BECKMAN COULTER

CE

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

TABLE OF CONTENTS

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

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

INTENDED USE
For use on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems to lyse erythrocytes and preserve leukocytes. Use only with COULTER DxH Diluent. Refer to your instrument product manuals and/or online help, as applicable.

SUMMARY
An erythrolytic reagent and a leukocyte preservative produce a sample for performing a five-part WBC differential analysis using VCSn technology.

PRINCIPLE
WBC differential analysis begins by diluting a whole-blood sample with a lytic solution of formic acid that rapidly lyses the erythrocytes and reduces the cellular debris to an insignificant level without altering the leukocytes. The leukocyte preservative, consisting of an aqueous solution containing soluble salts, is added to stop and/or neutralize the lytic activity and restore the ionic balance to the blood, thus preserving the leukocytes in their near-native state for differentiation into five subpopulations (neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils) using impedance, radio frequency, and VCSn technology.

REACTIVE INGREDIENTS
Coulter DxH Diff Pack contains the following:

COULTER Erythrolyse II Reagent
Wetting Agent 0.3-1.5g/L

Formic Acid 1.2mL/L

COULTER StabiLyse Reagent
Sodium Carbonate 6.0g/L

Sodium Chloride 14.5g/L

Sodium Sulfate 31.3g/L

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
Erythrolyse II Reagent	WARNING	Causes mild skin irritation.
		If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
		May produce an allergic reaction.
		Formic Acid <1%
		Diazolidinyl Urea <0.1%
		Reaction Mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0.0015%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL
- Store COULTER DxH Diff Pack at 2-25°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
Reagents in the COULTER DxH Diff Pack are ready to use. Replace the reagent kit as directed in your instrument product manuals and/or online help.

To avoid cross contamination when replacing the DxH Diff Pack, transfer Erythrolyse II and StabiLyse pickup tubes one at a time.

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 kit 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 Diff Pack

REF 628020

(Contains 1 x 1,900 mL Erythrolyse II and 1 x 850 mL StabiLyse reagents)

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 AH, 08/2017

Changes were made to:

- Added new Bulgarian language

Revision AJ, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AK, 09/2018

Changes were made to:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

UTILISATION

Pour utilisation avec les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter pour lyser les érythrocytes et préserver les leucocytes. À utiliser exclusivement avec le diluant COULTER DxH. Consulter les manuels d'utilisation de votre instrument et/ou le service d'aide en ligne, lorsque approprié.

RÉSUMÉ

Un réactif érythrolytique et un conservateur leucocytaire offrent un échantillon permettant d'obtenir une formule leucocytaire complète à cinq populations à l'aide de la technologie VCSn.

PRINCIPE

L'analyse leucocytaire différentielle commence par la dilution d'un échantillon de sang total à l'aide d'une solution lytique d'acide formique qui lyse rapidement les érythrocytes et réduit les débris cellulaires à un niveau insignifiant, sans dénaturer les leucocytes. L'ajout du conservateur leucocytaire, constitué d'une solution aqueuse contenant des sels solubles, permet d'arrêter et/ou de neutraliser l'activité lysante et de rétablir l'équilibre ionique du sang, maintenant ainsi les leucocytes dans leur état quasi-naturel pour une différenciation en cinq sous-populations (neutrophiles, lymphocytes, monocytes, éosinophiles et basophiles), en utilisant l'impédance, la radiofréquence et la technologie VCSn.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

COULTER DxH Diff Pack contient les éléments suivants:

Réactif COULTER Erythrolyse II

Agent humidifiant ..... 0,3–1,5 g/L

Acide formique ..... 1,2 mL/L

Réactif COULTER StabiLyse

Carbonate de sodium ..... 6,0 g/L

Chlorure de sodium ..... 14,5 g/L

Sulfate de sodium ..... 31,3 g/L

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Réactif Erythrolyse II	AVERTISSEMENT	Provoque une légère irritation cutanée.
		En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.
		Peut produire une réaction allergique.
		Acide formique <1%
		Diazolidinyl urée <0,1%
		Stabilisateur composé de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 247-500-7] avec du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 220-239-6] (3:1) <0,0015%

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Conserver le COULTER DxH Diff Pack entre 2 et 25°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

Les réactifs du COULTER DxH Diff Pack sont prêts à l'emploi. Remplacer le coffret de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou l'aide en ligne.

Pour éviter toute contamination croisée lors du remplacement du DxH Diff Pack, transférer les tubes de récupération Erythrolyse II et StabiLyse un par un.

IMPORTANT : Si le produit a été congelé en partie ou intégralement, laisser le produit arriver à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant avec précaution avant de placer sur l'instrument. Installer et amorcer le coffret de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre 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
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contient 1 x 1 900 mL Erythrolyse II et 1 x 850 mL StabiLyse réactifs)

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 AH, 08/2017

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle langue : bulgare

Révision AJ, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

Révision AK, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

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

COULTER DxH Diff-Pack

REF 628020

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

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung im UniCel DxH Coulter Zellanalysesystem zur Lysierung von Erythrozyten und Konservierung von Leukozyten. Nur in Verbindung mit dem COULTER DxH Verdünnungsreagenz verwenden. Siehe hierzu die Produkthandbücher zu den Geräten und/oder die Online-Hilfe, wie anwendbar.

ZUSAMMENFASSUNG

Ein Erythrozyten-Lysereagenz in Verbindung mit einem Leukozyten-Konservierungsmittel ergibt eine Probe, die unter Verwendung von VCSn-Technologie eine fünf fach LEU-Differentialanalyse ermöglicht.

PRINZIP

Die LEU-Differentialanalyse beginnt mit der Verdünnung einer Vollblutprobe mit einem Lysereagenz aus Ameisensäure, das die Erythrozyten sehr schnell lysiert und das zelluläre Debris auf ein unbedeutendes Maß ohne eine Änderung der Leukozyten reduziert. Das Leukozyten-Konservierungsmittel besteht aus einer wässrigen Lösung mit löslichen Salzen. Nach dem Hinzufügen stoppt und/oder neutralisiert es die lytische Aktivität und stellt das Ionengleichgewicht zum Blut wieder her, wodurch die Leukozyten in ihrem nahezu natürlichen Zustand erhalten bleiben und eine Differenzierung in fünf Subpopulationen (Neutrophile, Lymphozyten, Monozyten, Eosinophile und Basophile) durch Impedanz-, Hochfrequenz- und VCSn-Technologie ermöglicht wird.

WIRKSAME BESTANDTEILE

COULTER DxH Diff Pack enthält Folgendes:

COULTER Erythrolyse II-Reagenz

Benetzungsmittel ..... 0,3–1,5 g/L

Ameisensäure ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse-Reagenz

Natriumcarbonat ..... 6,0 g/L

Natriumchlorid ..... 14,5 g/L

Natriumsulfat ..... 31,3 g/L

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
Erythrolyse II-Reagenz	WARNUNG	Verursacht leichte Hautreizungen.
		Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
		Ameisensäure <1%
		Diazolidinylharnstoff <0,1%
		Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nummer 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nummer 220-239-6] (3:1) <0,0015%

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- Das COULTER DxH Diff Pack bei 2-25°C aufbewahren.
- 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

Reagenzien im COULTER DxH Diff Pack sind gebrauchsbereit. Ersetzen Sie das Reagenzienkit entsprechend den Produktanleitungen Ihres Gerätes und/oder der Online-Hilfe.

Um beim Ersetzen des DxH Diff Pack eine Kreuzkontamination im System zu vermeiden, die Erythrolyse II und StabiLyse-Ansaugschläuche einzeln ausbauen bzw. anschließen.

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 Reagenzkit 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 Diff-Pack

REF 628020

(Enthält 1 x 1 900 mL Erythrolyse II- und 1 x 850 mL StabiLyse-Reagenzien)

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 AH, 08.2017

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Bulgarische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AJ, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AK, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

USO PREVISTO
Da utilizzare sui Sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter per eseguire la lisi degli eritrociti e conservare i leucociti. Usare solo con diluente COULTER DxH. Consultare i manuali e/o la guida in linea dello strumento, come necessario.

RIEPILOGO
Un reagente eritrolitico e un conservante leucocitario producono un campione per l'analisi differenziale in cinque parti dei leucociti (globuli bianchi) con la tecnologia VCSn.

PRINCIPIO
L'analisi differenziale leucociti inizia diluendo un campione di sangue intero con una soluzione di acido formico che esegue la lisi degli eritrociti e riduce i frammenti cellulari a un livello non significativo senza alterare i leucociti. Il conservante dei leucociti, costituito da una soluzione acquosa contenente sali solubili, viene aggiunto per interrompere e/o neutralizzare l'attività litica e ripristinare il bilancio ionico del sangue, conservando in questo modo i leucociti nel loro stato nativo per la differenziazione nelle cinque sottoclassi (neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili e basofili) utilizzando una tecnologia basata sull'impedenza, la radiofrequenza e VCSn.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE
COULTER DxH Diff Pack contiene quanto segue:

Reagente COULTER Erythrolyse II
Agenti umettanti ..... 0,3–1,5 g/L

Acido formico ..... 1,2 mL/L

Reagente COULTER StabiLyse
Carbonato di sodio ..... 6,0 g/L

Cloruro di sodio ..... 14,5 g/L

Solfato di sodio ..... 31,3 g/L

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

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS		
Reagente Erythrolyse II	AVVERTENZA	Provoca leggera irritazione cutanea.
		In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
		Può provocare una reazione allergica.
		Acido formico <1%
		Diazolidinil urea <0,1%
		Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 220-239-6](3:1) <0,0015%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO
- Conservare il COULTER DxH Diff Pack a 2-25°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
I reagenti nel COULTER DxH Diff Pack sono pronti all'uso. Sostituire il kit reagenti attenendosi alle istruzioni riportate nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.

Per evitare una contaminazione crociata quando si sostituisce il DxH Diff Pack, trasferire contemporaneamente i pescanti Erythrolyse II e StabiLyse.

IMPORTANTE: se il prodotto è stato congelato completamente o solo in parte, attendere che raggiunga la temperatura ambiente. Mescolare il prodotto delicatamente mediante capovolgimento prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il priming del kit 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
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contiene 1 x 1.900 mL Erythrolyse II e 1 x 850 mL StabiLyse reagenti)

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 AH, 8/2017

Modifiche apportate a:

- Aggiunta del bulgaro

Revisione AJ, 01/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AK, 09/2018

Modifiche apportate a:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

INDICACIONES

Para utilizarse con los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter para el lisado de eritrocitos y la conservación de leucocitos. Se debe utilizar solo con el diluyente COULTER DxH. Consulte los manuales del instrumento y/o la ayuda en línea, según corresponda.

RESUMEN

Un reactivo eritrolítico y un conservador leucocitario producen una muestra para realizar un análisis del diferencial de LEU en cinco partes utilizando la tecnología VCSn.

PRINCIPIO

El análisis diferencial de leucocitos comienza diluyendo una muestra de sangre completa con una solución lítica de ácido fórmico que realiza un rápido lisado de los eritrocitos y reduce los residuos celulares a un nivel insignificante sin alterar los leucocitos. El conservante leucocitario, que consta de una solución acuosa con sales solubles, se agrega para detener y/o neutralizar la actividad lítica y restablecer el equilibrio iónico en la sangre, conservando los leucocitos prácticamente en su estado nativo para su diferenciación en cinco subtipos (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos) mediante impedancia, radiofrecuencia y tecnología VCSn.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

COULTER DxH Diff Pack contiene lo siguiente:

Reactivo COULTER Erythrolyse II

Agente humectante ..... 0,3-1,5 g/L

Acido fórmico ..... 1,2 mL/L

Reactivo COULTER StabiLyse

Carbonato sódico ..... 6,0 g/L

Cloruro de sodio ..... 14,5 g/L

Sulfato sódico ..... 31,3 g/L

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Reactivo Erythrolyse II	ADVERTENCIA	Provoca irritación cutánea leve.
		En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
		Puede provocar una reacción alérgica.
		Ácido fórmico <1%
		Diazolidinil urea < al 0,1%
		Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona (n.° de CE 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona (n.° de CE 220-239-6)(3:1) <0,0015%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Guardar el COULTER DxH Diff Pack entre 2 y 25°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

Los reactivos del COULTER DxH Diff Pack están listos para utilizarse. Cambie el conjunto de reactivos como está indicado en los manuales del instrumento y/o en la ayuda en línea.

Para evitar la contaminación cruzada al sustituir el DxH Diff Pack, transfiera de uno en uno los tubos de recogida Erythrolyse II y StabiLyse.

IMPORTANTE: si el producto se ha congelado total o parcialmente, espere a que se descongele a temperatura ambiente. Antes de colocarlo en el instrumento, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Instale y cebe el kit de reactivos según se indica en el manual de su 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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contiene 1 x 1900 mL de Erythrolyse II y 1 x 850 mL de reactivos StabiLyse)

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 AH, 08/2017

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido el búlgaro

Revisión AJ, 01/2018

Se realizaron cambios en:

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

Revisión AK, 09/2018

Se realizaron cambios en:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter para realizar a lise dos eritrócitos e conservar os leucócitos. Utilize apenas com o diluente COULTER DxH. Consulte o manual do produto do aparelho e/ou a ajuda online, conforme seja apropriado.

RESUMO

Um reagente de eritrócitos e um conservante de leucócitos produzem uma amostra para uma análise diferencial de leucócitos em cinco partes utilizando tecnologia VCSn.

PRINCÍPIO

A análise diferencial de leucócitos começa pela diluição de uma amostra de sangue total com uma solução lítica de ácido fórmico, que realiza rapidamente a lise dos eritrócitos e reduz os detritos celulares a um nível insignificante sem alterar os leucócitos. O conservante de leucócitos, composto por uma solução aquosa de sais solúveis, é adicionado para interromper e/ou neutralizar a actividade lítica e repor o equilíbrio iónico no sangue, conservando assim os leucócitos no seu estado quase nativo para diferenciação em cinco subpopulações (neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos), utilizando medições de impedância, frequência de rádio e tecnologia VCSn.

INGREDIENTES REATIVOS

Diff Pack DxH COULTER contém o seguinte:

Reagente COULTER Erythrolyse II

Agente molhante..... 0,3–1,5 g/L

Ácido fórmico..... 1,2 mL/L

Reagente COULTER StabiLyse

Carbonato de sódio..... 6,0 g/L

Cloreto de sódio..... 14,5 g/L

Sulfato de sódio..... 31,3 g/L

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Reagente Erythrolyse II	AVISO	Provoca irritação cutânea ligeira.
		Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Pode provocar uma reação alérgica.
		Ácido fórmico <1%
		Diazolidinil ureia <0,1%
		Massa da reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 220-239-6](3:1) <0,0015%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

- Armazene o Diff Pack DxH COULTER a uma temperatura entre 2 e 25°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

Os reagentes do Diff Pack DxH COULTER estão prontos para serem utilizados. Substitua o kit de reagentes de acordo com as instruções fornecidas no manual do produto do aparelho e/ou na ajuda online.

Para evitar a contaminação cruzada durante a substituição do Diff Pack DxH, transfira os tubos de recolha Erythrolyse II e StabiLyse, um de cada vez.

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 purgue o kit de reagentes conforme indicado 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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contém 1 x 1900 mL de reagente Erythrolyse II e 1 x 850 mL de reagente StabiLyse)

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 AH, 08/2017

Foram efetuadas alterações a:

- Novo idioma adicionado: búlgaro

Revisão AJ, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Novo idioma adicionado: sérvio
- Novo idioma adicionado: vietnamita

Revisão AK, 09-2018

Foram efetuadas alterações a:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

TILSIGTET BRUG
Til brug på UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems (Celleanalysesystemer) til at lyse erythrocytter og konservere leukocytter. Må kun bruges med COULTER DxH-fortynder. Se produktvejledningerne og/eller onlinehjælpen til instrumentet, hvis det er nødvendigt.

RESUMÉ
Et erytrolytisk reagens og et leukocytkonserveringsmiddel producerer en prøve til en differentialanalyse i fem komponenter af hvide blodlegemer vha. VCSn-teknologi.

PRINCIP
WBC-differentialanalyse begynder med fortynding af en fuldblodsprøve med en lytisk opløsning af myresyre, der hurtigt lyser erythrocytterne og reducerer cellerestmaterialer til et ubetydeligt niveau uden at ændre leukocytterne. Leukocytkonserveringsmidlet, der består af en vandholdig opløsning, der indeholder opløselige salte, tilføjes for at stoppe og / eller neutralisere den lytiske aktivitet og gendanne den ioniske balance i blodet og således konservere leukocytterne i deres næsten-lokale tilstand af differenciering i fem subbestande (neutrofiler, lymfocytter, monocytter, eosinofiler og basofiler) vha. impedans, radiofrekvens og VCSn-teknologi.

REAKTIVE INGREDIENSER
COULTER DxH Diff Pack (Differencepakke) indeholder følgende:

COULTER Erythrolyse II reagens
Befugtningsmiddel ..... 0,3-1,5 g/L

Myresyre ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse reagens
Natriumcarbonat ..... 6,0 g/L

Natriumchlorid ..... 14,5 g/L

Natriumsulfat ..... 31,3 g/L

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

GHS FAREKLASSIFIKATION		
Erythrolyse II reagens	ADVARSEL	Forårsager mild hudirritation.
		Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
		Kan udløse allergisk reaktion.
		Myresyre <1%
		Diazolidinyl Urea <0,1%
		Reaktionsmasse på: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 220-239-6] (3:1) <0,0015%

OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE
- Opbevar COULTER DxH Diff Pack (Differencepakke) ved 2-25°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
Reagenser i COULTER DxH Diff Pack (Differencepakke) er klar til brug. Reagenskittet udskiftes som anvist i vejledningerne til instrumentet og/eller online hjælp.

