	Provoca irritación cutánea leve.
		Nocivo para los organismos acuáticos.
		No dispersar en el medio ambiente.
		En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
		Bromuro de tetradeciltrimetilamonio < al 3%
		Cloruro de dodeciltrimetilamonio al 1-5%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN
- Almacene el lisante celular COULTER DxH a una temperatura de 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 lisante celular 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 completamente, espere a que se descongele a temperatura ambiente. Antes de colocarlo en el instrumento, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Instale y cargue el reactivo como está indicado en los manuales del instrumento o en la ayuda en línea. Compruebe que los recuentos de fondo sean aceptables antes de analizar muestras de pacientes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Lisante celular COULTER DxH: 1 x 1 L

REF 628018

Lisante celular COULTER DxH: 1 × 5 L

REF 628019

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 AK, 01/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido serbio como nuevo idioma

Revisión AL, 09/2018

Se realizaron cambios en:

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

Revisión AM, 08/2019

Se realizaron cambios en:

- Traducciones DISPONIBLES del PRODUCTO actualizadas para español y húngaro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Agente de lise celular COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Agente de lise de eritrócitos para a determinação quantitativa de hemoglobina, enumeração de glóbulos vermelhos nucleados e contagem e determinação da dimensão de leucócitos em sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com diluente COULTER DxH.

RESUMO

O agente de lise celular COULTER DxH, um reagente sem cianeto, é utilizado como um agente de lise para preparar uma amostra de sangue total diluída para a determinação quantitativa de hemoglobina e enumeração de leucócitos e glóbulos vermelhos nucleados.

PRINCÍPIO

O agente de lise celular COULTER DxH é um reagente sem cianeto. Visto que a composição do reagente não contém iões de cianeto, é utilizada a metodologia de oxiemoglobina. Neste método, são utilizados surfatantes para realizar a lise dos eritrócitos e libertar a hemoglobina. A hemoglobina libertada (oxiemoglobina) reage com um antioxidante e um reagente estabilizador, convertendo a hemoglobina num hemocromogénio estável que é quantitativamente medido num comprimento da onda de absorvância.

O reagente de lise solubiliza a membrana dos glóbulos vermelhos, conservando, simultaneamente, a morfologia celular dos glóbulos brancos e dos glóbulos vermelhos nucleados para respetiva contagem e determinação da dimensão.

INGREDIENTES REATIVOS

Sais de amónio quaternário.....5–80 g/L

Sulfito de sódio .....1–5 g/L

Estabilizador

Tampão

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Irritante para os olhos.
- Em caso de contacto ocular, lave imediatamente com água abundante e consulte um especialista.
- Não inalar e/ou ingerir.
- NÃO REUTILIZE A EMBALAGEM.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Agente de lise celular COULTER DxH	ATENÇÃO	Provoca irritação cutânea ligeira.
		Prejudicial para a vida aquática.
		Evitar a libertação para o ambiente.
		Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Brometo de tetradeciltrimetilamónio <3%
		Cloreto de dodeciltrimetilamónio 1–5%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

- Armazene o agente de lise celular 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 agente de lise celular 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. Misture cuidadosamente o produto por inversão antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Agente de lise celular COULTER DxH — 1 x 1 L

REF 628018

Agente de lise celular COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628019

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/patents

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

Histórico de revisões

Revisão AK, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Novo idioma adicionado: sérvio

Revisão AL, 09-2018

Foram efetuadas alterações a:

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

Revisão AM, 8-2019

Foram efetuadas alterações a:

- As traduções da secção DISPONIBILIDADE DO PRODUTO foram atualizadas para espanhol e húngaro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH cellelyse

REF 628019, 628018

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

TILSIGTET BRUG

Erytrocytlyseringsmiddel til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin, optælling af kerneholdige erytrocytter (NRBC) og optælling og størrelsesfordeling af leukocytter på UniCel DxH Coulter celleanalysesystemer. Må kun bruges med COULTER DxH-fortynder.

RESUMÉ

COULTER DxH-cellelyse er et cyanidfrit reagens, der bruges som lyseringsmiddel til klargøring af en fortyndet fuldblodsprøve til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin og optælling af leukocytter og kerneholdige erytrocytter (NRBC).

PRINCIP

COULTER DxH cellelyse er et cyanidfrit reagens. Fordi reagenssammensætning ikke indeholder cyanidioner, anvendes oxyhæmoglobinmetoden. I denne metode anvendes overfladeaktive stoffer til at lysere erytrocytter og frigive hæmoglobin. Den frigivne hæmoglobin (oxyhæmoglobin) reagerer med en antioxidant og et stabiliserende reagens, der omdanner hæmoglobinen til et stabilt hæmochromagen, som måles kvantitativt ved en absorbans bølgelængde.

Lyseringsreagenset solubiliserer den røde cellemembran, mens det samtidig bevarer cellemorfologien for hvide blodceller og kerneholdige erytrocytter (NRBC), der skal tælles og størrelsesfordeles.

REAKTIVE INGREDIENSER

Kvarternære ammoniumsalte.....5-80 g/L

Natriumsulfit .....1-5 g/L

Stabilisator

Buffer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Irriterer øjnene.
- Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
- Må ikke indåndes og/eller indtages.
- GENANVEND IKKE BEHOLDER.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
COULTER DxH cellelyse	ADVARSEL	Forårsager mild hudirritation.
		Skadelig for vandlevende organismer.
		Undgå udledning til miljøet.
		Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
		Tetradecyltrimethylammoniumbromid <3%
		Dodecyltrimethylammoniumchlorid 1-5%

OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

- COULTER DxH-cellelyse 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-cellelyse 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. Bland produktet ved forsigtigt at vende det om, før det placeres på instrumentet. Installer og spæd reagensen som anvist i produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen. Verificer, at baggrundstallene er acceptable inden analysering af patientprøver.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER DxH-cellelyse - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH-cellelyse - 1 x 5 L

REF 628019

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

SDS Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com

Revisionshistorie

Revision AK, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjelse af nyt sprog, serbisk

Revision AL, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

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

Revision AM, 08.2019

Der er foretaget ændringer på:

- Opdaterede oversættelser af PRODUKTTILGÆNGELIGHED for spansk og ungarsk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH-cellysering

REF 628019, 628018

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Lytiskt ämne för erotrocyter för kvantitativ bestämning av hemoglobin, uppräkning av NRBC samt räkning och storleksbedömning av leukocyter på UniCel DxH Coulter-cellanalyssystemen. Endast för användning med COULTER DxH-utspädningsmedel.

SAMMANFATTNING

COULTER DxH-cellysering, en cyanidfri reagens, används som ett lytiskt ämne för att förbereda ett utspätt helblodsprov för kvantitativ bestämning av hemoglobin och räkning av leukocyter och NRBC.

PRINCIP

COULTER DxH-cellysering är en cyanidfri reagens. Eftersom reagenskompositionen inte innehåller cyanidioner används oxyhemoglobinmetoden. I den här metoden används tensider för att lysera erytrocyterna och frigöra hemoglobinet. Det frigjorda hemoglobinet (oxyhemoglobin) reagerar med en antioxidant och en stabiliseringsreagens för att förvandla hemoglobinet till ett stabilt hemokromagen, som mäts kvantitativt på en absorberande väglängd.

Den lytiska reagensen löser upp det röda blodkroppsmembranet samtidigt som det bevarar den cellulära morfologin för den vita blodkropp och NRBC som ska räknas och storleksbedömas.