For at undgå krydskontaminering under udskiftning af DxH Diff Pack (Differencepakke) skal erythrolyse II- og StabiLyse-opsamlingsrør overføres ét af gangen.

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 reagenssættet 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 Diff Pack

REF 628020

(Indeholder 1 x 1900 mL Erythrolyse II og 1 x 850 mL StabiLyse reagenser)

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 AH, 08/2017

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjelse af nyt sprog, bulgarsk

Revision AJ, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

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

Revision AK, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

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

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

COULTER DxH Diff-Pack

REF 628020

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Används på UniCel DxH Coulter Cellanalyssystem för att lysera erytrocyter och bevara leukocyter. Får endast användas med COULTER DxH Diluent. Mer information finns i handböckerna till instrumentet och/eller i direkthjälpen.

SAMMANFATTNING

Ett erytrocytlyserande reagens tillsammans med ett konserveringsmedel för leukocyter skapar ett lämpligt blodprov för en femdelad differentialanalys av vita blodkroppar med hjälp av VCSn-teknik.

PRINCIP

WBC-differentialanalysen inleds genom att späda ett helblodsprov med en lytisk lösning bestående av myrsyra som snabbt lyserar erytrocyterna och reducerar cellavfallet till en insignifikant nivå, utan att leukocyterna förändras. Skyddsmedlet för leukocyterna består av en vattnig lösning med lösbara salter, och läggs till för att stoppa och/eller neutralisera den lytiska aktiviteten och återställa blodets joniska balans, och därmed bevara leukocyternas ursprungliga status för att de ska kunna separeras i fem underpopulationer (neutrofiler, lymfocyter, monocyter, eosinofiler och basofiler) med hjälp av teknologi baserad på impedans, radiofrekvens och VCSn.

REAKTIVA INGREDIENSER

COULTER DxH Diff Pack innehåller följande:

COULTER Erythrolyse II-reagens

Vätmedel ..... 0,3–1,5 g/L

Myrsyra ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse-reagens

Natriumkarbonat ..... 6,0 g/L

Natriumklor ..... 14,5 g/L

Natriumsulfat ..... 31,3 g/L

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
Erythrolyse II-reagens	VARNING	Orsakar mild hudirritation.
		Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
		Kan orsaka en allergisk reaktion.
		Myrsyra <1%
		Diazolidinylurea <0,1%
		Reaktionsmassa av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 220-239-6] (3:1) <0,0015%

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara COULTER DxH Diff Pack vid 2-25°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

Reagenserna i COULTER DxH Diff Pack är färdiga för användning. Byt ut reagenskitet i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen för instrumentet och/eller direkthjälpen.

Undvik korskomtaminering vid byte av DxH Diff Pack genom att flytta på upptagningsrören för Erythrolyse II och StabiLyse ett i sänder.

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 Diff-Pack

REF 628020

(Innehåller 1 x 1 900 mL Erythrolyse II och 1 x 850 mL StabiLyse reagenser)

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 AH, 2017-08

Ändringar har gjorts:

- Språket bulgariska har lagts till

Revidering AJ, 2018-01

Ändringar har gjorts:

- Språket serbiska har lagts till
- Språket vietnamesiska har lagts till

Revidering AK, 2018-09

Ändringar har gjorts:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

ANVENDELSESOMRÅDE
Brukes på UniCel DxH Coulter Cellular Analysis-systemer for å lysere erytrocytter og konservere leukocytter. Brukes bare sammen med COULTER DxH Diluent. Om nødvendig, se i instrumentets produkthåndbok og/eller online-hjelp.

SAMMENDRAG
En erytrolytisk reagens og et leukocytt-preservativ gir en prøve for gjennomføring av en femdelt WBC differensialanalyse ved hjelp av VCSn-teknologi.

PRINSIPP
WBC-differensiell analyse begynner med å fortynne en fullblodprøve med en lytisk oppløsning med maursyre som raskt lyserer erytrocyttene og reduserer celledebris til et ikke-signifikant nivå uten å endre leukocyttene. Konserveringsmidlet til leukocytten som består av en vannholdig oppløsning med oppløsbare salter, tilsettes for å stoppe og/eller nøytralisere den lytiske aktiviteten og gjenopprette balansen i blodet. Dermed konserveres leukocytten nær den naturlige tilstand for å differensiere i fem underpopulasjoner (neutrofiler, lymfocytter, monocytter, eosinofiler og basofiler) med impedans, radiofrekvens og VCSn-teknologi.

REAKTIVE INGREDIENSER
COULTER DxH Diff Pack inneholder følgende:

COULTER Erytrolyse II reagens
Fuktemiddel ..... 0,3–1,5 g/L

Forminsyre ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse reagens
Natriumkarbonat ..... 6,0 g/L

Natriumklorid ..... 14,5 g/L

Natriumsulfat ..... 31,3 g/L

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

GHS-FAREKLASSIFISERING		
Erytrolyse II reagens	ADVARSEL	Forårsaker mild hudirritasjon.
		Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
		Kan gi en allergisk reaksjon.
		Forminsyre <1%
		Diazolindinyl urea <0,1%
		Reaksjonsmasse: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <0,0015%

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING
- Oppbevar COULTER DxH Diff Pack 2-25°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
Reagensene i COULTER DxH Diff Pack er klare til bruk. Skift reagenssettet som angitt i produkthåndbøkene og/eller på online-hjelp til instrumentet.

Overfør Erythrolyse II- og StabiLyse-overføringsrør ett om gangen for å unngå krysskontaminasjon når DxH Diff Pack skiftes ut.

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 reagenssettet 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 Diff Pack

REF 628020

(Inneholder 1 x 1 900 mL Erythrolyse II og 1 x 850 mL StabiLyse-reagenser)

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 AH, 08/2017

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til bulgarsk språk

Revisjon AJ, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AK, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση στα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter για λύση των ερυθροκυττάρων και διατήρηση των λευκοκυττάρων. Να χρησιμοποιείται μόνο με αραιωτικό COULTER DxH. Ανατρέξτε, κατά περίπτωση, στα εγχειρίδια προϊόντων οργάνου ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια.

ΣΥΝΟΨΗ

Ένα ερυθρολυτικό αντιδραστήριο σε συνδυασμό με ένα συντηρητικό λευκοκυττάρων παράγουν ένα δείγμα για την εκτέλεση μιας διαφορικής ανάλυσης των WBC πέντε μερών χρησιμοποιώντας την τεχνολογία VCSn.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η διαφορική ανάλυση των WBC ξεκινά με την αραίωση δείγματος ολικού αίματος με λυτικό διάλυμα φορμικού οξέως που εκτελεί γρήγορη λύση των ερυθροκυττάρων και μειώνει τα κυτταρικά υπολείμματα σε ένα ασήμαντο επίπεδο χωρίς να μεταβάλλει τα λευκοκύτταρα. Το συντηρητικό λευκοκυττάρων, το οποίο αποτελείται από υδατικό διάλυμα που περιέχει διαλυτά άλατα, προστίθεται για να σταματήσει ή/και να εξουδετερώσει τη λυτική δράση και να επαναφέρει την ιοντική ισορροπία στο αίμα, διατηρώντας τα λευκοκύτταρα στην σχεδόν φυσική τους κατάσταση για διαφοροποίηση σε πέντε υποπληθυσμούς (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα και βασεόφιλα) με τη χρήση σύνθετης αντίστασης, ραδιοσυχνότητας και τεχνολογίας VCSn.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

DxH Diff Pack της COULTER περιλαμβάνει τα εξής:

Αντιδραστήριο COULTER Erythrolyse II

Παράγοντας ύγρανσης ..... 0,3–1,5 g/L

Φορμικό οξύ ..... 1,2 mL/L

Αντιδραστήριο COULTER StabiLyse

Ανθρακικό νάτριο ..... 6,0 g/L

Χλωριούχο νάτριο ..... 14,5 g/L

Θειικό νάτριο ..... 31,3 g/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ		
Αντιδραστήριο Erythrolyse II	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ	Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
		Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
		Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
		Φορμικό οξύ <1%
		Διαζολιδινυλουρία <0,1%
		Μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 220-239-6](3:1) <0,0015%

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αποθηκεύετε το DxH Diff Pack της COULTER στους 2-25°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

Τα αντιδραστήρια στο DxH Diff Pack της COULTER είναι έτοιμα προς χρήση. Αντικαταστήστε το σετ αντιδραστηρίων όπως υποδεικνύεται στα εγχειρίδια προϊόντος οργάνου ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια.

Για την αποφυγή της αλληλομόλυνσης κατά την αντικατάσταση του DxH Diff Pack, μεταφέρετε τα αφαιρούμενα σωληνάρια Erythrolyse II και StabiLyse ένα-ένα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, αφήστε το προϊόν να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναμίξτε το προϊόν, αναστρέφοντάς το απαλά, πριν το τοποθετήσετε στο όργανο. Τοποθετήστε και πραγματοποιήστε πλήρωση με το κιτ αντιδραστηρίου σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου που χρησιμοποιείτε. 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
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Περιέχει αντιδραστήρια 1 x 1.900 mL Erythrolyse II και 1 x 850 mL StabiLyse)

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

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

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

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

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων
Αναθεώρηση AH, 08/2017

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βουλγαρικά

Αναθεώρηση AJ, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Σερβικά
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βιετναμέζικα

Αναθεώρηση AK, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

米国にて*体外*診断用医薬品
要処方箋

用途
赤血球の溶血および白血球の保存用に UniCel DxH Coulter セルアナライザーシステムで使用します。 COULTER DxH 希釈液とのみ併用してください。必要に応じて、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ならびに両方を参照してください。

概要
赤血球溶血剤と白血球安定化剤により、VCSnテクノロジーを使用して白血球5 WBC 分類を行 うためのサンプルを作成します。

原理
WBC 分類測定では、最初に蟻酸の溶解試薬で全 血サンプルを希釈して、赤血球を迅速に溶血 し、白血球数を妨害しないサイズにまで細胞破片を縮小します。白血球安定化剤（水溶性塩類成分）を加え、溶血作用を停止または中和して血液のイオンバランスを回復させます。白血球はほぼ自然の状態（ニアネイティブ）に保た れ、インピーダンス、高周波、及び VCSn テク ノロジーを使用して 5 つのサブポピュレーシ ョン（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）に分類されます。

反応成分
COULTER DxH Diff Pack は以下を含みます。

COULTER Erythrolyse II試薬
湿潤剤 .....0.3–1.5 g/L

ギ酸 .....1.2 mL/L

COULTER StabiLyse試薬
炭酸ナトリウム .....6.0 g/L

塩化ナトリウム .....14.5 g/L

硫酸ナトリウム .....31.3 g/L

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

GHSハザード分類		
Erythrolyse II試薬	警告	軽度の皮膚刺激。
		皮膚刺激が生じた場合:医師の診察/手当てを受けること。
		アレルギー性反応を起こすおそれ。
		ギ酸<1%
		ジアゾリジニル尿素<0.1%
		5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン 3-オン [EC番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 220-239-6] の反応生成混合物 (3:1)<0.0015%

取扱上の注意事項
- COULTER DxH Diff Pack 2-25°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 Diff Pack の試薬はそのままご 使用いただけます。試薬キットの交換は、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ください。

DxH Diff Pack 交換時の二次汚染を防ぐため、 1 度に 1 個ずつ Erythrolyse II と StabiLyse ピッ クアップチューブを移動します。

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。装置に設置する前に、製品を静かに転倒混和してください。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キットをインストールし、プライムしてください。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 Diff Pack

REF 628020

（Erythrolyse II 1,900 mL x 1及び StabiLyse 試薬 850 mL x 1）

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 AH、2017/8

変更は:

- ブルガリア語を新たに追加

改訂番号 AJ、2018/1

変更は:

- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AK、2018/9

変更は:

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

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

„COULTER DxH Diff Pack“

REF 628020

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

PASKIRTIS
Skirta naudoti su „UniCel DxH Coulter“ ląstelių analizės sistemomis eritrocitams lizuoti ir leukocitams išsaugoti. Naudokite tik su „COULTER DxH“ skiedikliu. Informacijos atitinkamai ieškokite prietaiso vadovuose ir (arba) pagalbos puslapyje internete.

SANTRAUKA
Elektrolitinis reagentas ir leukocitus apsaugantis reagentas paruošia mėginį penkių dalių BKL (baltųjų kraujo ląstelių) diferenciniam tyrimui pagal VCSn metodiką.

PRINCIPAS
BKL diferencinė analizė prasideda skiedžiant neapdoroto kraujo mėginį lizės tirpalu, sudarytu iš skruzdžių rūgšties, kuri sparčiai lizuoja eritrocitus ir sumažina ląstelės nuolaužų kiekį iki tokio lygio, kuris neveikia leukocitų. Siekiant sustabdyti ir (arba) neutralizuoti lizės aktyvumą pridedama leukocitus apsaugančio reagento, sudaryto iš vandeninio tirpių druskų tirpalo, sugrąžinama jonų pusiausvyra kraujyje ir išsaugomi beveik nepakitę leukocitai, kurie yra skirstomi į penkias subpopuliacijas (neutrofilus, limfocitus, monocitus, eozinofilus ir bazofilus) naudojant impedancą, radijo dažnius ir VCSn metodiką.

AKTYVIEJI REAGENTAI
„COULTER DxH Diff Pack“ sudėtyje yra:

COULTER elektrolizės II reagentas
Drėkinimo priemonė ..... 0,3–1,5 g/l

Skruzdžių rūgštis ..... 1,2 ml/l

Reagentas „COULTER StabiLyse“
Natrio karbonatas ..... 6,0 g/l

Natrio chloridas ..... 14,5 g/l

Natrio sulfatas ..... 31,3 g/l

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

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
Eritrolizės II reagentas	ĮSPĖJIMAS	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
		Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
		Gali sukelti alerginę reakciją.
		Skruzdžių rūgštis <1%
		Diazolidinilo šlapalas <0,1%
		Reakcijos masė: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] mišinys santykiu 3:1 <0,0015%

LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS
- „COULTER DxH Diff Pack“ laikykite 2-25°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
„COULTER DxH Diff Pack“ esantys reagentai yra paruošti naudoti. Reagentų rinkinį pakeiskite laikydamiesi prietaiso naudojimo instrukcijose ir (arba) pagalbos puslapyje internete pateiktų nurodymų.

Vengiant reagentų užsiteršimo, keisdami „DxH Diff Pack“ Erythrolyse II ir StabiLyse surinkimo mėgintuvėlius perkelkite po vieną vienu metu.

SVARBU: jei gaminys buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą gaminį išmaišykite atsargiai pavartydami. Reagentų rinkinį 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
„COULTER DxH Diff Pack“

REF 628020

(Sudėtyje yra 1 x 1 900 ml „Erythrolyse II“ ir 1 x 850 ml „StabiLyse“ reagento)

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 AH, 2017-08

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėta nauja bulgarų kalba.

Peržiūra AJ, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėta nauja serbų kalba.
- Pridėta nauja vietnamiečių kalba.

Peržiūra AK, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

UniCel Coulter sejtelemző rendszeren a vörösvértestek oldására és leukocita konzerválására használható. Csak COULTER DxH hígítószerrel alkalmazható. Olvassa el a műszer termék kézikönyvét vagy az online súgót (amelyik elérhető).

ÖSSZEFOGLALÁS

A vörösvértest oldó reagens és a leukocita konzerváló egy ötrészes fehérvérsejt differenciálanalízis elvégzésére szolgáló mintát hoz létre VCSn technológia alkalmazásával.

MŰKÖDÉSI ELV

A fehérvérsejt differenciál analízis egy hangyasavat tartalmazó lizáló oldattal történő teljes vérmintahígítással kezdődik, amely gyorsan oldja az eritrocitákat, és elhanyagolható mennyiségre csökkenti a sejtes törmeléket anélkül, hogy módosítana a leukocitákon. Egy oldott sókat tartalmazó vizes oldatból álló leukocita tartósítószer hozzáadásával megáll és/vagy semlegesítődik a lítikus aktivitás, és helyreáll a vér ionegyensúlya, ezáltal a leukociták a természetes állapotukhoz közeli állapotban kerülnek tartósításra, az öt szubpopulációba történő differenciálásukhoz (neutrofilek, limfociták, monociták, eozinofilek és bazofilek) impedancia, rádiófrekvencia és VCSn technológia használatával.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

COULTER DxH Diff Pack az alábbiakat tartalmazza:

COULTER Erythrolyse II reagens

Nedvesítőszer ..... 0,3–1,5 g/L

Hangyasav ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse reagens

Nátrium-karbonát ..... 6,0 g/L

Nátrium-klorid ..... 14,5 g/L

Nátrium-szulfát ..... 31,3 g/L

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
Erythrolyse II reagens	VIGYÁZAT!	Enyhe bőrirritációt okoz.
		Bőrirritáció esetén: orvoshoz kell fordulni.
		Allergiás reakciót válthat ki.
		Hangyasav <1%
		Diazolidinil-urea <0,1%
		Reakciótömeg összetétele: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1) <0,0015%

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS

- COULTER DxH Diff Pack-et 2-25°C hőmérsékleten tárolja.
- 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 Diff Pack reagensei használatra készek. A műszer termék-kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon cserélje a reagens készletet.

A keresztszennyezés elkerülése érdekében a DxH Diff Pack cseréje során az Erythrolyse II és StabiLyse kémcsöveket egyesével cserélje.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletig melegedni. A készülékbe helyezés előtt keverje meg a terméket óvatos megfordítással. A reagenskészlet behelyezését és feltöltését a készülék kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon kell végezni. 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 Diff Pack

REF 628020

(1 x 1900 mL Erythrolyse II és 1 x 850 mL StabiLyse reagenst tartalmaz)

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
AH verzió, 2017. 08.

Változások történtek az alábbiakban:

- Kiegészítés a bolgár nyelvű fordítással

AJ verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

- Kiegészítés a szerb nyelvű fordítással
- Kiegészítés a vietnami nyelvű fordítással

AK verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

ZASTOSOWANIE

Do użycia w systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter do lizy erytrocytów i prezerwacji leukocytów. Używać wyłącznie z rozcieńczalnikiem COULTER DxH Diluent. Należy zapoznać się odpowiednio z instrukcją obsługi systemu i/lub systemem pomocy online.

PODSUMOWANIE

Odczynnik poddający lizie erytrocyty i konserwujący leukocyty służy do uzyskania próbki do pięcioelementowej analizy różnicowej białych krwinek (WBC) zwykorzystaniem technologii VCSn.

ZASADA

Analiza różnicowa krwinek białych rozpoczyna się od rozcieńczenia próbki pełnej krwi litycznym roztworem kwasu mrówkowego, co powoduje natychmiastową lizę erytrocytów i zmniejszenie ilości pozostałości komórkowych do nieznaczącego poziomu, nie wpływając na leukocyty. Środek konserwujący leukocyty, składający się z wodnego roztworu zawierającego rozpuszczalne sole, jest dodawany w celu zatrzymania i/lub zneutralizowania działania litycznego i przywrócenia równowagi jonowej krwi, zachowując w ten sposób leukocyty w ich niemal pierwotnym stanie w celu zróżnicowania na pięć subpopulacji (neutrofile, limfocyty, monocyty, eozynofile i bazofile) z wykorzystaniem impedancji, częstotliwości radiowej i technologii VCSn.

SKŁADNIKI AKTYWNE

COULTER DxH Diff Pack zawiera następujące składniki:

Odczynnik COULTER Erythrolyse II

Środek zwilżający ..... 0,3–1,5 g/L

Kwas mrówkowy ..... 1,2 mL/L

Odczynnik COULTER StabiLyse

Węglan sodu ..... 6,0 g/L

Chlorek sodu ..... 14,5 g/L

Siarczan sodu ..... 31,3 g/L

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
Odczynnik Erythrolyse II	OSTRZEŻENIE	Działa umiarkowanie drażniąco na skórę.
		W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
		Kwas mrówkowy <1%
		Diazolidynyl mocznika <0,1%
		Masa reakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) <0,0015%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- COULTER DxH Diff Pack należy przechowywać w temperaturze 2-25°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

Odczynniki w COULTER DxH Diff Pack są gotowe do użycia. Zestaw odczynników należy wymieniać zgodnie z opisem w instrukcji produktu i/lub pomocy online.

Aby uniknąć krzyżowego zanieczyszczenia podczas wymiany zestawu DxH Diff Pack, rurki do pobierania odczynników Erythrolyse II oraz StabiLyse należy przenosić pojedynczo.

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. Zestaw odczynników należy zainstalować i napełniać zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora i (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
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Zawiera Odczynniki: 1 x 1900 mL Erythrolyse II i 1 x 850 mL StabiLyse)

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 AH, 08.2017

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język bułgarski

Wersja AJ, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AK, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

URČENÉ POUŽITÍ

Pro použití u systémů buněčné analýzy UniCel DxH Coulter pro lyzování erytrocytů a uchování leukocytů. Používejte pouze sdiluentem COULTER DxH. Podle potřeby nahlédněte do pokynů vpříručkách kpřístroji anebo nápovědě online.

SHRNUTÍ

Pomocí reagencie pro lýzu erytrocytů a konzervační látky pro leukocyty vytvoříte vzorek k provedení diferenciální analýzy pěti skupin bílých krvinek pomocí technologie VCSn.

PRINCIP

Diferenciální analýza bílých krvinek začíná naředěním vzorku plné krve pomocí lytického roztoku kyseliny mravenčí, který rychle lyzuje erytrocyty a omezuje množství buněčného detritu na nevýznamnou úroveň bez narušení leukocytů. Konzervační látka pro leukocyty, skládající se z vodného roztoku obsahujícího rozpustné soli, se přidá k zastavení anebo neutralizaci lytické aktivity a obnovení iontové rovnováhy ve vzorku krve, čímž se zakonzervují leukocyty v téměř viabilním stavu pro účely diferenciace do pěti subpopulací (neutrofily, lymfocyty, monocyty, eozinofily a bazofily) pomocí měření impedance, radiových frekvencí a technologie VCSn.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

COULTER DxH Diff Pack obsahuje následující položky:

Reagencie COULTER Erythrolyse II

Zvlhčovací přísada ..... 0,3–1,5 g/l

Kyselina mravenčí ..... 1,2 ml/l

Reagencie COULTER StabiLyse

Uhličitan sodný ..... 6,0 g/l

Chlorid sodný ..... 14,5 g/l

Síran sodný ..... 31,3 g/l

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

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

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
Reagencie Erythrolyse II	VAROVÁNÍ	Způsobuje mírné podráždění kůže.
		Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Může vyvolat alergickou reakci.
		Kyselina mravenčí <1%
		Diazolidinyl urea <0,1%
		Reakční hmota: 5-chloro-2-methyl-4-izothiazolin-3-on [EC č. 247-500-7] a 2-methyl-4-izothiazolin-3-on [EC č. 220-239-6] (3:1) <0,0015%

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- COULTER DxH Diff Pack skladujte při teplotě 2-25°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

Reagencie v COULTER DxH Diff Pack jsou připraveny k použití. Výměnu soupravy reagencií provádějte dle pokynů vpříručkách kpřístroji anebo nápovědě online.

Pro zamezení zkřížené kontaminace při výměně DxH Diff Pack přenášejte odběrové zkumavky Erythrolyse II a StabiLyse po jedné.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt nechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením. Instalaci a naplnění reagenční soupravy proveďte podle pokynů v produktových příručkách k příslušnému přístroji a/nebo v nápovědě online. 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
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Obsahuje 1 x 1 900 ml Erythrolyse II a 1 x 850 ml StabiLyse reagencie)

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 AH, 08/2017

Byly provedeny tyto změny:

- Přidání bulharštiny jako nového jazyka

Revize AJ, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidání srbštiny jako nového jazyka
- Přidání vietnamštiny jako nového jazyka

Revize AK, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

URČENÉ POUŽITIE

Na použitie v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter na lýzu erytrocytov a zachovanie leukocytov. Používajte iba s riediacim roztokom COULTER DxH. Prečítajte si produktové manuály k vášmu prístroju a/alebo online pomocníka (podľa potreby).

SÚHRN

Erytrolytické činidlo a prostriedok na konzerváciu leukocytov vytvoria vzorku vhodnú na vykonanie päťpopulačnej diferenciálnej WBC analýzy pomocou technológie VCSn.

PRINCÍP

Diferenciálna WBC analýza sa začína zriedením vzorky plnej krvi lytickým roztokom kyseliny mravčej, ktorá rýchlo lyzuje erytrocyty a obmedzuje bunkový debris na nevýznamnú úroveň bez narušenia leukocytov. Potom sa pridá prostriedok na konzerváciu leukocytov, tvorený vodným roztokom rozpustných solí, aby sa zastavila a/alebo neutralizovala lytická aktivita a obnovila iónová rovnováha v krvi. Tým sa leukocyty zachovajú vo svojom takmer natívnom stave, vhodnom na diferenciáciu do piatich subpopulácií (neutrofily, lymfocyty, monocyty, eozinofily, a bazofily) pomocou impedančnej, rádiofrekvenčnej a VCSn technológie.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Coulter DxH Diff Pack obsahuje:

Činidlo COULTER Erytrolýza II

Zvlhčujúci Prostriedok 0,3-1,5g/l

Kyselina Mravčia 1,2ml/L

Činidlo COULTER StabiLyse

Uhličitan Sodný ..... 6,0 g/l

Chlorid Sodný 14,5g/l

Síran Sodný 31,3g/l

VÝSTRAHA A OPATRENIA

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

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Erythrolyse II Reagent	VÝSTRAHA	Mierne dráždi kožu.
		Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Môže vyvolať alergickú reakciu.
		Kyselina mravčia <1%
		Diazolidinyl močovina <0,1%
		Reakčná hmota: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 220-239-6](3 : 1) <0,0015%

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Súpravu COULTER DxH Diff Pack skladujte pri teplote 2-25°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

Činidlá v súprave COULTER DxH Diff Pack sú pripravené na použitie. Pri výmene súpravy činidiel postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k vášmu prístroju a/alebo v online pomocníkovi.

Aby pri výmene balenia DxH Diff Pack nedošlo ku krížovej kontaminácii, nasávacie hadičky činidiel Erythrolyse II a StabiLyse prenášajte jednu po druhej.

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 súpravy činidiel do systému postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k prístroju a/alebo v online pomocníkovi. Pred analyzovaním vzoriek od pacienta skontrolujte, či sú hodnoty pozadia prijateľné.

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

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Obsahuje 1 x 1900 ml činidla Erythrolyse II a 1 x 850 ml činidla StabiLyse)

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 AH, 08. 2017

Vykonané zmeny:

- Doplnená bulharčina

Revízia AJ, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AK, 09. 2018

Vykonané zmeny:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적
UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에서 적혈구를 용해시키고 백혈구를 보존하기 위하여 사용. COULTER DxH 희석액과만 사용합니다. 장비 제품 설명서 또는 해당되는 경우 온라인 도움말을 참조하십시오.

요약
적혈구 시약과 백혈구 보존제는 VCSn 기술을 이용하여 WBC 5개 파트 미분 분석을 실시하기 위한 검체를 생성합니다.

원리
WBC 미분 분석은 백혈구를 변화시키지 않고 적혈구를 빠르게 용해하고 세포 침전물을 미미한 수준으로 줄이는 포름산 용해제로 전혈 검체를 희석하는 것으로 시작합니다. 백혈구 보존제는 수용성 염을 함유하는 수용액으로 이루어져 있으며, 용혈 활성을 중단 및/또는 중성화시키고 혈액에 이온 균형을 회복하기 위하여 추가되어, 그 결과로 임피던스, 무선 주파수 및 VCSn 기술을 이용하여 5개 하위그룹 (중성구, 림프구, 단핵세포, 호산구 및 호염기구)로 구분하기 위해 백혈구를 거의 원래 상태로 보존할 수 있게 됩니다.

반응 성분
Coulter DxH Diff Pack은 다음을 포함합니다:

COULTER 적혈구용해제 II 시약
습윤제..... 0.3~1.5 g/L

포름산..... 1.2 mL/L

COULTER StabiLyse 시약
탄산나트륨 ..... 6.0 g/L

염화나트륨 ..... 14.5 g/L

황산 나트륨..... 31.3 g/L

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

GHS 유해물질 등급		
Erythrolyse II 시약	경고	피부에 자극 우려가 있음.
		피부 자극이 발생한 경우: 의학적 조언/관리를 받으십시오.
		알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
		포름산 <1%
		디아졸리디닐 우레아 <0.1%
		반응물: 5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 247-500-7]과 2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 220-239-6](3:1) <0.0015%

보관, 안정성 및 폐기
- COULTER DxH Diff Pack을 2~25°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 Diff Pack의 시약은 바로 사용할 수 있습니다. 사용하시는 장비 제품 매뉴얼 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약 키트를 교체하십시오.

DxH Diff Pack 교체 시 교차오염을 피하기 위하여, Erythrolyse II와 StabiLyse 픽업튜브를 한번에 하나씩 운반하십시오.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 냉동된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 용기를 장비에 배치하기 전에 조심스럽게 뒤집어 제품을 섞으십시오. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약 키트를 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 Diff Pack

REF 628020

(1 x 1,900 mL Erythrolyse II와 1 x 850 mL StabiLyse 시약 포함)

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 AH, 08/2017

변경 내용:

- 불가리아어가 새로 추가되었습니다

개정 AJ, 2018년 1월

변경 내용:

- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AK, 2018/09

변경 내용:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

KULLANIM AMACI
UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde eritrositlerin lizis işlemi ve lökositlerin korunmasında kullanılmak içindir. Yalnız COULTER DxH Dilüentiyle birlikte kullanın. Gerektiğinde, cihaz ürün kılavuzlarına ve/veya çevrimiçi yardıma başvurun.

ÖZET
Eritrolitik reaktif ve lökosit koruma maddesi, VCSn teknolojisi kullanılarak beş bölümlü WBC diferansiyel analizi gerçekleştirmek için örnek üretir.

PRENSİP
WBC diferansiyel analizi, tam kan örneğinin, eritrositleri hızla parçalayan ve lökositleri değiştirmeden hücre artıklarını önemsiz bir düzeye indiren parçalayıcı bir formik asit çözeltisi kullanılarak seyreltilmesiyle başlar. Çözülebilir tuzlar içeren bir sulu solüsyondan oluşan lökosit koruma maddesi, parçalayıcı faaliyeti durdurmak ve/veya nötralize etmek ve iyon dengesini düzeltmek, böylece empedans, radyo frekansı ve VCSn teknolojisi kullanılarak lökositleri beş alt popülasyona (nötrofiller, lenfositler, monositler, eozinofiller ve bazofiller) ayırmak üzere onları neredeyse doğal durumlarında korumak için kana eklenir.

REAKTİF MALZEMELERİ
COULTER DxH Diff Pack aşağıdakileri içerir:

COULTER Erythrolyse II Reaktifi
Islatıcı Madde ..... 0,3-1,5 g/L

Formik Asit ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse Reaktifi
Sodyum Karbonat ..... 6,0 g/L

Sodyum Klorür ..... 14,5 g/L

Sodyum Sülfat ..... 31,3 g/L

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

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
Erythrolyse II Reaktifi	UYARI	Hafif cilt tahrişine yol açar.
		Cilt tahrişi oluşması halinde: Tıbbi yardım/müdahale alın.
		Alerjik reaksiyona yol açabilir.
		Formik Asit <%1
		Diazolidinil Üre <%0,1
		Reaksiyon Kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin 3-on [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <%0,0015

SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA
- COULTER DxH Diff Pack ürününü 2-25°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 Diff Pack içindeki reaktifler kullanıma hazır durumdadır. Reaktif kitini, cihazın ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda verilen talimatlara göre değiştirin.

DxH Diff Pack ürünü değiştirilirken çapraz kontaminasyonu önlemek için, Erythrolyse II ve Stabilyse alma tüplerini teker teker aktarın.

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 reaktif kitini 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 Diff Pack

REF 628020

(1 x 1.900 mL Erythrolyse II ve 1 x 850 mL StabiLyse reaktifleri içerir)

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 AH, 08/2017

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Bulgarca dili eklendi

Revizyon AJ, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AK, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования на системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter с целью лизиса эритроцитов и консервации лейкоцитов. Использовать только с разбавителем COULTER DxH Diluent. Обратитесь к руководствам по использованию продуктов на приборе и/или к интерактивной справке, в зависимости от того что применимо.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Реагент лизиса эритроцитов и консервант лейкоцитов обеспечивают подготовку пробы для проведения пятичастного дифференциального анализа WBC с использованием технологии VCSn.

ПРИНЦИП

Дифференциальный анализ WBC начинается с разбавления пробы цельной крови литическим раствором муравьиной кислоты, которая быстро лизирует эритроциты и сводит клеточный дебрис к незначительному уровню без повреждения лейкоцитов. Консервант лейкоцитов, состоящий из водного раствора растворимых солей, добавляется для того, чтобы остановить и/или нейтрализовать литическую активность и восстановить ионный баланс крови, тем самым, сохраняя лейкоциты в состоянии, близком к нативному, для разделения на пять субпопуляций (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы) с использованием измерений сопротивления, радиочастот и технология VCSn.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

COULTER DxH Diff Pack входят:

Реагент COULTER Erythrolyse II

Смачивающее средство ..... 0,3–1,5 г/л

Муравьиная кислота ..... 1,2 мл/л

Реагент COULTER StabiLyse

Карбонат натрия ..... 6,0 г/л

Хлорид натрия ..... 14,5 г/л

Натрия сульфат ..... 31,3 г/л

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Реагент Erythrolyse II	ОСТОРОЖНО!	Вызывает незначительное раздражение кожи.
		При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Может вызывать аллергическую реакцию.
		Муравьиная кислота <1%
		Диазолидинилмочевина <0,1%
		Реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) <0,0015%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните COULTER DxH Diff Pack при 2-25°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

Реагенты комплекта COULTER DxH Diff Pack готовы к использованию. Проводите замену комплекта реагентов, следуя указаниям из руководств по прибору и/или справочника в сети.

Во избежание перекрестного загрязнения при замене DxH Diff Pack, перемещайте трубки забора Erythrolyse II и StabiLyse поочередно.

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 набор реагентов, 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
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Содержит 1 x 1 900 мл Erythrolyse II и 1 x 850 мл StabiLyse реактивов)

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 AH, 08.2017

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый болгарский язык

Редакция AJ, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AK, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

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

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

Paket COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

NAMJENA
Za korištenje na sustavima za analizu stanica UniCel DxH Coulter za liziranje eritrocita i očuvanje leukocita. Koristiti samo s diluentom COULTER DxH. Pogledajte korisnički priručnik instrumenta i/ili online pomoć, ako postoji.

SAŽETAK
Reagens za eritrolizu i konzervans leukocita stvara uzorak za izvođenje petodijelne diferencijalne analize leukocita pomoću tehnologije VCSn.