REAKTIVA INGREDIENSER

Kvartära ammoniumsalter.....5–80 g/L

Natriumsulfit .....1–5 g/L

Stabiliserare

Buffert

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Irriterar ögonen.
- Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- Inhalera och/eller intag inte.
- ÅTERANVÄND INTE BEHÅLLAREN.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
COULTER DxH-cellysering	VARNING	Orsakar mild hudirritation.
		Skadligt för vattenlevande organismer.
		Undvik utsläpp till miljön.
		Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
		Tetradekyltrimetylammoniumbromid <3%
		Dodekyltrimetylammoniumklorid 1–5%

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara COULTER DxH-cellysering 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-cellysering är klar 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. Blanda produkten genom att försiktigt vända den upp och ner innan den placeras i instrumentet. Installera och flöda reagenskitet så som anges i produkthandböckerna för instrumentet och/eller i online-hjälpen. Verifiera att bakgrundsräkningen är godtagbar innan patientproverna analyseras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET
COULTER DxH-cellysering – 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH-cellysering – 1 x 5 L

REF 628019

VARUMÄRKEN
Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstemärken som nämns häri 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

SDS Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

Revisionshistorik
Revidering AK, 2018-01

Ändringar har gjorts:

- Språket serbiska har lagts till

Revidering AL, 2018-09

Ändringar har gjorts:

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

Revision AM, augusti 2019

Ändringar har gjorts:

- Uppdaterade översättningen av PRODUKTENS TILLGÄNGLIGHET för spanska och ungerska

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH cellelyse

REF 628019, 628018

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

ANVENDELSESOMRÅDE
Lytisk erytrocyttmiddel for kvantitativ bestemmelse av hemoglobin, opptelling av NRBC samt for å telle og finne størrelsen på leukocytter på UniCel DxH Coulter-celleanalysesystemer. Brukes bare sammen med COULTER DxH fortynner.

SAMMENDRAG
COULTER DxH-cellelyse er et cyanidfritt reagens, som brukes som et lytisk middel for å klargjøre en fortynnet helblodprøve for kvantitativ bestemmelse av hemoglobin og opptelling av leukocytter og NRBC.

PRINSIPP
COULTER DxH cellelyse er et reagens uten cyanid. Fordi reagenssammensetningen ikke inneholder cyanidioner, benyttes oksyhemoglobinmetodologi. I denne metoden, brukes surfaktanter til å lysere erytrocyttene og frigjøre hemoglobinet. Det frigjorte hemoglobinet (oksyhemoglobin) reagerer med et antioksidant og et stabiliserende reagens, som konverterer hemoglobinet til et stabilt hemokromagen, som kvantitativt måles ved en absorbansbølgelengde.

Det lytiske reagenset løser opp de røde blodcellenes membran, samtidig som cellemorfologien til de hvite blodcellene og NRBC bevares for å gjøre det mulig å telle og finne størrelsen på dem.

REAKTIVE INGREDIENSER
Kvaternære ammoniumsalter .....5–80 g/L

Natriumsulfitt .....1–5 g/L

Stabilisator

Buffer

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER
- Irriterer øynene.
- Ved kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med rikelig vann. Ta kontakt med lege.
- Må ikke innåndes og/eller svelges.
- IKKE BRUK BEHOLDEREN PÅ NYTT.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
COULTER DxH cellelyse	ADVARSEL	Forårsaker mild hudirritasjon.
		Skadelig for vannlevende organismer.
		Unngå utslipp til miljøet.
		Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
		Tetradecyltrimetylammoniumbromid <3%
		Dodecyltrimetyl-ammoniumklorid 1–5%

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING
- Oppbevar COULTER DxH cellelyse 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 cellelyse 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. Bland produktet ved å vende det forsiktig før det plasseres på instrumentet. Monter og prim reagenset i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp. Kontroller at bakgrunnstallene er akseptable, før pasientprøver analyseres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUKTTILGJENGELIGHET
COULTER DxH cellelyse – 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH cellelyse – 1 x 5 L

REF 628019

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

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com

Revisjonshistorikk
Revisjon AK, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til serbisk språk

Revisjon AL, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

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

Revisjon AM, 08.2019

Endringer ble foretatt for:

- Oppdaterte oversettelser av PRODUKTTILGJENGELIGHET for spansk og ungarsk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Λυτικός παράγοντας ερυθροκυττάρων για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης, την καταμέτρηση των NRBC και την καταμέτρηση και τον προσδιορισμό του μεγέθους των λευκοκυττάρων στα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter. Να χρησιμοποιείται μόνο με το αραιωτικό COULTER DxH .

ΣΥΝΟΨΗ

Το λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH , ένα αντιδραστήριο χωρίς κυανίδιο, χρησιμοποιείται ως λυτικός παράγοντας για την παρασκευή αραιωμένου δείγματος ολικού αίματος για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης και την καταμέτρηση των λευκοκυττάρων και των NRBC.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH είναι αντιδραστήριο χωρίς κυανιδίο. Καθώς η σύνθεση του αντιδραστηρίου δεν περιέχει ιόντα κυανιδίου, χρησιμοποιείται μεθοδολογία οξυαιμοσφαιρίνης. Στη μέθοδο αυτή, για τη λύση των ερυθροκυττάρων και την απελευθέρωση της αιμοσφαιρίνης χρησιμοποιούνται επιφανειοδραστικοί παράγοντες. Η απελευθερωμένη αιμοσφαιρίνη (οξυαιμοσφαιρίνη) αντιδρά με αντιοξειδωτικό και σταθεροποιητικό αντιδραστήριο, μετατρέποντας την αιμοσφαιρίνη σε σταθερό αιμοχρωμογόνο, το οποίο μετράται ποσοτικά σε μήκος κύματος απορρόφησης.

Το λυτικό αντιδραστήριο διαλυτοποιεί τη μεμβράνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων, ενώ ταυτόχρονα διατηρεί την κυτταρική μορφολογία των λευκών αιμοσφαιρίων και των NRBC, προκειμένου να είναι δυνατή η καταμέτρηση και ο προσδιορισμός του μεγέθους τους.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου .....5–80 g/L

Θειώδες νάτριο .....1–5 g/L

Σταθεροποιητής

Ρυθμιστικό Διάλυμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ερεθίζει τα μάτια.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Μην εισπνέετε ή/και μην καταπίνετε.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ		
Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH	ΠΡΟΣΟΧΗ	Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
		Επιβλαβές για υδρόβιους οργανισμούς.
		Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.
		Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
		Βρωμιούχο τετραδεκυλοτριμεθυλαμμώνιο <3%
		Χλωριούχο δωδεκυλοτριμεθυλαμμώνιο 1–5%

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε το λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων 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 λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων 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, αφήστε το να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναδεύστε το προϊόν αναποδογυρίζοντάς το με προσοχή, πριν το τοποθετήσετε στο όργανο. Εγκαταστήστε και εκπλύνετε το αντιδραστήριο σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου. Επαληθεύστε ότι οι τιμές υποβάθρου είναι αποδεκτές πριν από την ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH - 1 x 1 L

REF 628018

Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH - 1 x 5 L

REF 628019

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 (KE C07163)

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

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AK, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Σερβικά

Αναθεώρηση AL, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

Αναθεώρηση AM, 08/2019

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Ενημερωμένες μεταφράσεις της ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ σε Ισπανικά και Ουγγρικά

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxHセルライズ

REF 628019, 628018

米国にて*体外*診断用医薬品
要処方箋

使用目的
UniCel DxH Coulter細胞解析システムでヘモグロビンの定量、NRBCの計数、ならびに白血球のカウントおよびサイジングを実施するための赤血球溶血剤です。必ずCOULTER DxH希釈剤と併用してください。

概要
COULTER DxHセルライズは、ヘモグロビンの定量ならびに白血球およびNRBCの計数を目的とした希釈全血検体の調製に溶血剤として使用する、シアン化物フリーの試薬です。

原理
COULTER DxHセルライズはシアン化物フリーの試薬です。本試薬の組成物にはシアン化イオンを含まないため、オキシヘモグロビン法が用いられます。この方法では、界面活性剤を利用して赤血球を溶解し、ヘモグロビンを遊離させます。放出されたヘモグロビン（オキシヘモグロビン）は抗酸化および安定化試薬と反応することで、ヘモグロビンを吸収波長で定量的に測定される安定したヘモグロモーゲンへ変換します。

本溶血剤は、赤血球膜を可溶化すると同時に、カウントおよびサイジングの対象となる白血球ならびにNRBCの細胞形態を維持します。

反応成分
第四級アンモニウム塩.....5–80 g/L

亜硫酸ナトリウム .....1–5 g/L

安定剤

バッファ

警告および注意
- 目に刺激あり。
- 目に触れた場合は直ちに大量の水で洗い、医師の手当てを受けてください。
- 吸入または摂取しないでください。
- 容器は再利用しないでください。

GHSハザード分類		
COULTER DxHセルライズ	警告	軽度の皮膚刺激。
		水生生物に有害。
		環境への放出を避けること。
		皮膚刺激が生じた場合:医師の診察/手当てを受けること。
		臭化テトラデシルトリメチルアンモニウム<3%
		塩化ドデシルトリメチルアンモニウム 1–5%

保管、安定性、およびディスポーザル
- COULTER DxH セルライズは2–40°C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 セルライズは、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。製品は装置に配置する前に静かに混和してください。試薬は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インストールし、プライミングしてください。患者検体を分析する前に、バックグラウンド計数が許容可能であることを確認してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

製品
COULTER DxH セルライズ - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH セルライズ - 1 x 5 L

REF 628019

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 AK、2018/1

変更は:

- セルビア語を新たに追加

改訂番号 AL、2018/9

変更は:

- 欧州危険度分類を削除
- 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

改訂番号 AM、2019/8

変更は:

- スペイン語とハンガリー語の「製品」の翻訳を更新

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“

REF 628019, 628018

***In vitro* diagnostiniam naudojimui.**
JAV tik pagal receptą.

PASKIRTIS
Eritrocitų lizavimo agentas, skirtas hemoglobino kiekybiniam nustatymui, NRBC skaičiavimui ir leukocitų skaičiavimui bei rūšiavimui pagal dydį „Coulter“ ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH“. Naudoti tik su „COULTER DxH“ skiedikliu.

SANTRAUKA
„COULTER DxH “ ląstelių lizavimo reagentas naudojamas kaip lizavimo agentas, kurio sudėtyje nėra cianido ir kuris naudojamas kaip litinis agentas atskiestam viso kraujo mėginiui paruošti kiekybiniam hemoglobino nustatymui ir leukocitų bei NRBC skaičiavimui.

PRINCIPAS
„COULTER DxH “ ląstelių lizavimo reagentas yra paruoštas naudoti. Kadangi reagento sudėtyje nėra cianido jonų, taikoma oksihemoglobino metodika. Taikant šį metodą eritrocitams lizuoti ir hemoglobinui atpalaiduoti naudojamos paviršiaus aktyviosios medžiagos. Atpalaiduotas hemoglobinas (oksihemoglobinas) reaguoja su antioksidantu ir stabilizuojančiu reagentus ir virsta stabiliu hemochromagenu, kuris kiekybiškai matuojamas sugerties bangos ilgiu.

Lizavimo reagentas ištirpdo eritrocitų membraną ir tuo pačiu išsaugo leukocitų ir NRBC ląstelių morfologiją, kad juos būtų galima suskaičiuoti ir įvertinti dydį.

AKTYVIEJI REAGENTAI
Ketvirtinės amonio druskos.....5–80 g/l

Natrio sulfitas .....1–5 g/l

Stabilizatorius

Buferinis tirpalas

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Dirgina akis.
- Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.
- Neįkvėpti ir (arba) nenuryti.
- TALPYKLĖS NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“	ATSARGIAI	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
		Kenksminga vandens organizmams.
		Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
		Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
		Tetradeciltrimetilamonio bromidas <3%
		Dodeciltrimetilamonio chloridas 1–5%

LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS
- Ląstelių lizavimo reagentą „COULTER DxH “ 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 gaminys ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PARUOŠIMAS
Lizavimo reagentas „COULTER DxH “ yra paruoštas naudoti. Reagentą keiskite laikydamiesi prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne pateiktų nurodymų.

SVARBU: jei gaminys buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą gaminį išmaišykite atsargiai pavartydami. Reagentą įdėkite ir pildykite laikydamiesi prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne pateiktų nurodymų. Prieš analizuodami paciento mėginius patikrinkite, ar foninio skaičiavimo rezultatai priimtini.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“ – 1 x 1 l

REF 628018

Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“ – 1 x 5 l

REF 628019

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 AK, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėta nauja serbų kalba.

Peržiūra AL, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pašalinta Europos pavojingų medžiagų klasifikacija
- Pridėtas naujas pareiškimas dėl informacijos apie patentus
- Įtrauktos naujos olandų, tradicinė kinų ir ukrainiečių kalbos

Peržiūra AM, 2019-08

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Atnaujinti dalies GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ vertimai į ispanų ir vengrų kalbas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH sejtlizáló

REF 628019, 628018

***In Vitro* diagnosztikai használatra**
Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Eritrocita-lizálószer hemoglobin-meghatározáshoz, NRBC számláláshoz, leukocitaszámláláshoz és méretmeghatározáshoz UniCel DxH Coulter sejtanalizáló rendszereken történő használatra. Kizárólag a COULTER DxH hígítószerrel használható.

ÖSSZEFOGLALÁS

A COULTER DxH sejtlizáló szer cianidmentes reagens, amely lizálóreagensként használatos hemoglobin kvantitatív meghatározására, illetve leukocita- és NRBC-számlálásra szolgáló hígított teljesvér-minták készítéséhez.

MŰKÖDÉSI ELV

A COULTER DxH sejtlizáló reagens nem tartalmaz cianidot. Mivel a reagens nem tartalmaz cianidot, az oxihemoglobin-mószert kell alkalmazni. Ebben az esetben felületaktív anyag az eritrociták lizálására és a hemoglobin felszabadítására szolgál. A felszabadult hemoglobin (oxihemoglobin) reakcióba lép egy antioxidánssal és egy stabilizáló reagenssel, és ennek hatására stabil hemokromagén képződik, amelynek mennyisége mérhető egy bizonyos hullámhosszon mért abszorbancia alapján.

A lizálóreagens feloldja a vörösvértestek membránját, míg megőrzi a fehérvérsejtek és az NRBC sejtek sejtmorfológiáját a számláláshoz és a méretmeghatározáshoz.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Kvaterner ammóniumsók.....5–80 g/L

Nátrium-szulfit.....1–5 g/L

Stabilizátor

Puffer

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A szem irritációját okozza.
- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- Ne lélegezze be, és ne nyelje le!
- NE HASZNÁLJA ÚJRA A TÁROLÓEDÉNYT.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
COULTER DxH sejtlizáló	FIGYELEM!	Enyhe bőrirritációt okoz.
		Ártalmas a vízi élővilágra.
		Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
		Bőrirritáció esetén: orvoshoz kell fordulni.
		Tetradecil-trimetil-ammónium-bromid <3%
		Dodecil-trimetil-ammónium-klorid 1–5%

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS

- A COULTER DxH sejtlizáló szert 2–40°C hőmérsékleten kell tárolni.
- Ne használja a terméket a lejárati 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 sejtlizáló szer 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 szobahőmérsékletre melegedni. A készülékbe helyezés előtt óvatosan keverje meg megfordítással. A termék kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon adagolja és töltse fel a reagenst. A betegminták elemzése előtt ellenőrizze, hogy a háttérértékek elfogadhatók-e.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER DxH sejtlizáló – 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH sejtlizáló – 1 x 5 L

REF 628019

VÉDJEGYEK

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

AK verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

- Kiegészítés a szerb nyelvű fordítással

AL verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

- Az európai veszélyességi besorolás eltávolításra került
- Új betegtájékoztató nyilatkozat hozzáadása
- Új nyelvek kerültek hozzáadásra: holland, hagyományos kínai és ukrán

AM verzió, 2019. 08.

Változások történtek az alábbiakban:

- A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE című rész spanyol és magyar fordításának frissítése

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Odczynnik COULTER DxH do lizy komórek

REF 628019, 628018

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

ZASTOSOWANIE

Preparat do lizy erytrocytów do ilościowego oznaczania hemoglobiny, liczenia NRBC oraz liczenia i określania wielkości leukocytów na systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter. Używać wyłącznie z rozcieńczalnikiem COULTER DxH.

PODSUMOWANIE

Preparat do lizy komórek COULTER DxH, odczynnik niezawierający cyjanku, jest stosowany jako preparat do lizy do przygotowywania rozcieńczonych próbek krwi pełnej do ilościowego oznaczania hemoglobiny i liczenia leukocytów i NRBC.