NAČELO
Diferencijalna analiza leukocita počinje razrjeđivanjem uzorka pune krvi litičkom otopinom mravlje kiseline koja brzo lizira eritrocite i smanjuje stanične ostatke na neznatnu razinu bez mijenjanja leukocita. Konzervans leukocita, koji se sastoji od vodene otopine koja sadrži topive soli, dodaje se radi zaustavljanja i/ili neutraliziranja litičke aktivnosti i vraćanja ionske ravnoteže krvi, čime se omogućuje očuvanje leukocita u gotovo prirodnom stanju radi diferencijacije u pet potpopulacija (neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile i bazofile) pomoću impedance, radio frekvencije i VCSn tehnologije.

REAKTIVNI SASTOJCI
Paket Coulter DxH Diff Pack sastoji se od sljedećeg:

Reagens COULTER eritroliza II
Sredstvo za vlaženje ..... 0,3 – 1,5 g/L

Mravlja kiselina ..... 1,2 mL/L

Reagens COULTER StabiLyse
Natrijev karbonat ..... 6,0 g/L

Natrijev klorid ..... 14,5 g/L

Natrijev sulfat ..... 31,3 g/L

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

KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI		
Eritrocitoza II reagens	UPOZORENJE	Izaziva blagu iritaciju kože.
		U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Može izazvati alergijsku reakciju.
		Mravlja kiselina<1%
		Diazolidin urea <0,1%
		Reakcijska masa za: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 247-500-7] i 2-metil-4-itotiazolin-3-on [EC# 220-239-6](3:1) <0,0015%

SKLADIŠTENJE, STABILIZACIJA I ODLAGANJE
- Paket COULTER DxH Diff Pack čuvajte na temperaturi između 2 i 25°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
Reagensi u paketu COULTER DxH Diff Pack spremni su za korištenje. Zamijenite komplet reagensa prema uputama u priručnicima za proizvod za instrument i/ili u online pomoći.

Da prilikom zamjene paketa DxH Diff Pack ne bi došlo do kontaminacije, epruvete za uzimanje reagensa Erythrolyse II i StabiLyse prenosite jednu po jednu.

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 pripremite komplet reagensa prema uputama u priručnicima 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

Paket COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Sadrži 1 x 1900 mL reagense Erythrolyse II i 1 x 850 mL StabiLyse)

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 AH, 8. 2017.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi jezik – bugarski

Revizija AJ, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

Revizija AK, 09. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
За употреба със системи за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter за лизиране на еритроцитите и запазване на левкоцитите. Да се използва само с DxH Разредител на COULTER. Вижте ръководствата за инструмента и/или онлайн помощта, което е приложимо.

КРАТКО ОПИСАНИЕ
Реактив за еритролиза и консервант за левкоцити създават проба за изпълнение на пет части диференциално броене на БКТ посредством VCSn технология.

ПРИНЦИП
Диференциалното броене на БКТ започва чрез разреждане на пробата от цялостна кръв с лизиращ разтвор на мравчена киселина, който бързо лизира еритроцитите и намалява клетъчните остатъци до незначително ниво, без да влияе на броя на левкоцитите. Консервантът за левкоцити, състоящ се от воден разтвор, съдържащ разтворими соли, се добавя, за да се спре и/или неутрализира лизиращото действие и да се възстанови йонният баланс на кръвта, като по този начин левкоцитите се запазват в тяхното почти нативно състояние за диференциране в пет субпопулации (неутрофили, лимфоцити, моноцити, еозинофили и базофили), като се използва импедансна, радиочестотна и VCSn технология.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ
DxH Diff Pack на Coulter съдържа следните:

Реактив Erythrolyse II на COULTER
Овлажняващ агент 0,3–1,5g/L

Мравчена киселина 1,2mL/L

Реактив StabiLyse на COULTER
Натриев карбонат 6,0g/L

Натриев хлорид 14,5g/L

Натриев сулфат 31,3g/L

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

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)		
Erythrolyse II Reagent	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Причинява леко дразнене на кожата.
		При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
		Може да предизвика алергична реакция.
		Мравчена киселина <1%
		Диазолидинил урея <0,1%
		Реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕО № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕО № 220-239-6](3:1) <0,0015%

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ
- Съхранявайте DxH Diff Pack на COULTER при 2–25°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
Реактивите в DxH Diff Pack на COULTER са готови за употреба. Сменяйте набора от реактиви, както е посочено в продуктовите ръководства за инструмента и/или в онлайн помощта.

За да се избегне кръстосано замърсяване при смяна на DxH Diff Pack, прехвърляйте епруветките за вземане на реактив Erythrolyse II и StabiLyse една по една.

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 набора от реактиви, 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
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Съдържа реактиви 1 x 1900 mL Erythrolyse II и 1 x 850 mL StabiLyse)

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 AH, 08/2017

Направени са промени в:

- Добавен е български език

Редакция AJ, 01/2018

Направени са промени в:

- Добавен е сръбски език
- Добавен е виетнамски език

Редакция AK, 09/2018

Направени са промени в:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途
用於在 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統裂解紅血球及保留白血球。僅可搭配 COULTER DxH 稀釋劑。請參閱適用的儀器產品手冊和/或線上說明。

概述
溶血試劑和白細胞防腐劑可製造檢體，用於使用 VCSn 技術執行五項 WBC 分類分析。

原理
開始 WBC 分類分析時，需先使用甲酸裂解溶液稀釋全血檢體，藉此在不影響白血球的情況下快速裂解紅血球並大幅減少細胞碎片。添加的白細胞防腐劑中含有溶入可溶性鹽類的水溶液，用於停止及/或中和裂解活性，並還原血液的離子平衡，藉此以近天然狀態保留白血球，並在之後使用阻抗、射頻和 VCSn 技術分化為五種亞群（嗜中性白血球、淋巴球、單核白血球、嗜酸性白血球和嗜鹼性粒細胞）。

活性成分
Coulter DxH Diff Pack 包含以下物品：

COULTER Erythrolyse II 試劑
潤濕劑 ..... 0.3-1.5 g/L

甲酸 ..... 1.2 mL/L

COULTER StabiLyse 試劑
碳酸鈉 ..... 6.0 g/L

氯化鈉 ..... 14.5 g/L

硫酸鈉 ..... 31.3 g/L

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

GHS 危害分類		
Erythrolyse II Reagent	警告	造成輕微皮膚刺激。
		如果出現皮膚刺激：尋求醫療建議/就醫。
		可能會產生過敏反應。
		甲酸 < 1%
		雙烷基咪唑脲 < 0.1%
		反應物質：5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) <0.0015%

儲存、穩定性和處置
- 請將 COULTER DxH Diff Pack 儲存於 2-25°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 Diff Pack 中的試劑是即用型試劑。請按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示更換試劑盒。

為避免在更換 DxH Diff Pack 時發生交叉感染，請逐一轉移 Erythrolyse II 和 StabiLyse 引流管。

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盒。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 Diff Pack

REF 628020

（含有 1 x 1,900 mL Erythrolyse II 和 1 x 850 mL StabiLyse 試劑）

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 AH，2017 年 8 月

變更包括：

- 已新增保加利亞文

修訂版 AJ，2018 年 1 月

變更包括：

- 已新增塞爾維亞文
- 已新增越南文

修訂版 AK，2018 年 9 月

變更包括：

- 新增專利資訊聲明
- 已新增荷蘭文、繁體中文和烏克蘭文

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

Pachet COULTER DxH Diff

REF 628020

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pentru utilizarea pe sisteme de analiză celulară UniCel DxH Coulter pentru a liza eritrocitele şi a păstra leucocitele. Utilizaţi doar cu diluant COULTER DxH. Consultaţi manualele produsului sau instrumentului dvs. şi/sau ajutorul online, după caz.

REZUMAT

Un reactiv eritrolitic și un conservant de leucocite generează o probă pentru efectuarea unei analize diferenţiale WBC cu cinci părţi utilizând tehnologia VCSn.

PRINCIPIU

Analiza diferenţială a WBC începe prin diluarea unei probe de sânge integral cu o soluţie litică de acid formic care lizează rapid eritrocitele şi reduce produsele dezintegrării celulare la un nivel nesemnificativ, fără a altera leucocitele. Conservantul leucocitelor, constând dintr-o soluţie apoasă care conţine săruri solubile, se adaugă pentru a opri şi/sau neutraliza activitatea litică şi a restabili echilibrul ionic în sânge, conservând astfel leucocitele în starea lor aproape nativă pentru diferenţierea în cinci subpopulaţii (neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile şi bazofile) utilizând impedanţa, frecvenţa radio şi tehnologia VCSn.

COMPONENTE REACTIVE

Pachetul Coulter DxH Diff conţine următoarele:

Reactiv COULTER Erythrolyse II

Agent de umectare ..... 0,3–1,5 g/l

Acid formic ..... 1,2 ml/l

Reactiv COULTER StabiLyse

Carbonat de sodiu..... 6,0 g/L

Clorură de sodiu ..... 14,5 g/l

Sulfat de sodiu ..... 31,3 g/l

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Reactiv Erythrolyse II	AVERTIZARE	Provoacă iritații cutanate ușoare.
		În caz de iritare a pielii: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		Poate provoca o reacție alergică.
		Acid formic <1%
		Diazolidinil uree <0,1%
		Masă de reacție a: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-onă [EC# 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolină-3-onă [EC# 220-239-6](3:1) <0,0015%

PĂSTRARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitaţi Pachetul COULTER DxH Diff între 2–25°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

Reactivii din pachetul COULTER DxH Diff sunt gata de utilizare. Înlocuiţi setul cu reactiv aşa cum este indicat în manualele produsului şi ale instrumentului dvs. şi/sau în secţiunea de ajutor online.

Pentru a evita contaminarea încrucişată la înlocuirea pachetului DxH Diff, transferaţi pe rând eprubetele de colectare Erythrolyse II şi StabiLyse.

IMPORTANT: dacă produsul a fost parţial sau complet congelat, permiteţi produsului să se încălzească la temperatura camerei. Amestecaţi produsul prin răsturnare uşoară înainte de a-l plasa pe instrument. Instalaţi şi amorsaţi setul de reactivi aşa cum este indicat în manualele instrumentului dvs. şi/sau în secţiunea de ajutor online. Verificaţi dacă numerele de fundal sunt acceptabile înainte de a analiza probele pacienţilor.

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

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Pachet COULTER DxH Diff

REF 628020

(Conţine 1 x 1900 ml reactivi pentru eritroliză II şi 1 x 850 ml reactivi StabiLyse)

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

Revizuire AH, 08/2017

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată limba bulgară

Revizuirea AJ, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată limba sârbă
- A fost adăugată limba vietnameză

Revizuirea AK, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

NAMENA
Za upotrebu na UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija za liziranje eritrocita i očuvanje leukocita. Koristite samo sa COULTER DxH diluentom. Ako je primenljivo, pogledajte uputstva instrumenta i/ili pomoć na mreži.

KRATAK PREGLED
Reagens za eritrolizu i konzervans za leukocite proizvode uzorak za obavljanje petostepene diferencijalne analize WBC korišćenjem VCSn tehnologije.

PRINCIP
Diferencijalna analiza WBC počinje razblaživanjem uzorka pune krvi litičkim rastvorom mravlje kiseline koji brzo lizira eritrocite i smanjuje ćelijske ostatke na beznačajan nivo bez izmene leukocita. Konzervans za leukocite, koji se sastoji od vodenog rastvora koji sadrži rastvorljive soli, dodaje se radi zaustavljanja i/ili neutralizacije litičke aktivnosti i obnavljanja jonske ravnoteže u krvi, čime se vrši očuvanje leukocita u skoro nativnom stanju za diferencijaciju u pet subpopulacija (neutrofili, limfociti, monociti, eozinofili i bazofili) korišćenjem impedanse, radio-frekvencije i VCSn tehnologije.

REAKTIVNI SASTOJCI
Coulter DxH Diff Pack sadrži sledeće:

COULTER Erythrolyse II reagens
Sredstvo za vlaženje ..... 0,3–1,5 g/l

Mravlja kiselina ..... 1,2 ml/l

COULTER StabiLyse reagens
Natrijum karbonat ..... 6,0 g/l

Natrijum hlorid ..... 14,5 g/l

Natrijum sulfat ..... 31,3 g/l

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

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
Reagens za eritrolizu II	UPOZORENJE	Izaziva blagu iritaciju kože.
		Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Može da izazove alergijsku reakciju.
		Mravlja kiselina <1%
		Diazolidinil urea <0,1%
		Reakciona masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6](3:1) <0,0015%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD
- Čuvajte COULTER DxH Diff Pack na temperaturi od 2 do 25°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
Reagensi u COULTER DxH Diff Pack su spremni za upotrebu. Zamenite komplet reagensa prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži.

Da bi se izbegla unakrsna kontaminacija pri zameni DxH Diff Pack, prenosite jednu po jednu epruvetu za prikupljanje Erythrolyse II i StabiLyse.

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 komplet reagensa 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 Diff Pack

REF 628020

(sadrži 1 x 1.900 ml reagensa Erythrolyse II i 1 x 850 ml reagensa StabiLyse)

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 AH, 08.2017.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi bugarski jezik

Revizija AJ, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi srpski jezik
- Dodat je novi vijetnamski jezik

Revizija AK, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

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

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

Набір COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Для використання на системах цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter з метою лізису еритроцитів й консервації лейкоцитів. Використовуйте лише з розріджувачем COULTER DxH. За можливості зверніться до посібника до продукту вашого приладу та/або довідки, що наведена на сайті.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ

Реагент для лізису еритроцитів і консервант лейкоцитів забезпечують підготовку зразка для проведення п'ятичастинного диференціального аналізу WBC з використанням технології VCSn.

ПРИНЦИП ДІЇ

Диференціальний аналіз WBC починається з розведення зразка цільної крові літичним розчином мурашиної кислоти, яка швидко лізує еритроцити і зводить клітинний дебрис до незначного рівня без пошкодження лейкоцитів. Консервант лейкоцитів, що складається з водного розчину розчинних солей, додається для того, щоб зупинити і/або нейтралізувати літичну активність і відновити іонний баланс крові, тим самим, зберігаючи лейкоцити в стані, близькому до нативного, для розподілу на п'ять субпопуляцій (нейтрофіли, лімфоцити, моноцити, еозинофіли і базофіли) з використанням вимірювань опору, радіочастот і технології VCSn.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Набір DxH Diff Pack містить наступне:

Реагент COULTER Erythrolyse II

Змочувальний засіб ..... 0,3-1,5 г/л

Мурашина кислота ..... 1,2 мл/л

Реагент COULTER StabiLyse

Карбонат натрію ..... 6.0 г/л

Хлорид натрію ..... 14.5 г/л

Сульфат натрію ..... 31,3 г/л

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Erythrolyse II Reagent	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Викликає незначне подразнення шкіри.
		У випадку подразнення шкіри: звернутися до лікаря.
		Може викликати алергічну реакцію.
		Мурашина кислота <1%
		Діазолідинілсечовина <0.1%
		Реактивна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 220-239-6] (3:1) <0,0015%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте набір COULTER DxH Diff Pack при температурі 2–25°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

Реагенти в наборі COULTER DxH Diff Pack готові до використання. Замініть набір реагентів відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.

Щоб уникнути перехресного забруднення при заміні DxH Diff Pack, переміщуйте пробірки для забору реагентів Erythrolyse II і StabiLyse по черзі.

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Перед розміщенням на приладі змішайте продукт легким перевертанням. Встановіть набір реагентів 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
Набір COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Містить 1 x 1900 мл реагенту Erythrolyse II та 1 x 850 мл реагенту StabiLyse)

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 AH, 08.2017

Куди внесено зміни.

- Додано нову мову: болгарська

Редакція AJ, 01.2018

Куди внесено зміни.

- Додано нову мову: сербська
- Додано нову мову: в'єтнамська

Редакція AK, 09.2018

Куди внесено зміни.

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

USO PREVISTO

Para utilização nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter para realizar a lise dos eritrócitos e conservar os leucócitos. Utilize apenas com o diluente COULTER DxH. Consulte o manual do instrumento e/ou a ajuda online, conforme o caso.

SUMÁRIO

Um reagente eritrolítico e um conservante de leucócitos produzem uma amostra para realizar uma análise diferencial de cinco partes de WBC usando a tecnologia VCSn.

PRINCÍPIO

A análise diferencial de WBCs começa pela diluição de uma amostra de sangue total com uma solução lítica de ácido fórmico, que realiza rapidamente a lise dos eritrócitos e reduz os detritos celulares a um nível insignificante sem alterar os leucócitos. O conservante de leucócitos, composto por uma solução aquosa de sais solúveis, é adicionado para interromper e/ou neutralizar a atividade lítica e repor o equilíbrio iônico no sangue, conservando assim os leucócitos no seu estado quase nativo para diferenciação em cinco subpopulações (neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos), utilizando medições de impedância, frequência de rádio e tecnologia VCSn.

COMPONENTES REATIVOS

O Coulter DxH Diff Pack contém o seguinte:

Reagente COULTER Erythrolyse II

Agente umedecedor ..... 0,3–1,5 g/L

Ácido fórmico ..... 1,2 mL/L

Reagente COULTER StabiLyse

Carbonato de sódio ..... 6,0 g/L

Cloreto de sódio ..... 14,5 g/L

Sulfato de sódio ..... 31,3 g/L

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Reagente Erythrolyse II	AVISO	Provoca irritação moderada à pele.
		Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Pode provocar reação alérgica.
		Ácido fórmico <1%
		Diazolidinil ureia <0,1%
		Massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 220-239-6](3:1) <0,0015%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o COULTER DxH Diff Pack a 2–25°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

Os reagentes no COULTER DxH Diff Pack estão prontos para uso. Substitua o kit de reagentes conforme indicado nos manuais do seu instrumento e/ou na ajuda online.