ZASADA

Odczynnik COULTER DxH do lizy komórek nie zawiera cyjanków. Ponieważ odczynnik nie zawiera jonów cyjankowych, stosowana jest metodologia oksyhemoglobiny. W metodzie tej, do lizy erytrocytów i uwalniania hemoglobiny wykorzystywane są środki powierzchniowo czynne. Uwolniona hemoglobina (oksyhemoglobina) reaguje z przeciwutleniaczem i odczynnikiem stabilizującym, przekształcając hemoglobinę do stabilnego hemochromagenu, który jest oznaczany ilościowo przy długości fali absorbancji.

Odczynnik lityczny powoduje solubilizację błony komórkowej krwinek czerwonych jednocześnie zachowując krwinki białe i morfologię komórkową NRBC do zliczania i określania rozmiarów.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Czwartorzędowe sole amonowe .....5–80 g/L

Siarczyn sodu .....1–5 g/L

Stabilizator

Bufor

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Działa drażniąco na oczy.
- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Nie wdychać i (lub) nie połykać.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE POJEMNIKA.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
Odczynnik COULTER DxH do lizy komórek	UWAGA	Działa umiarkowanie drażniąco na skórę.
		Działa szkodliwie na organizmy wodne.
		Unikać uwolnienia do środowiska.
		W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Bromek tetradecylotrimetyloamonowy <3%
		Chlorek dodecylotrimetyloamonowy 1–5%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Preparat do lizy komórek COULTER DxH należy przechowywać 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 niezużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

PRZYGOTOWANIE

Preparat do lizy komórek 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 w analizatorze produkt należy wymieszać odwracając delikatnie. Odczynnik 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Preparat do lizy komórek COULTER DxH — 1 x 1 L

REF 628018

Preparat do lizy komórek COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628019

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 AK, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język serbski

Wersja AL, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

- Usunięto europejską klasyfikację zagrożeń
- Dodano nową Deklarację informacji o patencie
- Dodano nowe języki holenderski, chiński tradycyjny i ukraiński

Wersja AM, 08.2019

Wprowadzone zmiany:

- Zaktualizowano tłumaczenia rozdziału DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU dla języków hiszpańskiego i węgierskiego

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Buněčná lýza COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

URČENÉ POUŽITÍ

Přípravek pro lýzu červených krvinek pro kvantitativní stanovení hemoglobinu, zjištění počtu jaderných červených krvinek (NRBC) a určování počtu a velikosti bílých krvinek v systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter. Používejte pouze s diluentem COULTER DxH.

SHRNUTÍ

Buněčná lýza COULTER DxH je reagencie bez obsahu kyanidů a používá se jako lyzační přípravek při přípravě naředěného vzorku plné krve pro kvantitativní stanovení hemoglobinu a pro určení počtu bílých krvinek a jaderných červených krvinek (NRBC).

PRINCIP

Reagencie buněčná lýza COULTER DxH neobsahuje kyanid. Protože tato reagencie neobsahuje kyanidové ionty, používá se metoda s oxyhemoglobinem. V této metodě se k lyzování červených krvinek a uvolnění hemoglobinu používají surfaktanty. Uvolněný hemoglobin (oxyhemoglobin) reaguje s antioxidantem a stabilizační reagencií, čímž se hemoglobin převede na stabilní hemochromagen, který je kvantitativně měřen pomocí absorbance při příslušné vlnové délce.

Lyzační reagencie rozpouští membránu červených krvinek a současně zachovává buněčnou morfologii bílých krvinek a jaderných červených krvinek (NRBC) pro zjišťování počtu a velikosti.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Kvartérní amonné soli .....5–80 g/l

Siřičitan sodný .....1–5 g/l

Stabilizátor

Pufr

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Dráždí oči.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nevdechujte ani nepožívejte.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
Buněčná lýza COULTER DxH	VAROVÁNÍ	Způsobuje mírné podráždění kůže.
		Škodlivý pro vodní organismy.
		Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
		Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Tetradecyltrimethylammonium bromid <3%
		Dodecyltrimethylamoniumchlorid 1–5%

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Buněčnou lýzu COULTER DxH skladujte při teplotě 2–40°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- 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

Buněčná lýza COULTER DxH je připravena k použití. Vyměňte reagencii podle pokynů v návodech k použití příslušných přístrojů a případně v nápovědě online.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt ponechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převracením. Instalaci a naplnění reagencií provádějte dle pokynů v návodech k produktu anebo v nápovědě online pro daný přístroj. Před analyzováním vzorků od pacientů zkontrolujte, zda jsou impulzy pozadí na přijatelné úrovni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Buněčná lýza COULTER DxH – 1 x 1 l

REF 628018

Buněčná lýza COULTER DxH – 1 x 5 l

REF 628019

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 AK, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidání srbštiny jako nového jazyka

Revize AL, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

- Evropská klasifikace nebezpečnosti odstraněna
- Přidáno nové prohlášení s informacemi o patentech
- Přidána holandština, tradiční čínština a ukrajinština

Revize AM, 8. 2019

Byly provedeny tyto změny:

- Aktualizovány španělská a maďarská verze DOSTUPNOSTI PRODUKTU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bunková lýza COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

URČENÉ POUŽITIE

Lytický prostriedok na lýzu erytrocytov na kvantitatívne stanovenie hemoglobínu, počítanie jadrových erytrocytov a na zisťovanie počtu a veľkosti leukocytov v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter. Používajte iba s riediacim roztokom COULTER DxH.

SÚHRN

Bunková lýza COULTER DxH, bezkyanidové činidlo, sa používa ako lytický prostriedok na prípravu zriedenej vzorky plnej krvi kvôli kvantitatívnemu stanoveniu hemoglobínu a stanoveniu počtu leukocytov a jadrových erytrocytov.

PRINCÍP

Bunková lýza COULTER DxH je bezkyanidové činidlo. Keďže toto činidlo neobsahuje kyanidové ióny, používa sa oxyhemoglobínová metóda. Pri tejto metóde sa na lýzu erytrocytov a uvoľnenie hemoglobínu využívajú surfaktanty. Uvoľnený hemoglobín (oxyhemoglobín) reaguje s antioxidantom a stabilizačným činidlom, čím sa hemoglobín mení na stabilný hemochromagén, ktorého množstvo sa kvantitatívne meria pri absorpčnej vlnovej dĺžke.

Lytické činidlo rozpúšťa membránu červených krviniek a súčasne zachováva bunkovú morfológiu bielych krviniek a jadrových červených krviniek, aby bolo možné stanoviť ich počet a veľkosť.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Kvartérne amónne soli .....5 – 80 g/l

Siričitan sodný .....1 – 5 g/l

Stabilizátor

Tlmivý roztok

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Dráždi oči.
- Pri zasiahnutí očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nevdychujte ani nepožívajte.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Bunková lýza COULTER DxH	POZOR	Mierne dráždi kožu.
		Škodlivý pre vodné organizmy.
		Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
		Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Tetradecyltrimetylamonium bromid <3%
		Dodecyltrimetylamonium chlorid 1 – 5%

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Bunkovú lýzu 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

Bunková lýza COULTER DxH sa dodáva pripravená 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 výrobok zľahka prevráťte, aby sa premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní činidla 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Bunková lýza COULTER DxH – 1 x 1 l

REF 628018

Bunková lýza COULTER DxH – 1 x 5 l

REF 628019

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

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

História revízií

Revízia AK, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnená srbčina

Revízia AL, 09. 2018

Vykonané zmeny:

- Odstránená časť Európska klasifikácia nebezpečnosti
- Doplnené nové vyhlásenie s informáciami o patentoch
- Doplnená holandčina, tradičná čínština a ukrajinčina

Revízia AM, 8. 2019

Vykonané zmeny:

- Aktualizovaná španielska a maďarská verzia DOSTUPNOSTI PRODUKTU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH 세포 용해

REF 628019, 628018

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적
UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에서 헤모글로빈의 정량적 측정, NRBC 계수 및 백혈구의 수와 크기 측정을 위한 적혈구 용해제. COULTER DxH 희석액과만 사용합니다.

요약
무시안 시약인 COULTER DxH 세포 용해는 헤모글로빈의 정량적 측정 및 백혈구와 NRBC의 계수를 위해 희석된 전혈 검체를 제조하기 위한 용해제로 사용됩니다.