Para evitar a contaminação cruzada durante a substituição do DxH Diff Pack, transfira os tubos de recolha Eritrólise II e StabiLyse, um de cada vez.

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 kit de reagentes de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

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

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contém 1 x 1.900 mL de Eritrólise II e 1 x 850 mL de reagentes StabiLyse)

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 AH, 08/2017

Alterações realizadas:

- Adicionado idioma búlgaro

Revisão AJ, 01/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AK, 09/2018

Alterações realizadas:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik in UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen om erythrocyten te ontbinden en leukocyten en conserveren. Alleen gebruiken met COULTER DxH-verdunningsmiddel. Raadpleeg naar behoefte de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument.

SAMENVATTING

Een erytrolytisch reagens en een leukocytconserveringsmiddel produceren een monster om een vijfdelige WBC-differentiële analyse uit te voeren met VCSn-technologie.

PRINCIPE

WBC-differentiële analyse begint met het verdunnen van een volbloedmonster met een ontbindingsoplossing van mierenzuur, waarmee de erythrocyten snel worden ontbonden en celresten worden geminimaliseerd zonder de leukocyten te veranderen. Het leukocytconserveringsmiddel, dat bestaat uit een waterige oplossing met oplosbare zouten, wordt toegevoegd om de ontbindingsactiviteit te stoppen en/of neutraliseren en de ionenbalans in het bloed te herstellen, zodat de leukocyten bijna in oorspronkelijke toestand worden geconserveerd voor differentiatie in vijf subpopulaties (neutrofielen, lymfocyten, monocyten, esinofielen en basofielen) met behulp van impedantie-, radiofrequentie- en VCSn-technologie.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Het Coulter DxH Diff Pack bevat het volgende:

COULTER Erythrolyse II-reagens

Bevochtigingsmiddel 0,3-1,5g/L

Mierenzuur ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse-reagens

Natriumcarbonaat ..... 6,0 g/L

Natriumchloride ..... 14,5 g/L

Natriumsulfaat ..... 31,3 g/L

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
Erythrolyse II Reagent	WAARSCHUWING	Veroorzaakt lichte huidirritatie.
		Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
		Kan een allergische reactie veroorzaken.
		Mierenzuur <1%
		Diazolidinylureum <0,1%
		Reactiemassa van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6](3:1) <0,0015%

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar het COULTER DxH Diff Pack bij 2-25 °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

Reagentia in het COULTER DxH Diff Pack zijn klaar voor gebruik. Vervang de reagenskit volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument.

Om kruisbesmetting bij vervanging van het DxH Diff Pack te voorkomen, moet u de Erythrolyse II- en StabiLyse-opvangslangen één voor één overdragen.

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 de reagenskit 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 Diff Pack

REF 628020

(bevat 1 x 1900 mL Erythrolyse II en 1 x 850 mL StabiLyse-reagentia)

Handelsmerken

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

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

AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op techdocs.beckmancoulter.com

Revisiegeschiedenis

Revisie AH, 08-2017

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Nieuwe taal Bulgaars toegevoegd

Revisie AJ, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

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

Revisie AK, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

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

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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dùng trên Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter để ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu. Chỉ sử dụng với chất pha loãng COULTER DxH. Tham khảo sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến, nếu có.

TÓM TẮT

Thuốc thử nội hồng cầu và chất bảo quản bạch cầu tạo mẫu để thực hiện phân tích vi sai WBC năm phần bằng công nghệ VCSn.

NGUYÊN TẮC

Phân tích vi sai WBC bắt đầu bằng cách pha loãng mẫu máu toàn phần bằng dung dịch gây phân hủy gồm axit focmic ly giải nhanh hồng cầu và giảm mẫu vụn tế bào xuống mức không đáng kể mà không thay đổi bạch cầu. Chất bảo quản bạch cầu, bao gồm dung dịch nước chứa muối hòa tan, được thêm để dừng và/hoặc trung hòa hoạt động phân hủy và khôi phục cân bằng ion cho máu, do đó bảo vệ bạch cầu ở trạng thái gần nguyên vẹn để phân hóa thành năm tiểu quần thể (bạch cầu trung tính, tế bào lympho, bạch cầu đơn nhân, bạch cầu ưa eosin và bạch cầu ái kiềm) sử dụng trở kháng, tần số radio và công nghệ VCSn.

THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH

Coulter DxH Diff Pack chứa các thành phần sau:

Thuốc thử COULTER Erythrolyse II

Chất làm ướt ..... 0,3–1,5 g/L

Axit focmic ..... 1,2 mL/L

Thuốc thử COULTER StabiLyse

Natri cacbonat ..... 6 g/L

Natri clorua ..... 14,5 g/L

Natri sunfat ..... 31,3 g/L

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

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

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS		
Thuốc thử Erythrolyse II	CẢNH BÁO	Gây kích ứng da nhẹ.
		Nếu kích ứng da xảy ra: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
		Axit focmic <1%
		Diazolidinyl Urea <0,1%
		khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 220-239-6](3:1) <0,0015%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ

- Bảo quản COULTER DxH Diff Pack ở 2–25°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

Thuốc thử trong COULTER DxH Diff Pack sử dụng được ngay. Lắp lại bộ thuốc thử theo như chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.

Để tránh nhiễm bẩn chéo khi thay Gói DxH Diff, hãy chuyển từng ống tiếp nhận Erythrolyse II và StabiLyse một.

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 bộ 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
COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Chứa 1 x 1.900 mL thuốc thử Erythrolyse II và 1 x 850 mL thuốc thử StabiLyse)

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 AH, 08/2017

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Bungari

Phiên bản AJ, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm ngôn ngữ mới — Tiếng Serbia
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Việt

Phiên bản AK, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

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

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

BECKMAN COULTER

CE

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 4
Deutsch (DE) . . . 6
Italiano (IT) . . . 8
Español (ES) . . . 10
Português Portugal (PT-PT) . . . 12
Dansk (DA) . . . 14
Svenska (SV) . . . 16
Norsk (NO) . . . 18
Ελληνικά (EL) . . . 20
日本語 (JP) . . . 22
Lietuviškai (LT) . . . 24
Magyar (HU) . . . 26
Polski (PL) . . . 28
Čeština (CZ) . . . 30
Slovenčina (SK) . . . 32
한국어 (KO) . . . 34
Türkçe (TR) . . . 36
Русский (RU) . . . 38
Hrvatski (HR) . . . 40
Български (BG) . . . 42
中文 (ZH-TW) . . . 44
Română (RO) . . . 46
Србија (SR) . . . 48
Українська (UK) . . . 50
Português Brasil (PT-BR) . . . 52
Nederlands . . . 54
Tiếng Việt (VI) . . . 56
REFERENCES . . . 58

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

INTENDED USE
For use on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems for clearing red cells and staining reticulocytes. Use only with DxH Diluent.

SUMMARY
Reticulocytes are immature erythrocytes (red blood cells) that retain a small amount of RNA as the nucleus is extruded during the maturation process. To detect the presence of this RNA, the red blood cells are stained while they are still viable in a process called supravital staining. Once a whole-blood sample is prepared, reticulocytes are differentiated from mature red blood cells and other cell populations using VCSn and reticulocyte counting technologies.

PRINCIPLE
New Methylene Blue (Reagent A), a supravital dye, is incubated with a whole-blood sample. The dye precipitates the basophilic RNA network found in reticulocytes.[1] A clearing reagent (Reagent B) removes hemoglobin and unbound stain from the erythrocytes (red blood cells or RBCs) while keeping the cell and its membranes intact and without removing the precipitated dye - RNA complex. This process results in clear spherical mature RBCs and darkly stained reticulocytes that are ready for analysis. The total RBC population is analyzed on a hematology analyzer with reticulocyte counting technology using impedance, radio frequency, and VCSn technology then reticulocytes are differentiated from mature red blood cells and other cell populations.

REACTIVE INGREDIENTS
The COULTER DxH Retic Pack contains the following:

REAGENT A - Retic Stain
New Methylene Blue in Buffered Solution…….0.06% (w/v)

REAGENT B - Retic Clear
Sulfuric Acid with Stabilizers……0.15% (w/v)

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
REAGENT B	DANGER 	Causes severe skin burns and eye damage.
		Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water.
		IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
		Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
		Sulfuric Acid 0.1-0.5%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL
- Store COULTER DxH Retic Pack at 2-30°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
Reagents in the COULTER DxH Retic Pack are ready to use. Replace the reagent kit as directed in your instrument product manuals and/or online help.

To avoid cross contamination when replacing the DxH Retic Pack, transfer pickup tubes one at a time beginning with Reagent A (Retic Stain) and then Reagent B (Retic Clear).

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 kit 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 Retic Pack

REF 628021

(Contains 1 x 380 mL Reagent A and 1 x 1,900 mL Reagent B)

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 AH, 08/2017

Changes were made to:

- Added new Bulgarian language

Revision AJ, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AK, 09/2018

Changes were made to:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

UTILISATION

Pour utilisation sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter pour supprimer les globules rouges et colorer les réticulocytes. À utiliser exclusivement avec le diluant DxH.

RÉSUMÉ

Les réticulocytes sont des érythrocytes (globules rouges) immatures qui conservent une petite quantité d'ARN lors de l'expulsion du noyau pendant la phase de maturation. Pour détecter la présence de cet ARN, les globules rouges sont colorés, lorsqu'ils sont encore viables, au cours d'une procédure appelée coloration supravitale. Après avoir préparé un échantillon de sang total, les réticulocytes sont différenciés des globules rouges matures et des autres populations de cellules à l'aide des techniques VCSn et de numération des réticulocytes.

PRINCIPE

Un colorant supravital, le Nouveau Bleu de Méthylène (Réactif A), est incubé avec des échantillons de sang total. Le colorant précipite le réseau d'ARN basophile présent dans les réticulocytes.[1] Un réactif transparisant (Réactif B) permet de retirer l'hémoglobine et le colorant non fixé des érythrocytes (globules rouges ou GR), tout en conservant intactes la cellule et ses membranes et sans éliminer le colorant précipité – le complexe d'ARN. Ce procédé permet d'obtenir des GR sphériques transparents matures et des réticulocytes colorés d'une teinte foncée prêts pour l'analyse. La population totale de GR est analysée sur un analyseur d'hématologie doté de la technologie de numération des réticulocytes utilisant l'impédance, la radiofréquence et la technologie VCSn. Les réticulocytes sont ensuite différenciés des globules rouges matures et des autres populations de cellules.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Le COULTER DxH Retic Pack contient les éléments suivants :

RÉACTIF A - Colorant Réticulocytaire

Nouveau bleu de méthylène dans une solution tamponnée…….0,06% (poids/vol)

RÉACTIF B - Solution Transparisante Réticulocytaire

Acide sulfurique avec stabilisateurs……0,15% (poids/vol)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
RÉACTIF B	DANGER 	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
		Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
		EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : rincer la peau à l'eau.
		EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
		EN CAS d'exposition : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
		Acide sulfurique 0,1 %–0,5%

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Conserver le COULTER DxH Retic Pack entre 2 et 30°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

Les réactifs du COULTER DxH Retic Pack sont prêts à l'emploi. Remplacer le coffret de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou l'aide en ligne.

Pour éviter toute contamination croisée lors du remplacement du DxH Retic Pack, transférer les tubes de récupération un par un, en commençant par le Réactif A (Retic Stain) et en continuant avec le Réactif B (Retic Clear).

IMPORTANT : Si le produit a été congelé en partie ou intégralement, laisser le produit arriver à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant avec précaution avant de placer sur l'instrument. Installer et amorcer le coffret de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre 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
COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Contient 1 x 380 mL Réactif A et 1 x 1 900 mL Réactif B)

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 toute information supplémentaire ou si vous avez reçu des produits endommagés, prenez contact avec le service client de Beckman Coulter au numéro 800-526-7694 (États-Unis ou Canada) ou avec 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 AH, 08/2017

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle langue : bulgare

Révision AJ, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

Révision AK, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

VERWENDUNGSZWECK
Zur Verwendung auf UniCel DxH Coulter Zellanalysesystemen zum Entfernen roter Blutzellen und Färben von Retikulozyten. Nur in Verbindung mit dem DxH Verdünnungsreagenz verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG
Retikulozyten sind unreife Erythrozyten (rote Blutkörperchen), die eine geringe Menge RNS enthalten, da der Zellkern während des Reifungsprozesses extrudiert wird. Um das Vorhandensein von RNS zu erkennen, werden die noch lebensfähigen Erythrozyten mithilfe der sogenannten supravitalen Färbung gefärbt. Sobald eine Vollblutprobe vorbereitet wurde, werden die Retikulozyten von reifen roten Blutkörperchen und anderen Zellpopulationen durch Verwendung von VCSn-Technologie und Retikulozytenanalyse differenziert.

PRINZIP
Neues Methylenblau (Reagenz A), ein supravitaler Farbstoff, wird mit der Vollblutprobe inkubiert. Der Farbstoff fällt das basophile RNS-Netzwerk aus, das in Retikulozyten zu finden ist.[1] Ein Waschreagenz (Reagenz B) entfernt Hämoglobin und ungebundenen Farbstoff von den Erythrozyten (roten Blutkörperchen oder ERY). Die Zelle und ihre Membranen bleiben hierbei intakt und der als Ausfällung vorhandene Farbstoff/RNA-Komplex wird nicht entfernt. Nach diesem Prozess bleiben klare, sphärisch reife Erythrozyten und dunkel gefärbte Retikulozyten zurück, die für die Analyse verwendet werden können. Die gesamte Erythrozytenpopulation wird mit einem Hämatologie-Analysator mit Retikulozyten-Zähltechnologie anhand von Impedanz-, Hochfrequenz- und VCSn-Technologie analysiert. Anschließend werden die Retikulozyten von reifen roten Blutkörperchen und anderen Zellpopulationen differenziert.

WIRKSAME BESTANDTEILE
Das COULTER DxH Retic Pack enthält Folgendes:

REAGENZ A - Retikulozyten-Färbelösung
Neues Methylenblau in gepufferter Lösung…….0,06% (Gew./Vol.)

REAGENZ B - Retikulozyten-Waschlösung
Schwefelsäure mit Stabilisatoren……0,15% (Gew./Vol.)

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

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
REAGENZ B	GEFAHR 	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
		Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
		BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Haut mit Wasser abwaschen.
		BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
		Sofort GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen.
		Schwefelsäure 0,1–0,5%

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG
- Das COULTER DxH Retic Pack bei 2-30°C aufbewahren.
- 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
Reagenzien im COULTER DxH Retic Pack sind gebrauchsbereit. Ersetzen Sie das Reagenzienkit entsprechend den Produktanleitungen Ihres Gerätes und/oder der Online-Hilfe.

Um beim Ersetzen des DxH Retic Pack eine Kreuzkontamination im System zu vermeiden, die Ansaugschläuche einzeln ausbauen bzw. anschließen: beginnend mit Reagenz A (Retic Stain) und anschließend mit Reagenz B (Retic Clear).

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 Reagenzkit 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 Retic Pack

REF 628021

(Enthält 1 x 380 mL Reagenz A und 1 x 1 900 mL Reagenz B)

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 Beckman Coulter Customer Service bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Vertreter von Beckman Coulter 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 AH, 08.2017

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Bulgarische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AJ, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AK, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

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

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

COULTER DxH – Retic Pack

REF 628021

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

USO PREVISTO

Da usare con i Sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter per la chiarificazione dei globuli rossi e la colorazione dei reticulociti. Utilizzare soltanto con il diluente DxH.

RIEPILOGO

I reticolociti sono eritrociti (globuli rossi) immaturi che conservano una piccola quantità di RNA con l'estrusione del nucleo durante il processo di maturazione. Per rilevare la presenza di tale RNA, gli eritrociti vengono colorati quando sono ancora vitali in un processo denominato colorazione supravitale. Dopo aver preparato un campione di sangue intero, i reticolociti vengono differenziati dai globuli rossi maturi e da altre popolazioni cellulari utilizzando le tecnologie VCSn e conteggio reticolocitario.

PRINCIPIO

Il Nuovo Blu di Metilene (Reagente A), colorante supravitale, viene tenuto in incubazione con un campione di sangue intero. Il colorante determina la precipitazione dell'RNA basofilo che si trova nei reticolociti.[1] Un reagente chiarificante (Reagente B) rimuove l'emoglobina e il colorante in eccesso dagli eritrociti (globuli rossi), mantenendo la cellula e le relative membrane intatte e senza eliminare il complesso colorante - RNA precipitato. Da questo processo risultano eritrociti maturi, sfericizzati e trasparenti e reticolociti con una colorazione scura che sono pronti per l'analisi. La popolazione RBC totale viene analizzata su un analizzatore ematologico con una tecnologia di conteggio dei reticolociti che sfrutta l'impedenza, le radiofrequenze e la tecnologia VCSn; quindi i reticolociti vengono differenziati dai globuli rossi maturi e da altri tipi di cellule.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Il COULTER DxH Retic Pack contiene quanto segue:

REAGENTE A - Colorante Retic

Nuovo blu di metilene in soluzione tamponata …….0,06% (m/v)

REAGENTE B - Soluzione Chiarificante Retic

Acido solforico con stabilizzanti……0,15% (m/v)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS		
REAGENTE B	PERICOLO 	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
		Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): lavare abbondantemente con acqua.
		IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
		Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
		Acido solforico 0,1–0,5%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO

- Conservare il COULTER DxH Retic Pack a 2-30°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

I reagenti nel COULTER DxH Retic Pack sono pronti all'uso. Sostituire il kit reagenti attenendosi alle istruzioni riportate nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.

Per evitare una contaminazione crociata quando si sostituisce il DxH Retic Pack, trasferire i pescanti contemporaneamente, iniziando con il Reagente A (Retic Stain) e quindi con il Reagente B (Retic Clear).

IMPORTANTE: se il prodotto è stato congelato completamente o solo in parte, attendere che raggiunga la temperatura ambiente. Mescolare il prodotto delicatamente mediante capovolgimento prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il priming del kit 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
COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Contiene 1 x 380 mL di Reagente A e 1 x 1.900 mL di Reagente B)

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 nel caso in cui il prodotto ricevuto risulti danneggiato, rivolgersi all'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (Stati Uniti o 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 AH, 8/2017

Modifiche apportate a:

- Aggiunta del bulgaro

Revisione AJ, 01/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AK, 09/2018

Modifiche apportate a:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

INDICACIONES

Para uso en los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter para el aclarado de hematíes y la tinción de reticulocitos. Se debe utilizar solo con el diluyente DxH.

RESUMEN

Los reticulocitos son eritrocitos inmaduros (glóbulos rojos) que conservan una pequeña cantidad de ARN durante la extrusión del núcleo a lo largo del proceso de maduración. Para detectar la presencia de ARN, los glóbulos rojos viables se tiñen en un proceso denominado tinción supravital. Una vez que se ha preparado una muestra de sangre total, los reticulocitos teñidos se diferencian de las células rojas maduras y otras poblaciones mediante tecnología VCSn y de recuento de reticulocitos.

PRINCIPIO

El Nuevo Azul de Metileno (Reactivo A), un colorante supravital, se incuba con una muestra de sangre total. Elcolorante precipita la red de ARN basofílico que se encuentra en los reticulocitos.[1] El reactivo aclarante (Reactivo B) elimina la hemoglobina y el exceso de colorante de los eritrocitos (glóbulos rojos o ERIT), manteniendo intacta la célula y sus membranas, y sin afectar el complejo colorante - ARN precipitado. Este proceso deja en color claro los ERIT maduros esféricos y en color oscuro los reticulocitos que están listos para ser analizados. La población total de eritrocitos se analiza en un analizador de hematología con tecnología de recuento de reticulocitos que utiliza impedancia, radiofrecuencia y tecnología de VCSn para diferenciarlos de los hematíes maduros y de otras poblaciones celulares.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

El COULTER DxH Retic Pack contiene lo siguiente:

REACTIVO A - Colorante Reticulocitario

Nuevo azul de metileno en solución tamponada…….0,06% (peso/volumen)

REACTIVO B - Limpiador Reticulocitario

Ácido sulfúrico con estabilizadores……0,15% (peso/volumen)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
REACTIVO B	PELIGRO 	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
		Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
		EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): enjuagar la piel con agua.
		EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
		Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
		Ácido sulfúrico al 0,1-0,5%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Guardar el COULTER DxH Retic Pack entre 2 y 30°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

Los reactivos del COULTER DxH Retic Pack están listos para utilizarse. Cambie el conjunto de reactivos como está indicado en los manuales del instrumento y/o en la ayuda en línea.

Para evitar la contaminación cruzada al sustituir el DxH Retic Pack, transfiera los tubos de recogida de uno en uno con el Reactivo A (Retic Stain) y el Reactivo B (Retic Clear).

IMPORTANTE: si el producto se ha congelado total o parcialmente, espere a que se descongele a temperatura ambiente. Antes de colocarlo en el instrumento, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Instale y cebe el kit de reactivos según se indica en el manual de su 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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Contiene 1 x 380 mL de Reactivo A y 1 x 1900 mL de Reactivo B)

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 en caso de recibir un producto dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter al 800-526-7694 (EE.UU. y 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 AH, 08/2017

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido el búlgaro

Revisión AJ, 01/2018

Se realizaron cambios en:

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

Revisión AK, 09/2018

Se realizaron cambios en:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter para limpeza de glóbulos vermelhos e coloração de reticulócitos. Utilize apenas com o diluente DxH.

RESUMO

Os reticulócitos são eritrócitos (glóbulos vermelhos) imaturos que retêm uma pequena quantidade de ARN, à medida que o núcleo é expelido durante o processo de maturação. Para detectar a presença deste ARN, os eritrócitos são corados ainda viáveis através de um processo designado por coloração supravital. Uma vez preparada a amostra de sangue total, os reticulócitos são diferenciados dos eritrócitos maduros e de outras populações celulares utilizando tecnologias de VCSn e de contagem de reticulócitos.

PRINCÍPIO

O corante supravital, azul-de-metileno novo (Reagente A), é colcado em incubação com uma amostra de sangue total. A matéria corante activa a rede de ARN basófila encontrada nos reticulócitos.[1] Um reagente de limpeza (Reagente B) remove a hemoglobina e corante libertado pelos eritrócitos (glóbulos vermelhos ou RBCs) mantendo a célula e respectivas membranas intactas, sem remoção do corante precipitado - complexo de ARN. Este processo resulta em eritrócitos maduros esféricos e transparentes e em reticulócitos com uma coloração escura prontos para serem analisados. A população total de eritrócitos é analisada num analisador de hematologia com tecnologia de contagem de reticulócitos, utilizando medições de impedância, frequência de rádio e de tecnologia VCSn. Em seguida, os reticulócitos são diferenciados dos eritrócitos maduros e de outras populações celulares.

INGREDIENTES REATIVOS

O Retic Pack DxH COULTER contém o seguinte:

REAGENTE A - Corante Retic

Novo azul de metileno em solução tampão…….0,06% (p/v)

REAGENTE B - Solução Retic Clear

Ácido sulfúrico com estabilizadores……0,15% (p/v)

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
REAGENTE B	PERIGO 	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
		Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
		SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): enxaguar a pele com água.
		SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
		Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
		Ácido sulfúrico 0,1–0,5%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

- Armazene o Retic Pack DxH COULTER a uma temperatura entre 2 e 30°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

Os reagentes do Retic Pack DxH COULTER estão prontos para serem utilizados. Substitua o kit de reagentes de acordo com as instruções fornecidas no manual do produto do aparelho e/ou na ajuda online.

Para evitar a contaminação cruzada durante a substituição do Retic Pack DxH, transfira os tubos de recolha, um de cada vez, começando pelo Reagente A (Retic Stain) e, em seguida, o Reagente B (Retic Clear).

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 purgue o kit de reagentes conforme indicado 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

Retic Pack DxH COULTER

REF 628021

(Contém 1 x 380 mL de Reagente A e 1 x 1900 mL de Reagente B)

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 e Canadá) ou contacte o seu representante Beckman Coulter local.

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 AH, 08/2017

Foram efetuadas alterações a:

- Novo idioma adicionado: búlgaro

Revisão AJ, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Novo idioma adicionado: sérvio
- Novo idioma adicionado: vietnamita

Revisão AK, 09-2018

Foram efetuadas alterações a:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

TILSIGTET BRUG

Til brug på UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems (Celleanalysesystemer) til klaring af røde blodceller og farvning af reticulocytter. Må kun bruges med DxH-fortynder.

RESUMÉ

Retikulocytter er umodne erytrocytter (røde blodlegemer), der tilbageholder en lille mængde RNA, når kernen presses ud under modningsprocessen. Tilstedeværelsen af RNA'et påvises ved at farve de røde blodlegemer, mens de stadig er levedygtige, i en proces der hedder supravital farvning. Når en fuldblodsprøve er blevet forberedt, differentieres retikulocytterne fra de modne røde blodlegemer og andre cellepopulationer vha. VCSn- og retikulocyttællingsteknologier.

PRINCIP

New Methylene Blue (Reagens A), en supravital farve, inkuberes med en fuldblodsprøve. Farven præcipiterer RNA-basofilnetværket i retikulocytter.[1] Et klaringsreagens (Reagens B) fjerner hæmoglobin og ubundet farve fra erytrocytterne (røde blodlegemer eller RBC), alt imens cellen og dens membraner forbliver intakte og uden at fjerne komplekset af præcipiteret farve og RNA. Denne proces resulterer i klare, sfæriske, modne røde blodlegemer og mørktfarvede retikulocytter, der er klar til analyse. Den totale RBC-bestand analyseres på en hæmatologianalysator med reticulocyt-tællingsteknologi, der anvender impedans, radiofrekvenser og VCSn-teknologi, så reticulocytter differentieres fra modne røde blodlegemer og andre cellebestande.

REAKTIVE INGREDIENSER

COULTER DxH Retic Pack (Retikpakke) indeholder følgende:

REAGENS A - Retic-Farve

Ny methylenblå i bufferopløsning…….0,06% (vægt/vol)

REAGENS B - Retic Klaring

Svovlsyre med stabilisatorer……0,15% (vægt/vol)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

GHS FAREKLASSIFIKATION		
REAGENS B	FARE 	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
		Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
		VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Skyl under koldt vand.
		VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
		Ring straks til en GIFTINFORMATION eller en læge.
		Svovlsyre 0,1-0,5%

OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar COULTER DxH Retic Pack (Retikpakke) ved 2-30°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

Reagenser i COULTER DxH Retic Pack (Retikpakke) er brugsklare. Reagenskittet udskiftes som anvist i vejledningerne til instrumentet og/eller online hjælp.

For at undgå krydskontaminering, når DxH Retic Pack (Retikpakke) udskiftes, skal opsamlingsrørene overføres et af gangen, begyndende med Reagens A (Retic Stain) og derefter Reagens B (Retic Clear).

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 reagenssættet 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 Retic Pack (Retikpakke)

REF 628021

(Indeholder 1 x 380 mL Reagens A og 1 x 1900 mL Reagens B)

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.

For yderligere information eller hvis De har modtaget et beskadiget produkt, kontaktes Beckman Coulter kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada) eller kontakt Deres lokale Beckman Coulter repræsentant.

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 AH, 08/2017

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjelse af nyt sprog, bulgarsk

Revision AJ, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

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

Revision AK, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

AVSEDD ANVÄNDNING

För användning i UniCel DxH Coulter Cellanalyssystem för uppklarning av röda celler och färgning av retikulocyter. Får endast användas med DxH Diluent.

SAMMANFATTNING

Retikulocyter är omogna erytrocyter (röda blodkroppar) som bibehåller en liten mängd RNA, när kärnan stöts ut under utmognadsprocessen. För att påvisa detta RNA färgas de röda blodkropparna medan de fortfarande är levande, i en process som kallas supravitalfärgning. När helblodsprovet har beretts på detta sätt kan retikulocyterna särskiljas från mogna erytrocyter och andra celltyper med hjälp av VCSn- och retikulocyträkningsteknik.

PRINCIP

New Methylene Blue (Reagens A) är ett färgämne för supravitalfärgning, som inkuberas tillsammans med ett helblodsprov. Färgen fäller ut det basofila RNA-nätverket som finns i retikulocyter.[1] Ett klarningsreagens (Reagens B) avlägsnar hemoglobin och obundet färgämne från erytrocyterna (de röda blodkropparna, eller RBC) samtidigt som cellen och dess membran bevaras intakta och det utfällda komplexet färgämne-RNA lämnas kvar. Resultatet av processen blir genomskinliga, sfäriska, mogna erytrocyter och mörkfärgade retikulocyter som är klara för analys. Den totala RBC-populationen analyseras med en hematologianalysenhet genom teknik för retikulocyträkning som är baserad på impedans, radiofrekvens och VCSn-teknik, där retikulocyterna särskiljs från mogna röda blodkroppar och annan cellpopulation.

REAKTIVA INGREDIENSER

COULTER DxH Retic Pack innehåller följande:

REAGENS A - Retic Färglösning

New Methylene Blue i buffrad lösning …….0,06% (vikt/vol)

REAGENS B - Retic Klarningsmedel

Svavelsyra med stabiliseringsmedel ……0,15% (vikt/vol)

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
REAGENS B	FARA 	Orsakar svåra frätskador på hud och ögon.
		Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.
		VID HUDKONTAKT (även håret): skölj huden med vatten.
		VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
		Kontakta omedelbart en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
		Svavelsyra 0,1–0,5%

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara COULTER DxH Retic Pack vid 2-30°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

Reagenserna i COULTER DxH Retic Pack är färdiga för användning. Byt ut reagenskitet i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen för instrumentet och/eller direkthjälpen.

För att undvika korskontaminering vid utbyte av DxH Retic Pack, ska upptagningsrören flyttas ett i taget, först Reagens A (Retic Stain) och därefter Reagens B (Retic Clear).

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 Retic Pack

REF 628021

(Innehåller 1 x 380 mL Reagens A och 1 x 1 900 mL Reagens B)

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.

Om du behöver ytterligare hjälp, eller om produkten är skadad när den levereras, kan du ringa Beckman Coulter 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 AH, 2017-08

Ändringar har gjorts:

- Språket bulgariska har lagts till

Revidering AJ, 2018-01

Ändringar har gjorts:

- Språket serbiska har lagts till
- Språket vietnamesiska har lagts till

Revidering AK, 2018-09

Ändringar har gjorts:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

ANVENDELSESOMRÅDE
Brukes på UniCel DxH Coulter Cellular Analysis-systemer for å fjerne røde celler og farge retikulocytter. Brukes bare sammen med DxH Diluent.

SAMMENDRAG
Retikulocytter er umodne erytrocytter (røde blodceller) som har en liten mengde med RNA, da kjernen er ekstrudert under modningsprosessen. For å detektere tilstedeværelse av dette RNA-et farges de røde blodcellene mens de fremdeles er levedyktige i en prosess kalt supravital farging. Når en helblod-prøve prepareres, skilles retikulocytter fra modne røde blodceller og andre cellepopulasjoner ved hjelp av VCSn og retikulocytt-telleteknologier.

PRINSIPP
Nytt metylenblått (Reagens A), et supravitalt fargestoff, innkuberes med en helblod-prøve. Fargestoffet feller ut det basofiliske RNA-nettverket man finner i retikulocytter.[1] En klaringsreagens (Reagens B) fjerner hemoglobin og ubundet fargestoff fra erytrocyttene (røde blodceller eller RBC-er) mens cellen og dens mebraner holdes intakte og uten å fjerne komplekset med utfelt fargestoff - RNA. Denne prosessen resulterer i klare, sfæriske modne RBC-er og mørkt fargede retikulocytter klare for analyse. Den samlede RBC-populasjonen analyseres på en hematologi-analysator med retikulocytt-tellingsteknologi der det brukes impedans, radiofrekvens og VCSn-teknologi og deretter differensieres retikulocytter fra modne røde blodceller og andre cellepopulasjoner.

REAKTIVE INGREDIENSER
COULTER DxH Retic Pack inneholder følgende:

REAGENS A - Retic Stain (Retisk Farge)
Nytt metylenblått i bufret løsning…..0,06% (v/v)

REAGENS B - Retic Clear (Retisk Klar)
Svovelsyre med stabilisatorer…….....0,15% (v/v)

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

GHS-FAREKLASSIFISERING		
REAGENS B	FARE 	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
		Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
		VED HUDKONTAKT (eller søl på hår): Skyll huden med vann.
		VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette kan gjøres lett. Fortsett å skylle.
		Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
		Svovelsyre 0,1-0,5%

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING
- Oppbevar COULTER DxH Retic Pack ved 2-30°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
Reagenser i COULTER DxH Retic Pack er klare til bruk. Bytt ut reagenssettet i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller online hjelp.

For å unngå krysskontaminering når DxH Retic Pack byttes ut, overføres rørene ett av gangen: først reagens A (retik farge) og så reagens B (retik klar).

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 reagenssettet 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 Retic Pack

REF 628021

(Inneholder 1 x 380 mL Reagens A og 1 x 1 900 mL Reagens B)

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.

For ytterligere informasjon eller hvis mottatt produkt er skadet, kontakt Beckman Coulter kundetjeneste på 800-526-7694 (USA eller Canada) eller kontakt den 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 AH, 08/2017

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til bulgarsk språk

Revisjon AJ, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AK, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση στα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter για καθαρισμό των ερυθροκυττάρων και χρώση των δικτυοερυθροκυττάρων. Να χρησιμοποιείται μόνο με αραιωτικό DxH.

ΣΥΝΟΨΗ

Τα δικτυοερυθροκύτταρα είναι ανώριμα ερυθροκύτταρα (ερυθρά αιμοσφαίρια) που διατηρούν μια μικρή ποσότητα RNA καθώς ο πυρήνας εξωθείται κατά τη διαδικασία της ωρίμανσης. Για να ανιχνευθεί η παρουσία αυτού του RNA, γίνεται χρώση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ενώ αυτά είναι ακόμη βιώσιμα σε μια διαδικασία που λέγεται έμβια χρώση. Αφού παρασκευάζεται δείγμα ολικού αίματος, τα δικτυοερυθροκύτταρα διαφοροποιούνται από τα ώριμα ερυθρά αιμοσφαίρια και τους λοιπούς πληθυσμούς κυττάρων με τις τεχνολογίες VCSn και μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μια έμβια χρώση, το New Methylene Blue (Αντιδραστήριο A), επωάζεται με δείγμα ολικού αίματος. Η χρώση καθιζάνει το δίκτυο βασεόφιλου RNA που βρίσκεται στα δικτυοερυθροκύτταρα.[1] Ένα αντιδραστήριο καθαρισμού (Αντιδραστήριο B) απομακρύνει την αιμοσφαιρίνη και τη μη δεσμευμένη χρώση από τα ερυθροκύτταρα (ερυθρά αιμοσφαίρια ή RBC) ενώ διατηρεί το κύτταρο και τις μεμβράνες του ανέπαφα χωρίς να απομακρύνει το σύμπλεγμα καθιζημάτων χρώσης - RNA. Αυτή η διαδικασία οδηγεί σε καθαρά, σφαιρικά και ώριμα RBC και σκούρα χρωσμένα δικτυοερυθροκύτταρα που είναι έτοιμα για ανάλυση. Ο συνολικός πληθυσμός των RBC αναλύεται σε αιματολογικό αναλυτή με τεχνολογία μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων μέσω μετρήσεων αντίστασης, ραδιοσυχνότητας και τεχνολογίας VCSn και κατόπιν τα δικτυοερυθροκύτταρα διαφοροποιούνται από τα ώριμα ερυθρά αιμοσφαίρια και τους λοιπούς πληθυσμούς κυττάρων.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Το DxH Retic Pack της COULTER περιλαμβάνει τα εξής:

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ A - Χρώση Retic

Νέο κυανούν του μεθυλενίου σε ρυθμιστικό διάλυμα…….0,06% (κ.ό.)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ B - Retic Clear

Θειικό οξύ με σταθεροποιητές……0,15% (κ.ό.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ		
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ B	ΚΊΝΔΥΝΟΣ 	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
		Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
		ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): ξεπλύνετε το δέρμα με νερό.
		ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
		Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
		Θειικό οξύ 0,1–0,5%

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αποθηκεύετε το DxH Retic Pack της COULTER στους 2-30°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

Τα αντιδραστήρια στο DxH Retic Pack της COULTER είναι έτοιμα προς χρήση. Αντικαταστήστε το σετ αντιδραστηρίων όπως υποδεικνύεται στα εγχειρίδια προϊόντος οργάνου ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια.