원리
COULTER DxH 세포 용해는 무시안 시약입니다. 본 시약 구성은 시아나이드 이온을 함유하지 않기 때문에, 산화헤모글로빈법이 사용됩니다. 본 방법에서, 적혈구를 용해시키고 헤모글로빈을 방출하기 위해 계면활성제가 사용됩니다. 방출된 헤모글로빈 (산화헤모글로빈)은 항산화제 및 안정제와 반응하여, 헤모글로빈을 안정된 상태의 헤모크로마젠으로 변환시키고 흡광도 파장에서 정량적으로 측정됩니다.

용해제는 계수 및 크기 측정 대상인 백혈구와 NRBC 세포형태는 보존하면서 동시에 적혈구 세포막을 용해시킵니다.

반응 성분
제4 암모늄 염 .....5~80 g/L

아황산 나트륨 .....1~5 g/L

안정제

완충액

경고 및 주의 사항
- 눈에 자극성.
- 눈에 들어갔으면 즉시 다량의 물로 헹구고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 흡입하거나 삼키지 마십시오.
- 용기를 재사용하지 마십시오.

GHS 유해물질 등급		
COULTER DxH 세포 용해	경고	피부에 자극 우려가 있음.
		수생생물에게 유해함.
		환경으로 배출하지 마십시오.
		피부 자극이 발생한 경우: 의학적 조언/관리를 받으십시오.
		브롬화 테트라데실트리메틸암모늄 <3%
		염화 도데실트리메틸암모늄 1~5%

보관, 안정성 및 폐기
- COULTER DxH 세포 용해제를 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 세포 용해는 즉시 사용 가능합니다. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약을 교체하십시오.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 동결된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 장비에 배치하기 전에 제품을 부드럽게 저어 섞으십시오. 시약은 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지침에 따라 설치하고 전처리하십시오. 환자 검체를 분석하기 전에 배경 수가 허용 가능한 수준인지 확인하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제공 제품
COULTER DxH 세포 용해 - 1 L 1개

REF 628018

COULTER DxH 세포 용해 - 5 L 1개

REF 628019

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

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다

개정 이력
개정 AK, 2018년 1월

변경 내용:

- 세르비아어가 새로 추가되었습니다

개정 AL, 2018/09

변경 내용:

- 유럽 유해물질 분류 제거
- 특허 정보 문구가 새로 추가되었습니다
- 네덜란드어, 중국어 번자체 및 우크라이나어가 새로 추가되었습니다

개정 AM, 2019/08

변경 내용:

- 스페인어 및 헝가리어의 제공 제품 번역을 업데이트함

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı

REF 628019, 628018

***İn Vitro* Diagnostik Kullanım için**
ABD'de Reçete ile kullanılır.

KULLANIM AMACI
UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde hemoglobinin kantitatif tayini, NRBC sayımı ve lökositlerin sayılması ve boyutlandırılmasına yönelik eritrosit parçalama maddesi. Yalnızca COULTER DxH Dilüentle birlikte kullanın.

ÖZET
Siyanür içermeyen bir reaktif olan COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı, hemoglobinin kantitatif tayini ve lökositler ile NRBC'nin sayımı için seyreltilmiş tam kan örneği hazırlamak üzere parçalama maddesi olarak kullanılır.

PRENSİP
COULTER DxH Hücre Parçalayıcı, siyanür içermeyen bir reaktiftir. Reaktif bileşiminde siyanür iyonları olmadığından, oksihemoglobin yöntemi kullanılır. Bu yöntemde, eritrositleri parçalamak ve hemoglobini serbest bırakmak için yüzey aktif maddeler kullanılır. Serbest bırakılan hemoglobin (oksihemoglobin), bir antioksidanla ve stabilize edici reaktifle reaksiyona girer, hemoglobini stabil bir hemokromagene dönüştürür, bu da bir absorbans dalga boyunda kantitatif olarak ölçülür.

Parçalama reaktifi, kırmızı kan hücresi membranını çözündürürken, aynı zamanda, sayılmak ve boyutlandırılmak üzere beyaz kan hücresi ve NRBC hücresel morfolojiyi muhafaza eder.

REAKTİF MALZEMELERİ
Kuaterner Amonyum Tuzlar .....5-80 g/L

Sodyum Sülfit .....1-5 g/L

Stabilizatör

Tampon

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- Gözleri tahriş eder.
- Gözlere temas etmesi halinde, bol miktarda su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Solumayın ve/veya yutmayın.
- KABI TEKRAR KULLANMAYIN.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı	UYARI	Hafif cilt tahrişine yol açar.
		Suda yaşayan organizmalar için zararlıdır.
		Çevreye verilmesinden kaçının.
		Cilt tahrişi oluşması halinde: Tıbbi yardım/müdahale alın.
		Tetradesiltrimetilamonyum bromid <%3
		Dodesiltrimetilamonyum klorür %1-5

SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA
- COULTER DxH Hücre Parçalayıcısını 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 Hücre Parçalayıcısı kullanıma hazırdır. Reaktifi, cihaz ürün kılavuzlarınız ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde değiştirin.

ÖNEMLİ: Ürün kısmen veya tamamen dondurulmuşsa, ürünün oda sıcaklığına kadar ısınmasını bekleyin. Cihaza yerleştirmeden önce ürünü yavaşça ters çevirerek karıştırın. Cihazınıza ait ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde reaktifi takın ve doldurun. Hasta örneklerini analiz etmeden önce arka plan sayımlarının kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ
COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı - 1 x 5 L

REF 628019

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

SDS Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

Revizyon Geçmişi
Revizyon AK, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Sırpça dili eklendi

Revizyon AL, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Avrupa Tehlike Sınıflandırması çıkarıldı
- Yeni Patent Bilgisi Beyanı eklendi
- Yeni Felemenkçe, Geleneksel Çince ve Ukraynaca dilleri eklendi

Revizyon AM, 08.2019

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- İspanyolca ve Macarca için ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ çevirileri güncellendi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Агент для лизиса эритроцитов для количественного определения гемоглобина, подсчета NRBC, подсчета и определения размера лейкоцитов на системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter. Используйте только с разбавителем COULTER DxH.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH, не содержащий цианид реагент, используется как лизирующее средство для приготовления пробы цельной крови для количественного определения гемоглобина и подсчета лейкоцитов и NRBC.

ПРИНЦИП

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH представляет собой реагент без цианида. Так как в составе реагента отсутствуют ионы цианида, используется методология оксигемоглобина. В этом методе поверхностно-активные вещества используются для лизиса эритроцитов и высвобождения гемоглобина. Высвобожденный гемоглобин (оксигемоглобин) реагирует с антиоксидантом и стабилизирующим реагентом, преобразуя гемоглобин в стабильный гемохромаген, который измеряется количественным образом на длине волны поглощения.

Реагент для лизиса растворяет мембрану эритроцитов, одновременно сохраняя морфологию лейкоцитов и NRBC для подсчета и определения размера.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Соли четвертичного аммония .....5–80 г/л

Сульфит натрия .....1–5 г/л

Стабилизатор

Буфер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Оказывает раздражающее воздействие на глаза.
- При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Не вдыхать и не проглатывать.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Лизирующий клетки раствор COULTER DxH	ОСТОРОЖНО!	Вызывает незначительное раздражение кожи.
		Вредно для водной флоры и фауны.
		Не допускать попадания в окружающую среду.
		При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Тетрадецилтриметиламмоний бромид <3%
		Додецилтриметиламмоний хлорид 1–5%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните лизирующий клетки раствор 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

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH готов к применению. Замените реагент, следуя указаниям руководств и/или интерактивной справки по инструментам.

ВАЖНО! Если продукт был частично или полностью заморожен, дайте продукту нагреться до комнатной температуры. Перемешайте продукт, аккуратно переворачивая флакон, до внесения в инструмент. Установите и залейте реагент, следуя указаниям руководств и/или интерактивной справки по инструментам. Перед тем, как анализировать пробы пациентов, убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH — 1 x 1 л

REF 628018

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH — 1 x 5 л

REF 628019

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 AK, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык

Редакция AL, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

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

Версия AM, 08.2019

Были внесены изменения в раздел:

- Обновлены переводы раздела «ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА» для испанского и венгерского языков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stanični lizat COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

NAMJENA
Litički agens eritrocita za kvantitativno određivanje hemoglobina, enumeraciju NRBC-a te brojanje i dimenzioniranje leukocita na sustavima za analizu stanica UniCel DxH Coulter. Samo za uporabu s diluentom COULTER DxH.