Για αποφυγή της αλληλομόλυνσης κατά την αντικατάσταση του DxH Retic Pack, μεταφέρετε τα αφαιρούμενα σωληνάρια ένα-ένα ξεκινώντας με το Αντιδραστήριο A (Retic Stain) και κατόπιν με το Αντιδραστήριο B (Retic Clear).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, αφήστε το προϊόν να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναμίξτε το προϊόν, αναστρέφοντάς το απαλά, πριν το τοποθετήσετε στο όργανο. Τοποθετήστε και πραγματοποιήστε πλήρωση με το κιτ αντιδραστηρίου σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου που χρησιμοποιείτε. 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
DxH Retic Pack της COULTER

REF 628021

(Περιέχει 1 x 380 mL Αντιδραστήριο A και 1 x 1.900 mL Αντιδραστήριο B)

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 πρόσθετες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής κατεστραμμένου προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (ΗΠΑ ή Καναδάς) ή με τον τοπικό Αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

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

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

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων
Αναθεώρηση AH, 08/2017

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βουλγαρικά

Αναθεώρηση AJ, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Σερβικά
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βιετναμέζικα

Αναθεώρηση AK, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

米国にて *体外*診断用医薬品
要処方箋

用途
赤血球の除去および網赤血球の染色用に UniCel DxH Coulter セルアナライザーシステムで使用します。 DxH 希釈液とのみ併用してください。

概要
網赤血球は少量のRNAを保持する未成熟な赤血球で、成熟プロセスで核が押し出されます。このRNAの存在を検知するため、赤血球は超生体染色と呼ばれるプロセスで存続中に染色されます。全血サンプルが準備されると、VCSn及び網赤血球数測定テクノロジーを使用して、成熟した赤血球と他の血球ポピュレーションから網赤血球が分類されます。

原理
超生体染色のニューメチレンブルー (試薬A) は、全血サンプルと共にインキュベートされます。色素は、網赤血球内の好塩基RNAネットワークに沈着します。[1] クリア試薬 (試薬B) は、血球と膜を維持しながら色素沈着物RNA複合体に影響を与えることなく、赤血球(RBC) からヘモグロビンと未結合染色液を除去します。このプロセスは結果として透明で球状の成熟したRBCと黒く染まった網赤血球をもたらし、分析準備が完了します。全赤血球ポピュレーションはヘマトロジーアナライザーでインピーダンス、高周波および VCSn を使用する網赤血球計数テクノロジーを使用して測定され、成熟赤血球と他の血球ポピュレーションから網赤血球が分類されます。

反応成分
COULTER DxH Retic Pack は以下を含みます。

試薬A - Retic ステイン
ニューメチレンブルー染色液……0.06% (w/v)

試薬B - Retic クリア
硫酸(安定化剤を含む)……0.15% (w/v)

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

GHS ハザード分類		
試薬 B	危険 	重篤な皮膚の薬傷・ 眼の損傷。
		保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。
		皮膚(または髪)に付着した場合:皮膚を水で洗うこと。
		眼に入った場合:水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。
		「中毒センター」または医師にただちに連絡してください。
		硫酸 0.1–0.5%

取扱上の注意事項
- COULTER DxH Retic Packは 2-30°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 Retic Pack の試薬はそのままご使用いただけます。試薬キットの交換は、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ください。

DxH Retic Pack 交換時の二次汚染を防ぐため、試薬 A (網状赤血球染色) から開始して 1 度に 1 個ずつピックアップチューブを移動し、次に試薬 B (網状赤血球透明) に移ります。

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。装置に設置する前に、製品を静かに転倒混和してください。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キットをインストールし、プライムしてください。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 Retic Pack

REF 628021

(試薬 A 380 mL x 1 及び試薬 B 1,900 mL x 1)

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。

ご不明な点や製品の不具合に関しましては、ベックマン・コールター社ホットライン 800-526-7694(日本)または最寄りのベックマン・コールター代理店にお問い合わせください。

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 AH、2017/8

変更は:

- ブルガリア語を新たに追加

改訂番号 AJ、2018/1

変更は:

- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AK、2018/9

変更は:

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

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

„COULTER DxH Retic Pack“

REF 628021

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

PASKIRTIS

Skirta naudoti su „UniCel DxH Coulter“ ląstelių analizės sistemomis raudoniesiems kraujo kūneliams išvalyti ir retikuliocitams dažyti. Naudokite tik su „DxH“ skiedikliu.

SANTRAUKA

Retikuliocitai – tai nesubrendę eritrocitai (raudonosios kraujo ląstelės), kuriuose yra nedidelis kiekis RNR, nes brendimo metu branduolys yra išstumiamas. Siekiant nustatyti šią RNR raudonosios kraujo ląstelės yra dažomos, tačiau išlieka gyvybingos proceso, vadinamo supravitaliniu dažymu, metu. Paruošus neapdoroto kraujo mėginį, retikuliocitai atskiriami nuo subrendusių raudonųjų kraujo ląstelių ir kitų ląstelės dalių naudojant VCSn ir retikuliocitų skaičiavimo metodikas.

PRINCIPAS

Viso kraujo mėginiai inkubuojami su naujojo metileno mėlio (New Methylene Blue) (Reagentas A) dažu, galinčiu dažyti gyvas ląsteles. Dažas nusodina retikuliocituose randamą bazofilinių RNR tinklą.[1] Atskyrimo reagentas (Reagentas B) pašalina hemoglobiną ir neprisijungusio dažo likučius iš eritrocitų (raudonųjų kraujo ląstelių arba RKL), nesuardydamas ląstelių ir jų membranų ir nepašalindamas prisijungusio dažo – RNR komplekso. Tokiu būdu susidaro skaidrios, rutulio pavidalo subrendusios raudonosios kraujo ląstelės, o tamsiai nusidažę retikuliocitai yra paruošti tyrimui. Bendras RKL kiekis yra nustatomas kraujo analizatoriumi, retikuliocitų skaičiavimo metodu, naudojant impedancą, radijo dažnius ir VCSn technologija, kai retikuliocitai yra atskirti nuo subrendusių raudonųjų kraujo ląstelių ir kitų ląstelių populiacijų rūšių.

AKTYVIEJI REAGENTAI

„COULTER DxH Retic Pack'' sudėtyje yra:

REAGENTAS A - Retikuliocitų Dažas

Naujas metileno mėlynasis buferiniame tirpale…….0,06% (masės koncentracija)

REAGENTAS B - Retikuliocitų Atskyrimo Tirpalas

Sieros rūgštis su stabilizatoriais……0,15% (masės koncentracija)

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
REAGENTAS B	PAVOJUS 	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
		Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
		PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
		PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
		Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
		Sieros rūgštis 0,1–0,5%

LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS

- „COULTER DxH Retic Pack“ laikykite 2-30°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

„COULTER DxH Retic Pack“ esantys reagentai yra paruošti naudoti. Reagentų rinkinį pakeiskite laikydamiesi prietaiso naudojimo instrukcijose ir (arba) pagalbos puslapyje internete pateiktų nurodymų.

Vengiant reagentų užsiteršimo, keisdami „DxH Retic Pack“ surinkimo mėgintuvėlius, juos perkelkite po vieną vienu metu, pradėdami nuo Reagento A (Retic Stain), o po to Reagentą B (Retic Clear).

SVARBU: jei gaminys buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą gaminį išmaišykite atsargiai pavartydami. Reagentų rinkinį 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
„COULTER DxH Retic Pack“

REF 628021

(Sudėtyje yra 1 x 380 ml Reagento A ir 1 x 1 900 ml Reagento B)

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.

Norėdami gauti daugiau informacijos arba jeigu gavote pažeistą gaminį, skambinkite „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo 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 AH, 2017-08

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėta nauja bulgarų kalba.

Peržiūra AJ, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėta nauja serbų kalba.
- Pridėta nauja vietnamiečių kalba.

Peržiūra AK, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az UniCel DxH Coulter sejtelemző rendszeren történő használatra, vörösvértest tisztításához és retikulocita festéséhez. Csak DxH hígítószerrel használható.

ÖSSZEFOGLALÁS

A reticulociták éretlen eritrociták (vörösvértestek), amelyekben még marad kis mennyiségű RNS, mivel a mag az érési folyamat során lökődik ki. Ennek az RNS-nek a detektálására a vörösvértestek egy szupravitális festésnek nevezett eljárással festődnek, mialatt még életképesek. A teljes vérminta előkészítésével a reticulociták elkülönülnek az érett vörösvértestektől és egyéb sejtpopulációktól VCSn és retikulocita számlálás technológiájával.

MŰKÖDÉSI ELV

Az új metilénkék (A Reagens), egy szupravitális festék, a teljes vérmintával inkubálódik. A festék a reticulocitában található basophil RNS hálózatot kicsapja és megfesti.[1] A tisztító reagens (B Reagens) eltávolítja a hemoglobint, és feloldja a festék kötődését az eritrocitákhoz (vörösvértestek vagy RBC-k), mialatt a sejt és membránjai intaktak maradnak, és a kicsapott festék-RNS komplexet nem távolítja el. Az eljárás tiszta, gömb alakú, érett vörösvértesteket és sötéten festődő retikulocitákat eredményez, amelyek készek az elemzésre. A teljes vörösvértest populáció hematológiai analizátoron kerül elemzésre, impedancia, rádiófrekvencia és VCSn technológiát alkalmazó retikulocita számlálással, majd a retikulociták érett vörösvértesttől és más sejtpopulációktól történő differenciálásával.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

A COULTER DxH Retic Pack tartalma:

A REAGENS - Retic Festék

Új metilénkék pufferelt oldatban.....0,06% (s/v)

B REAGENS - Retic Tisztító

Kénsav stabilizátorral.....0,15% (s/v)

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
B-REAGENS	VESZÉLY! 	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
		Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
		HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: A bőrt le kell öblíteni vízzel.
		SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
		Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
		Kénsav 0,1–0,5%

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS

- A COULTER DxH Retic Pack-et 2-30°C hőmérsékleten tárolja.
- 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 Retic Pack reagensei használatra készek. A műszer termék-kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon cserélje a reagens készletet.

A keresztszennyezés elkerülése érdekében a DxH Retic Pack cseréje során a kémcsöveket egyesével cserélje, az A Reagenssel (Retic Stain) kezdve, majd utána a B Reagenst (Retic Clear) cserélve.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletig melegedni. A készülékbe helyezés előtt keverje meg a terméket óvatos megfordítással. A reagenskészlet behelyezését és feltöltését a készülék kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon kell végezni. 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 Retic Pack

REF 628021

(1 x 380 mL A Reagenst és 1 x 1900 mL B Reagenst tartalmaz)

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 információért, vagy sérült termék átvétele esetén hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es számon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviseletével.

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
AH verzió, 2017. 08.

Változások történtek az alábbiakban:

- Kiegészítés a bolgár nyelvű fordítással

AJ verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

- Kiegészítés a szerb nyelvű fordítással
- Kiegészítés a vietnami nyelvű fordítással

AK verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

ZASTOSOWANIE

Do użycia w systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter do klarowania krwinek czerwonych i barwienia retykulocytów. Używać wyłącznie z rozcieńczalnikiem DxH Diluent.

PODSUMOWANIE

Retykulocyty są niedojrzałymi erytrocytami (krwinkami czerwonymi), które zachowują niewielką ilość RNA, gdy jądro jest usuwane z komórki w procesie dojrzewania. Aby wykryć obecność RNA, krwinki czerwone są barwione, gdy są wciąż żywe, w procesie zwanym barwieniem przyżyciowym. Po przygotowaniu próbki pełnej krwi retykulocyty są rozróżniane od dojrzałych krwinek czerwonych i innych populacji komórek za pomocą technologii VCSn i technologii zliczania retykulocytów.

ZASADA

Nowy błękit metylenowy (Odczynnik A) – barwnik przeżyciowy – jest inkubowany razem z próbkami pełnej krwi. Barwnik powoduje wytrącenie zasadochłonnej sieci RNA, występującej w retykulocytach.[1] Odczynnik klarujący (OdczynnikB) usuwa hemoglobinę i niezwiązany barwnik zerytrocytów (krwinek czerwonych, RBC), zachowując komórkę i jej błony nietknięte i nie usuwając barwnika wytrąconego – kompleksu RNA. W wyniku tego procesu otrzymywane są bezbarwne, sferyczne dojrzałe krwinki czerwone i zabarwione na ciemno retykulocyty, gotowe do dalszej analizy. Cała populacja krwinek czerwonych jest analizowana za pomocą analizatora hematologicznego, wykorzystującego technologię zliczania retykulocytów z zastosowaniem impedancji, częstotliwości radiowej i technologię VCSn. Następnie retykulocyty są odróżniane od dojrzałych krwinek czerwonych i innych populacji komórek.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Zestaw COULTER DxH Retic Pack zawiera następujące składniki:

ODCZYNNIK A - Barwnik do Analizy Retykulocytów

Nowy błękit metylenowy w roztworze buforowanym…….0,06% (w/v)

ODCZYNNIK B - Roztwór Klarujący do Analizy Retykulocytów

Kwas siarkowy ze stabilizatorami……0,15% (w/v)

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
ODCZYNNIK B	NIEBEZPIECZEŃSTWO 	Powoduje ciężkie oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
		Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Spłukać skórę pod strumieniem wody.
		W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
		Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
		Kwas siarkowy 0,1–0,5%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Zestaw COULTER DxH Retic Pack należy przechowywać w temperaturze 2-30°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

Odczynniki w COULTER DxH Retic Pack są gotowe do użycia. Zestaw odczynników należy wymieniać zgodnie z opisem w instrukcji produktu i/lub pomocy online.

Aby uniknąć krzyżowego zanieczyszczenia podczas wymiany zestawu DxH Retic Pack, rurki do pobierania odczynników należy przenosić pojedynczo, rozpoczynając od Odczynnika A (Retic Stain), a następnie Odczynnika B (Retic Clear).

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. Zestaw odczynników należy zainstalować i napełniać zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora i (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
COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Zawiera 1 x 380 mL Odczynnika A i 1 x 1900 mL Odczynnika B)

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 obsługą 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 AH, 08.2017

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język bułgarski

Wersja AJ, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AK, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

URČENÉ POUŽITÍ

Pro použití u systému buněčné analýzy UniCel DxH Coulter pro čištění červených krvinek a barvení retikulocytů. Používejte pouze sdiluentem DxH.

SHRNUTÍ

Retikulocyty jsou nezralé erytrocyty (červené krvinky), které si udržují malé množství RNA vdobě vyloučení jádra při procesu zrání. Pro zjištění přítomnosti této RNA se erytrocyty obarví a zůstanou i nadále schopné života pomocí procesu zvaného supravitální barvení. Po přípravě vzorku plné krve se retikulocyty odliší od zralých erytrocytů a dalších buněčných populací pomocí technologie VCSn a technologií určování počtu retikulocytů.

PRINCIP

Nová metylenová modř (Reagencie A), supravitální barvivo, se inkubuje sevzorkem plné krve. Barvivo precipituje síť bazofilní RNA v retikulocytech.[1] Čisticí reagencie (Reagencie B) odstraní hemoglobin a nenavázané barvivo zerytrocytů (červené krvinky nebo RBC) a zároveň udrží buňku a její membránu intaktní bez odstranění precipitovaného komplexu barvivo - RNA. Výsledkem tohoto procesu jsou čiré kulovité zralé erytrocyty a tmavě obarvené retikulocyty, které jsou tím připraveny k analýze. Celková populace erytrocytů se analyzuje v hematologickém analyzátoru pomocí technologie určování počtu retikulocytů s využitím měření impedance, radiových frekvencí a technologie VCSn, a poté se retikulocyty odliší od zralých erytrocytů a dalších buněčných populací.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

COULTER DxH Retic Pack obsahuje následující položky:

REAGENCIE A - Barvivo na Retikulocyty Retic Stain

Nová metylenová modř v pufrovacím roztoku…….0,06% (hmotnost/objem)

REAGENCIE B - Čisticí Roztok Retic Clear

Kyselina sírová se stabilizátory……0,15% (hmotnost/objem)

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

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

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
ČINIDLO B	NEBEZPEČÍ 	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
		Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Opláchněte kůži vodou.
		PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
		Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
		Kyselina sírová 0,1–0,5%

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Soupravu COULTER DxH Retic Pack skladujte při teplotě 2-30°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

Reagencie v COULTER DxH Retic Pack jsou připraveny k použití. Výměnu soupravy reagencií provádějte dle pokynů vpříručkách kpřístroji anebo nápovědě online.

Pro zamezení zkřížené kontaminace při výměně soupravy DxH Retic Pack přenášejte odběrové zkumavky Reagencie A (Retic Stain) a poté Reagencie B (Retic Clear) po jedné.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt nechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením. Instalaci a naplnění reagenční soupravy proveďte podle pokynů v produktových příručkách k příslušnému přístroji a/nebo v nápovědě online. 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
COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Obsahuje 1 x 380 ml Reagencie A a 1 x 1 900 ml Reagencie B)

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 800-526-7694 (USA nebo Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce 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 AH, 08/2017

Byly provedeny tyto změny:

- Přidání bulharštiny jako nového jazyka

Revize AJ, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidání srbštiny jako nového jazyka
- Přidání vietnamštiny jako nového jazyka

Revize AK, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

URČENÉ POUŽITIE

Na použitie v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter na odfarbenie erytrocytov a zafarbenie retikulocytov. Používajte iba s riediacim roztokom DxH.

SÚHRN

Retikulocyty sú nezrelé erytrocyty (červené krvinky), ktoré obsahujú malé zvyšky RNA po vypudení jadra v procese zrenia. Aby bolo možné prítomnosť tejto RNA detegovať, červené krvinky sa musia zafarbiť, pričom zostávajú životaschopné, Používa sa na to proces nazývaný supravitálne farbenie. Po pripravení vzorky plnej krvi sa retikulocyty diferencujú od zrelých červených krviniek a iných bunkových populácií pomocou technológie VCSn a technológie na stanovenie počtu retikulocytov.

PRINCÍP

Spolu so vzorkou plnej krvi sa inkubuje nové supravitálne farbivo metylénová modrá (činidlo A). Farbivo zviditeľní bazofilné vlákna RNA, nachádzajúce sa v retikulocytoch.[1] Čistiace činidlo (činidlo B) odstráni z erytrocytov (červených krviniek) hemoglobín a nenaviazané farbivo, avšak bunky a ich membrány zostanú neporušené a vyzrážaný komplex farbivo-RNA sa neodstráni. Výsledkom tohto procesu sú priezračné, guľaté zrelé erytrocyty a tmavo zafarbené retikulocyty, pripravené na analýzu. Celková populácia erytrocytov sa analyzuje na hematologickom analyzátore s technológiou počítania retikulocytov pomocou impedančnej, rádiofrekvenčnej a VCSn technológie, pričom sa retikulocyty diferencujú od zrelých červených krviniek a iných bunkových populácií.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

COULTER DxH Retic Pack obsahuje:

ČINIDLO A - Farbiaci Roztok Retik

Nová metylénová modrá v tlmivom roztoku…….0,06% (hm./obj.)

ČINIDLO B - Priezračný Retik

Kyselina sírová so stabilizátormi……0,15% (hm./obj.)

VÝSTRAHA A OPATRENIA

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

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Činidlo B	NEBEZPEČENSTVO 	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
		Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Pokožku opláchnite vodou.
		PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
		Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/…
		Kyselina sírová 0,1-0,5%

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Súpravu COULTER DxH Retic Pack skladujte pri teplote 2-30°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

Činidlá v súprave COULTER DxH Retic Pack sú pripravené na použitie. Pri výmene súpravy činidiel postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k prístroju a/alebo v online pomocníkovi.

Aby pri výmene balenia DxH Retic Pack nedošlo ku krížovej kontaminácii, nasávacie hadičky prenášajte jednu po druhej, najprv činidlo A (farbiaci roztok retik) a potom činidlo B (čistiaci roztok retik).

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 súpravy činidiel do systému postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k prístroju a/alebo v online pomocníkovi. Pred analyzovaním vzoriek od pacienta skontrolujte, či sú hodnoty pozadia prijateľné.

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

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV
COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Obsahuje 1 x 380 ml Činidla A a 1 x 1900 ml Činidla B)

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 AH, 08. 2017

Vykonané zmeny:

- Doplnená bulharčina

Revízia AJ, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AK, 09. 2018

Vykonané zmeny:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적
적혈구 제거와 망상 적혈구 염색을 위해 UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템에서 사용합니다. DxH 희석액과만 사용합니다.

요약
망상 적혈구는 성숙 과정 중 핵이 밀려 나가기 때문에 소량의 RNA만을 함유하는 미성숙 적혈구(적혈구 세포)입니다. 이 RNA의 존재를 탐지하려면, 초생체 염색이라 불리는 과정에서 적혈구 세포가 여전히 살아있는 동안 염색되어야 합니다. 전혈 검체가 준비되면, VCSn 및 망상 적혈구 계수 기술을 이용하여 망상 적혈구를 성숙 적혈구 및 기타 다른 세포 개체군으로부터 구별합니다.

원리
초생체 염색약인 신규 메틸렌 블루(시약 A)를 전혈 검체와 반응시킵니다. 염색약은 망상 적혈구에서 발견되는 호염기성 RNA 네트워크를 침전시킵니다.[1] 세척제(시약 B)로 세포 및 세포막을 그대로 유지하고 침전된 염색약인 RNA 복합체는 제거하지 않은 채 적혈구(적혈구 세포 또는 RBC)로부터 헤모글로빈과 미결합 염색약을 제거합니다. 이 과정으로 바로 분석할 수 있는 깨끗한 구형 성숙 RBC와 어둡게 염색된 망상 적혈구를 얻게 됩니다. 총 RBC 개체군을 임피던스, 무선 주파수 및 VCSn 기술에 기반한 망상 적혈구 계수 기술로 혈액 분석기에서 분석하고 난 후 망상 적혈구는 성숙 적혈구 및 기타 다른 세포 개체군으로부터 구별합니다.

반응 성분
COULTER DxH Retic Pack은 다음을 함유합니다:

시약 A - Retic 염색제
완충 용액 내의 새로운 메틸렌 블루……0.06% (w/v)

시약 B - Retic 세척제
안정제가 첨가된 황산……0.15% (w/v)

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

GHS 유해물질 등급		
시약 B	위험 	피부에 심한 화상 또는 눈에 손상을 일으킴.
		보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		피부(또는 머리카락)에 묻은 경우: 피부를 물로 씻어내십시오.
		눈에 들어간 경우: 수 분 동안 물로 조심스럽게 씻어내십시오. 콘택트렌즈가 있는 경우, 제거하기 쉽다면 제거하십시오. 계속해서 헹구십시오.
		즉시 독성물질관리센터나 의사에게 연락하시오.
		황산 0.1~0.5%

보관, 안정성 및 폐기
- COULTER DxH Retic Pack을 2~30°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 Retic Pack의 시약을 바로 사용할 수 있습니다. 사용하시는 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약 키트를 교체하십시오.

DxH Retic Pack 교체 시 교차 오염을 피하기 위하여, 시약 A(망상 적혈구 염색)와 시약 B(망상 적혈구 제거) 순서로 한번에 하나씩 픽업 튜브를 옮기십시오.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 냉동된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 용기를 장비에 배치하기 전에 조심스럽게 뒤집어 제품을 섞으십시오. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약 키트를 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 Retic Pack

REF 628021

(1 x 380 mL 시약 A 및 1 x 1,900 mL 시약 B 포함)

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 AH, 08/2017

변경 내용:

- 불가리아어가 새로 추가되었습니다

개정 AJ, 2018년 1월

변경 내용:

- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AK, 2018/09

변경 내용:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

KULLANIM AMACI
UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde kırmızı kan hücrelerinin temizlenmesi ve retikülositlerin boyanması içindir. Yalnız DH Dilüentiyle birlikte kullanın.

ÖZET
Retikülositler, olgunlaşma işlemi sırasında çekirdek çıkarılırken küçük bir miktar RNA'yı tutan immature eritrositlerdir (kırmızı kan hücreleri). Bu RNA'nın varlığını saptamak için supravital boyama adı verilen bir işlemle kırmızı kan hücreleri hala canlıyken boyanır. Tam kan örneği hazırlanınca, VCSn ve retikülosit sayım teknolojileri kullanılarak, retikülositler olgun kırmızı kan hücrelerinden ve diğer hücre popülasyonlarından ayrılır.

PRENSİP
Supravital bir boya olan Yeni Metilen Mavisi (Reaktif A), tam kan örneğiyle inkübe edilir. Boya, retikülositlerde bulunan bazofilik RNA ağını çökeltir.[1] Temizleme maddesi (Reaktif B), eritrositlerden (kırmızı kan hücreleri veya RBC'ler) hemoglobini ve bağlanmamış boyayı çıkarırken, hücre ve zarlarını bozmadan korur ve çökelen boyayı (RNA kompleksi) çıkarmaz. Bu işlem, analize hazır ve berrak küresel olgun RBC'ler ve koyu renkte boyalı retikülositler sağlar. Toplam RBC (alyuvar) popülasyonu empedans, radyo frekansı ve VCSn teknolojisinin kullanıldığı, retikülosit sayma teknolojisi içeren bir hematoloji analizöründe analiz edilir ve daha sonra retikülositler olgunlaşmış alyuvar hücreleri ile diğer hücre popülasyonlarından ayrılır.

REAKTİF MALZEMELERİ
COULTER DxH Retic Pack aşağıdakileri içerir:

REAKTİF A - Retik Boya
Tamponlu Çözeltide Yeni Metilen Mavisi…….%0,06 (a/h)

REAKTİF B - Retik Temizleyici
Stabilizatörlü Sülfürik Asit……%0,15 (a/h)

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

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
REAKTİF B	TEHLİKE 	Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
		Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
		CİLDİN (VEYA SAÇIN) ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Cildinizi su ile durulayın.
		GÖZLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarılması kolaysa, kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.
		Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.
		Sülfürik Asit %0,1-0,5

SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA
- COULTER DxH Retic Pack ürününü 2-30°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 Retic Pack içindeki reaktifler kullanıma hazır durumdadır. Reaktif kitini, cihazın ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda verilen talimatlara göre değiştirin.

DxH Retic Pack değiştirilirken, çapraz kontaminasyon oluşmasını önlemek için alma tüplerini Reaktif A (Retic Stain) ile başlayıp Reaktif B (Retic Clear) ile devam ederek birer birer aktarın.

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 reaktif kitini 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 Retic Pack

REF 628021

(1 x 380 mL Reaktif A ve 1 x 1.900 mL Reaktif B içerir)

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 bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas 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 AH, 08/2017

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Bulgarca dili eklendi

Revizyon AJ, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AK, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования на системе цитологического анализа UniCel DxH Coulter для осветления эритроцитов и окраски ретикулоцитов. Использовать только с разбавителем DxH Diluent.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Ретикулоциты являются незрелыми эритроцитами (красными клетками крови), сохраняющими небольшое количество РНК при изгнании ядра в течение процесса созревания. Чтобы определить присутствие этой РНК эритроциты окрашивают посредством процесса, называемого суправитальным окрашиванием, будучи жизнеспособны. После подготовки пробы цельной крови ретикулоциты отделяют от зрелых эритроцитов и других клеточных популяций с использованием технологии VCSn и технологии подсчёта ретикулоцитов.

ПРИНЦИП

Пробы цельной крови выдерживаются вместе с новым метиленовым синим (Реагент A), суправитальным красителем. Краситель взаимодействует с базофильными РНК-содержащими структурами ретикулоцитов.[1] Осветлитель (Реагент B) удаляет гемоглобин и несвязавшуюся краску из эритроцитов (красных клеток крови, RBCs), при этом, оставляя клетку и её мембраны неповреждёнными, и не удаляет осажденные комплексы краситель-РНК. Этот процесс на выходе предоставляет готовые к анализу прозрачные зрелые сферические эритроциты и тёмноокрашенные ретикулоциты. Общая популяция эритроцитов анализируется на гематологическом анализаторе с технологией подсчёта ретикулоцитов с использованием измерений сопротивления, радиочастот и технология VCSn, затем ретикулоциты отделяются от зрелых эритроцитов и других клеточных популяций.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

В комплект реагентов COULTER DxH Retic Pack входят:

РЕАГЕНТ A - Retic Stain

Новый метиленовый синий в буферном растворе…….0,06% (вес/объем)

РЕАГЕНТ B - Retic Clear

Серная кислота со стабилизаторами……0,15% (вес/объем)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Реагент B	ОПАСНО! 	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.
		ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
		Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
		Серная кислота 0,1–0,5%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните комплект реагентов COULTER DxH Retic Pack при 2-30°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

Реагенты из комплекта COULTER DxH Retic Pack готовы к использованию. Проводите замену комплекта реагентов, следуя указаниям из руководств по прибору и/или справочника в сети.

Во избежание перекрестного загрязнения при замене комплекта реагентов DxH Retic Pack, перемещайте трубки забора поочередно, начав с реагента A (Retic Stain) и затем - реагента B (Retic Clear).

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 набор реагентов, 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
COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Содержит 1 x 380 мл Реагента A и 1 x 1 900 мл Реагента B)

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 повреждённой 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 AH, 08.2017

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый болгарский язык

Редакция AJ, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AK, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

NAMJENA
Za upotrebu na sustavima UniCel DxH tvrtke Coulter za staničnu analizu radi bistrenja crvenih krvnih stanica i bojenja retikulocita. Koristiti samo s diluentom DxH.

SAŽETAK
Retikulociti su nezreli eritrociti (crvene krvne stanice) koje sadrže malu količinu RNA budući da se u postupku sazrijevanja oblikuje jezgra. Da bi se otkrila prisutnost te RNA, crvene krvne stanice boje se dok su još žive postupkom koji se zove supravitalno bojenje. Kad se pripremi uzorak pune krvi, retikulociti se odvajaju od zrelih crvenih krvnih i drugih populacija stanica pomoću tehnologija VCSn i brojenja retikulocita.

NAČELO
Novo supravitalno metilensko modrilo (reagens A) inkubira se s uzorkom pune krvi. Boja uzrokuje taloženje bazofilne RNA mreže iz retikulocita.[1] Reagens za bistrenje (reagens B) zatim uklanja hemoglobin i nevezanu boju iz eritrocita (crvenih krvnih stanica) i istovremeno čuva integritet stanica i njihovih membrana, bez uklanjanja nataložene kombinacije boje i RNA. Rezultat su tog postupka bistre sferične zrele crvene krvne stanice i tamno obojeni retikulociti spremni za analizu. Ukupna populacija crvenih krvnih stanica analizira se pomoću hematološkog analizatora s tehnologijom brojenja retikulocita putem mjerenja impedancije, radiofrekvencije i tehnologije VCSn, a zatim se retikulociti odvajaju od zrelih crvenih krvnih stanica i drugih populacija stanica.

REAKTIVNI SASTOJCI
COULTER DxH Retic Pack sadrži sljedeće:

REAGENS A - Retikulinsko Bojilo
Novo metilensko modrilo u puferiranoj otopini…….0,06% (m/v)

REAGENS B - Retikulinsko Bistrilo
Sumporna kiselina sa stabilizatorima……0,15% (m/v)

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

KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI		
REAGENS B	OPASNOST 	Uzrokuje ozbiljne opekline kože i ozljede oka.
		Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): isprati kožu vodom.
		AKO DOĐE U DODIR S OČIMA: nekoliko minuta pažljivo ispirite vodom. Skinite kontaktne leće, ako ih imate i ako je to jednostavno učiniti. Nastavite ispirati.
		Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
		Sumporna kiselina 0,1 – 0,5%

SKLADIŠTENJE, STABILIZACIJA I ODLAGANJE
- Pohranite COULTER DxH Retic Pack na temperaturi od 2 do 30°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
Reagensi u proizvodu COULTER DxH Retic Pack spremni su za korištenje. Zamijenite komplet reagensa prema uputama u priručnicima za instrument i/ili iz pomoći na internetu.

Da biste izbjegli križnu kontaminaciju prilikom zamjene proizvoda DxH Retic Pack, epruvete za uzimanje reagensa prenosite jednu po jednu, počevši od reagensa A (Retikulinsko bojilo) nakon kojega slijedi reagens B (Retikulinsko bistrilo).

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 pripremite komplet reagensa prema uputama u priručnicima 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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Sadrži 1 x 380 mL Reagensa A i 1 x 1900 mL Reagensa B)

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 AH, 8. 2017.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi jezik – bugarski

Revizija AJ, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

Revizija AK, 09. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

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

DxH Retic Pack на COULTER

REF 628021

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За употреба със системи за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter за изчистване на червените клетки и оцветяване на ретикулоцитите. Използвайте само с DxH Разредител.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Ретикулоцитите са незрели еритроцити (червени кръвни телца), които запазват малко количество РНК, като ядрото се екструдира по време на процеса на зреене. За откриване на наличие на тази РНК червените кръвни телца се оцветяват, докато все още са жизнеспособни, в процес, наречен суправитално оцветяване. След като се подготви пробата от цялостна кръв, ретикулоцитите се диференцират от зрелите червени кръвни телца и другите клетъчни популации, като се използва VCSn и техники за отброяване на ретикулоцитите.

ПРИНЦИП

Ново метиленово синьо (Реактив A), който е суправитален оцветител, се инкубира с проба от цялостна кръв. Оцветителят преципитира базофилната РНК мрежа, откриваща се в ретикулоцитите.[1] Почистващият реактив (Реактив B) отстранява хемоглобина и несвързания оцветител от еритроцитите (червени кръвни телца или ЧКТ), като същевременно запазва клетката и нейните мембрани