SAŽETAK
Stanični lizat COULTER DxH, reagens bez cijanida, koristi se kao litički agens za pripremu razrijeđenog uzorka pune krvi za kvantitativno određivanje hemoglobina te enumeraciju leukocita i NRBC-a.

NAČELO
Stanična lizat COULTER DxH reagens je bez cijanida. Budući da u sastavu reagensa nema iona cijanida, koristi se metoda s oksihemoglobinom. U toj se metodi surfaktanti koriste za liziranje eritrocita i oslobađanje hemoglobina. Oslobođeni hemoglobin (oksihemoglobin) reagira s antioksidansom i reagensom za stabilizaciju i pritom pretvara hemoglobin u stabilni hemokromogen, koji se kvantitativno mjeri na valnoj duljini apsorbcije.

Litički reagens solubilizira membranu eritrocita i pritom čuva staničnu morfologiju leukocita i NRBC-a za brojanje i dimenzioniranje.

REAKTIVNI SASTOJCI
Kvartarne soli amonijaka .....5 – 80 g/L

Natrijev sulfit .....1 – 5 g/L

Stabilizator

Pufer

UPOZORENJE I MJERE OPREZA
- Nadražuje oči.
- Ako dođe u dodir s očima odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika.
- Nemojte udisati ni gutati.
- NEMOJTE PONOVNO KORISTITI SPREMNIK.

KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI		
Stanični lizat COULTER DxH	UPOZORENJE	Izaziva blagu iritaciju kože.
		Štetno za vodene organizme.
		Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
		U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Tetradecil trimetil amonijev bromid <3%
		Dodecil trimetil amonijev klorid 1 – 5%

SKLADIŠTENJE, STABILIZACIJA I ODLAGANJE
- Pohranite COULTER DxH Cell Lyse na temperaturi od 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
Stanični lizat COULTER DxH spreman je za uporabu. 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. Prije postavljanja na instrument proizvod promiješajte laganom inverzijom. Postavite i napunite reagens prema uputama u priručnicima za proizvod za instrument i/ili u online pomoći. Prije analize uzoraka bolesnika provjerite jesu li brojevi pozadinskog očitavanja prihvatljivi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOSTUPNOST PROIZVODA

Stanični lizat COULTER DxH – 1 x 1 L

REF 628018

Stanični lizat COULTER DxH – 1 x 5 L

REF 628019

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

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

Povijest revizija

Revizija AK, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi, srpski jezik

Revizija AL, 09. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

Revizija AM, kolovoz 2019.

Promjene su izvršene na:

- Ažurirani prijevodi za DOSTUPNOST PROIZVODA za španjolski i mađarski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DxH Лизиране на клетки на COULTER

REF 628019, 628018

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Лизиращ еритроцити агент за количествено определяне на хемоглобин, преброяване на NRBC и отброяване и определяне на размера на левкоцитите в системи за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter. Да се използва само с DxH Разредител на COULTER.

КРАТКО ОПИСАНИЕ
DxH Лизиране на клетки на COULTER е реактив, несъдържащ цианиди, и се използва като лизиращ агент за подготовка на проба от разредена цялостна кръв за количествено определяне на хемоглобин и преброяване на левкоцити и NRBC.

ПРИНЦИП
DxH Лизиране на клетки на COULTER е реактив, несъдържащ цианид. Тъй като в състава си реактивът не съдържа цианидни йони, се използва методология на оксихемоглобин. При този метод за лизиране на еритроцитите и освобождаване на хемоглобина се използват сърфактанти. Освободеният хемоглобин (оксихемоглобин) реагира с антиоксидант и стабилизиращ реактив, преобразувайки хемоглобина в стабилен хемохромоген, който се измерва количествено при дължина на вълната на поглъщане.

Лизиращият реактив разгражда клетъчната мембрана на червените кръвни телца, като същевременно запазва клетъчната морфология на белите кръвни телца и NRBC, които ще бъдат преброени и ще им бъдат определяни размерите.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ
Кватернерни амониеви соли .....5–80 g/L

Натриев сулфит.....1–5 g/L

Стабилизатор

Буфер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Дразни очите.
- При контакт с очите веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.
- Не вдишвайте и/или не поглъщайте.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТЕЙНЕРА ПОВТОРНО.

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)		
DxH Лизиране на клетки на COULTER	ВНИМАНИЕ	Причинява леко дразнене на кожата.
		Вреден за водни организми.
		Да се избягва изпускане в околната среда.
		При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
		Тетрадецилтриметиламониев бромид<3%
		Додецилтриметиламониев хлорид 1–5%

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ
- Съхранявайте DxH Лизиране на клетки на COULTER при 2–40°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температурите, посочени в продуктовите 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 Лизиране на клетки на COULTER е готов за употреба продукт. Поставяйте 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. Смесвайте продукта, като внимателно обръщате контейнера, преди да го поставите на инструмента. Поставяйте и подготвяйте реактива, както е посочено в продуктовите ръководства за инструмента и/или в онлайн помощта. Проверете дали фоновото отчитане е допустимо, преди да анализирате пробите на пациентите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

DxH Лизиране на клетки на COULTER – 1 x 1 L

REF 628018

DxH Лизиране на клетки на COULTER – 1 x 5 L

REF 628019

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/patents

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

Предишни редакции

Редакция AK, 01/2018

Направени са промени в:

- Добавен е сръбски език

Редакция AL, 09/2018

Направени са промени в:

- Премахната е европейската класификация на опасностите
- Добавена е нова Декларация за информация за пациента
- Добавени са холандски, китайски традиционен и украински език

Редакция AM, 08/2019

Направени са промени в:

- Актуализирани преводи на ПРОДУКТОВА НАЛИЧНОСТ на испански и унгарски език

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH 細胞裂解劑

REF 628019, 628018

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途
紅血球裂解劑用於 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統上的血紅蛋白定量測定、NRBC 計數，以及白血球的計數與分選。僅可搭配 COULTER DxH 稀釋劑。

概述
COULTER DxH 細胞裂解劑是不含氰化物的試劑，可在進行血紅蛋白定量測定和白血球與 NRBC 計數時，用來做為準備稀釋全血檢體的裂解劑。

原理
COULTER DxH 細胞裂解劑是一種不含氰化物的試劑。由於試劑成份不含氰離子，因此會使用氧基紅血球素方法。使用此方法時，表面活性劑用於使紅血球裂解而釋放血紅蛋白。釋放的血紅蛋白（氧基紅血球素）與抗氧化劑和穩定試劑反應，將血紅蛋白轉換成穩定的紅血球素血色原，然後在吸光度波長下進行定量測定。

裂解劑可溶解紅血球膜，同時也能保留白血球和 NRBC 細胞型態，以便對其執行計數和分選。

活性成分
四級銨鹽 .....5-80 g/L

硫酸鈉 .....1-5 g/L

穩定劑

緩衝劑

警告和預防措施
- 對眼睛有刺激性。
- 如果不慎接觸眼睛，立即用大量清水沖洗，並尋求醫療建議。
- 請勿吸入和/或攝入。
- 請勿重複使用容器。

GHS 危害分類		
COULTER DxH 細胞裂解劑	警告	造成輕微皮膚刺激。
		對水生生物有害。
		避免釋放到環境中。
		如果出現皮膚刺激：尋求醫療建議/就醫。
		溴化十四烷基三甲銨 < 3%
		氯化十二烷基三甲基銨 1-5%

儲存、穩定性和處置
- 請將 COULTER DxH 細胞裂解劑儲存於 2-40°C。
- 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 細胞裂解劑是即用型試劑。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。在放置到儀器上之前，請輕輕倒轉產品以使之混勻。按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示安裝和灌注試劑。在分析患者檢體之前，確認本底計數為接受。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

產品可用性

COULTER DxH 細胞裂解劑 — 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH 細胞裂解劑 — 1 x 5 L

REF 628019

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 AK，2018 年 1 月

變更包括：

- 已新增塞爾維亞文

修訂版 AL，2018 年 9 月

變更包括：

- 已移除歐洲危害分類
- 新增專利資訊聲明
- 已新增荷蘭文、繁體中文和烏克蘭文

修訂版 AM，2019/8

變更包括：

- 已更新西班牙文與匈牙利文之產品可用性譯文

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Liză celulară COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Agent litic eritrocitic pentru determinare cantitativă a hemoglobinei, numărarea NRBC și numărarea și dimensionarea leucocitelor pe sistemele de analiză celulară UniCel DxH Coulter. Utilizați doar cu diluant COULTER DxH.

REZUMAT

Liză celulară COULTER DxH, un reactiv care nu conține cianură, este utilizat ca agent litic pentru prepararea unei probe diluate de sânge integral pentru determinarea cantitativă și numărarea leucocitelor și a NRBC-urilor.

PRINCIPIU

Liză celulară COULTER DxH este un reactiv care nu conține cianură. Din moment ce compoziția reactivului nu conține ioni de cianură, este utilizată metodologia oxihemoglobinei. În această metodă sunt utilizați surfactanți pentru a liza eritrocitele și a elibera hemoglobina. Hemoglobina eliberată (oxihemoglobina) reacționează cu un antioxidant și un reactiv de stabilizare, convertind hemoglobina într-un hemocromagen stabil, care este măsurat cantitativ la o lungime de undă de absorbție.

Reactivul litic solubilizează membrana eritrocitelor și, simultan, conservă morfologia celulară a leucocitelor și NRBC pentru numărare și dimensionare.

COMPONENTE REACTIVE

Săruri cuaternare de amoniu .....5–80 g/l

Sulfit de sodiu .....1–5 g/l

Stabilizator

Tampon

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Iritant pentru ochi.
- În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și solicitați sfat medical.
- Nu inhalați și/sau ingerați.
- NU REUTILIZAȚI RECIPIENTUL.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Liză celulară COULTER DxH	ATENȚIE	Provoacă iritații cutanate ușoare.
		Nociv pentru viața acvatică.
		Evitați dispersarea în mediu.
		În caz de iritare a pielii: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		Bromură de tetradecil-trimetil-amoniu <3%
		Clorură de dodecil-trimetil-amoniu 1%–5%

PĂSTRARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Păstrați Liză celulară 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

Liză celulară 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. Amestecați produsul prin răsturnare ușoară înainte de a-l plasa pe instrument. Instalați și încărcați reactivul 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Liză celulară COULTER DxH - 1 x 1 l

REF 628018

Liză celulară COULTER DxH - 1 x 5 l

REF 628019

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

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

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AK, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată limba sârbă

Revizuirea AL, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost eliminată Clasificarea Europeană a Pericolelor
- A fost adăugată Declarația cu informații despre brevete
- Au fost adăugate limbile olandeză, chineză tradițională și ucraineană

Revizia AM, 08/2019

Au fost aduse modificări pentru:

- Au fost actualizate traducerile pentru DISPONIBILITATEA PRODUSULUI în limbile spaniolă și maghiară

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH reagens za liziranje ćelija

REF 628019, 628018

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

NAMENA
Litički agens za eritrocite za kvantitativno određivanje hemoglobina, prebrojavanje NRBC i brojanje i dimenzionisanje leukocita na UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija. Koristite samo sa COULTER DxH diluentom.

KRATAK PREGLED
COULTER DxH sredstvo za liziranje, reagens koji ne sadrži cijanid, koristi se kao litički agens za pripremu razblaženog uzorka pune krvi radi kvantitativnog određivanja hemoglobina i prebrojavanja leukocita i NRBC.

PRINCIP
COULTER DxH reagens za liziranje ćelija je reagens koji ne sadrži cijanid. S obzirom da reagens u sebi ne sadrži jone cijanida, koristi se metodologija oksihemoglobina. U ovom metodu, surfaktanti se koriste za liziranje eritrocita i oslobađanje hemoglobina. Oslobođeni hemoglobin (oksihemoglobin) reaguje sa antioksidantom i reagensom za stabilizaciju, pri tome se hemoglobin pretvara u stabilni hemohromagen, koji se kvantitativno određuje na talasnoj dužini apsorbanse.

Litički reagens rastvara ćelijsku membranu eritrocita dok istovremeno čuva ćelijsku morfologiju leukocita i NRBC koje treba izbrojati i čiju veličinu treba odrediti.

REAKTIVNI SASTOJCI
Kvaternarne amonijumove soli .....5–80 g/l

Natrijum sulfit .....1–5 g/l

Stabilizator

Pufer

UPOZORENJE I MERE OPREZA
- Iritirajuće za oči.
- U slučaju kontakta sa očima, isperite odmah sa puno vode i zatražite medicinsku pomoć.
- Nemojte da udišete i/ili gutate.
- NE KORISTITE PONOVO POSUDU.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
COULTER DxH reagens za liziranje ćelija	UPOZORENJE	Izaziva blagu iritaciju kože.
		Štetno za vodene organizme.
		Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
		Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Tetradeciltrimetilamonijum bromid <3%
		Dodeciltrimetilamonijum hlorid 1–5%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD
- COULTER DxH reagens za liziranje ćelija treba čuvati 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 reagens za liziranje ćelija 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. Proizvod izmešajte laganim obrtanjem pre postavljanja na instrument. Postavite i napunite reagens prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži. Pre analiziranja uzoraka pacijenata proverite da li su pozadinska brojanja prihvatljiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER DxH reagens za liziranje ćelija - 1 x 1 l

REF 628018

COULTER DxH reagens za liziranje ćelija - 1 x 5 l

REF 628019

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

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

Istorija revizija

Revizija AK, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi srpski jezik

Revizija AL, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

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

Revizija AM, 08.2019.

Izmene su napravljene za:

- Ažurirani prevodi za DOSTUPNOST PROIZVODA za španski i mađarski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Розчин для лізису клітин COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Агент для лізису еритроцитів для кількісного визначення гемоглобіну, підрахунку NRBC, підрахунку і визначення розміру лейкоцитів на системах цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter. Використовуйте лише з розріджувачем COULTER DxH.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ

Розчин для лізису клітин COULTER DxH, реагент, що не містить ціанід, використовується в якості агенту для лізису для приготування зразка цільної крові для кількісного визначення гемоглобіну та підрахунку лейкоцитів і NRBC.

ПРИНЦИП ДІЇ

Розчин для лізису клітин COULTER DxH являє собою реагент, що не містить ціаніду. Оскільки в складі реагенту відсутні іони ціаніду, використовується методологія оксигемоглобіну. У цьому методі поверхнево-активні речовини використовуються для лізису еритроцитів і вивільнення гемоглобіну. Вивільнений гемоглобін (оксигемоглобін) вступає в реакцію з антиоксидантом і стабілізуючим реагентом, перетворюючи гемоглобін на стабільний гемохромаген, який вимірюється кількісними чином на довжині хвилі поглинання.

Реагент для лізису розчиняє мембрану еритроцитів, одночасно зберігаючи морфологію лейкоцитів і NRBC для підрахунку і визначення розміру.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Четвертинні амонієві солі .....5-80 г/л

Сульфіт натрію .....1-5 г/л

Стабілізатор

Буфер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Викликає подразнення очей.
- У випадку потрапляння в очі негайно промити великою кількістю води та звернутися по медичну допомогу.
- Не вдихати та/або не ковтати.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Розчин для лізису клітин COULTER DxH	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Викликає незначне подразнення шкіри.
		Шкідливо для водних флори й фауни.
		Не допускати потрапляння в навколишнє середовище.
		У випадку подразнення шкіри: звернутися до лікаря.
		Тетрадецилтриметиламонію бромід <3%
		Додецилтриметиламонію хлорид 1-5%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте розчин для лізису клітин 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

Розчин для лізису клітин 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. Перед розміщенням на приладі змішайте продукт легким перевертанням. Встановіть реагент 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Розчин для лізису клітин COULTER DxH - 1 x 1 л

REF 628018

Розчин для лізису клітин COULTER DxH - 1 x 5 л

REF 628019

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

SDS Паспорт безпеки доступний на сайті techdocs.beckmancoulter.com

Історія змін

Редакція AK, 01.2018

Куди внесено зміни.

- Додано нову мову: сербська

Редакція AL, 09.2018

Куди внесено зміни.

- Вилучено з Європейської класифікації небезпек
- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нові мови: голландську, традиційну китайську та українську

Редакція AM, від 08.2019

Куди внесено зміни.

- Оновлено переклади щодо ДОСТУПНОСТІ ПРОДУКЦІЇ на іспанську й угорську мови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lise celular COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

USO PREVISTO

Agente lítico de eritrócitos para determinação quantitativa da hemoglobina, enumeração de NRBC e contagem e dimensionamento de leucócitos nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com o diluente COULTER DxH.

SUMÁRIO

A Lise celular COULTER DxH, um reagente sem cianeto, é utilizada como um agente lítico para preparar uma amostra de sangue total diluída para determinação quantitativa da hemoglobina e enumeração de leucócitos e NRBC.

PRINCÍPIO

A Lise celular COULTER DxH é um reagente sem cianeto. Como a composição do reagente não contém íons de cianeto, é utilizada a metodologia de oxiemoglobina. Neste método, são utilizados surfactantes para realizar a lise dos eritrócitos e libertar a hemoglobina. A hemoglobina libertada (oxiemoglobina) reage com um antioxidante e um reagente estabilizador, convertendo a hemoglobina em um hemocromogênio estável, quantitativamente medido em um comprimento de onda de absorbância.

O reagente de lise torna solúvel a membrana das hemácias, conservando, simultaneamente, a morfologia celular dos glóbulos brancos e NRBC para sua contagem e dimensionamento.

COMPONENTES REATIVOS

Sais de amônio quaternário .....5–80 g/L

Sulfito de sódio .....1–5 g/L

Estabilizador

Tampão

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Irritante para os olhos.
- Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
- Não inale e/ou ingira o produto.
- NÃO REUTILIZE O RECIPIENTE.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Lise celular COULTER DxH	AVISO	Provoca irritação moderada à pele.
		Nocivo para os organismos aquáticos.
		Evite a liberação para o meio ambiente.
		Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Brometo de tetradeciltrimetilamônio <3%
		Cloreto de dodeciltrimetilamônio 1–5%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene a Lise celular COULTER DxH 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

A Lise celular COULTER DxH está pronta para ser utilizada. 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. Misture cuidadosamente o produto por inversão, antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais de produto e/ou na ajuda online do instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Lise celular COULTER DxH — 1 x 1 L

REF 628018

Lise celular COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628019

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 AK, 01/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionado o novo idioma sérvio

Revisão AL, 09/2018

Alterações realizadas:

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

Revisão AM, 08/2019

Alterações realizadas:

- Atualização das traduções de DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS nos idiomas espanhol e húngaro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH Cell Lyse

REF 628019, 628018

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

BEOOGD GEBRUIK

Erytrocyt ontbindingsmiddel voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine, de enumeratie van NRBC en het tellen en bepalen van de grootte van leukocyten op UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen. Alleen gebruiken met COULTER DxH-verdunningsmiddel.

SAMENVATTING

COULTER DxH Cell Lyse, een reagens zonder cyanide, wordt gebruikt als ontbindingsreagens om een verdund volbloedmonster voor te bereiden voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine en de enumeratie van leukocyten en NRBC.

PRINCIPE

COULTER DxH Cell Lyse is een reagens zonder cyanide. Omdat het reagens geen cyanide-ionen bevat, is de oxyhemoglobine-methodologie gebruikt. Bij deze methode worden oppervlakteactieve stoffen gebruikt om erytrocyten te ontbinden en de hemoglobine te laten afgeven. Het afgegeven hemoglobine (oxyhemoglobine) reageert met een antioxidant en een stabilisatiereagens, waardoor de hemoglobine wordt omgezet in een stabiel hemochromogeen dat kwantitatief kan worden gemeten bij een absorptiegolflengte.

Het ontbindingsreagens maakt het rodebloedcelmembraan oplosbaar terwijl de morfologie van de witte bloedcellen en NRBC-cellen behouden blijft, zodat deze kunnen worden geteld en opgemeten.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Quaternair ammoniumzouten .....5-80 g/L

Natriumsulfiet .....1-5 g/L

Stabilisator

Buffer

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Irriterend voor de ogen.
- Bij contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water en medisch advies inwinnen.
- Niet inhaleren en/of inslikken.
- HOUDER NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
COULTER DxH Cell Lyse	WAARSCHUWING	Veroorzaakt lichte huidirritatie.
		Schadelijk voor in het water levende organismen.
		Vrijkomen in het milieu voorkomen.
		Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
		Tetradecyltrimethylammoniumbromide <3%
		Dodecyltrimethylammoniumchloride 1-5%

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar COULTER DxH Cell Lyse 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 Cell Lyse 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. Meng het product voorzichtig door het om te keren alvorens het in het instrument te plaatsen. Installeer en prime het reagens volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument. Controleer of de achtergrondtellingen acceptabel zijn alvorens patiëntmonsters te analyseren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 5 L

REF 628019

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 Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

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

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op techdocs.beckmancoulter.com

Revisiegeschiedenis

Revisie AK, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: tekst in het Servisch

Revisie AL, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

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

Revisie AM, 08-2019

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Bijgewerkte vertalingen van PRODUCTBESCHIKBAARHEID voor Spaans en Hongaars

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất phân hủy hồng cầu để định lượng hemoglobin, đếm NRBC, đếm và định cỡ bạch cầu trên hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter. Chỉ sử dụng với chất pha loãng COULTER DxH.

TÓM TẮT

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH là thuốc thử không chứa cyanide được sử dụng làm chất phân hủy để pha chế mẫu máu toàn phần đã pha loãng dùng cho định lượng hemoglobin cũng như đếm bạch cầu và NRBC.

NGUYÊN TẮC

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH là thuốc thử không chứa cyanide. Do thành phần thuốc thử không chứa các ion cyanide, phương pháp oxyhemoglobin được sử dụng. Trong phương pháp này, chất hoạt tính bề mặt được sử dụng để ly giải hồng cầu và giải phóng hemoglobin. Hemoglobin (oxyhemoglobin) đã giải phóng phản ứng với chất chống oxy hóa và một thuốc thử ổn định, chuyển đổi hemoglobin thành hemochromagen ổn định, được đo định lượng theo bước sóng hấp thụ.

Thuốc thử phân hủy sẽ hòa tan màng tế bào hồng cầu trong khi vẫn duy trì hình thái của tế bào bạch cầu và tế bào NRBC sẽ đếm và định cỡ.

THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH

Muối amoni bậc bốn .....5–80 g/L

Natri sunfit .....1–5 g/L

Chất ổn định

Chất đệm

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Kích ứng mắt.
- Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, hãy rửa ngay mắt bằng nhiều nước và xin tư vấn y tế.
- Không hít và/hoặc nuốt hóa chất.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG LỌ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS		
Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH	CẢNH BÁO	Gây kích ứng da nhẹ.
		Có hại đối với sinh vật thủy sinh.
		Tránh thải vào môi trường.
		Nếu kích ứng da xảy ra: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Tetradecyltrimethylammonium bromua <3%
		Dodecyltrimethylammonium chloride 1–5%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ

- Bảo quản dung dịch ly giải tế bào 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

Dung dịch ly giải tế bào 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. Trộn sản phẩm bằng cách đảo ngược nhẹ trước khi đặt lên thiết bị. Lắp và châm mồi thuốc thử 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TÍNH SẴN CÓ CỦA SẢN PHẨM
Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH — 1 x 1 L

REF 628018

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628019

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 AK, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm ngôn ngữ mới — Tiếng Serbia

Phiên bản AL, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Xóa phần Phân loại nguy cơ theo quy định Châu Âu
- 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

Phiên bản AM, 08/2019

Thay đổi được thực hiện cho:

- Cập nhật các bản dịch về TÍNH SẴN CÓ CỦA SẢN PHẨM cho tiếng Tây Ban Nha và tiếng Hungary

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

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 Telefone: 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru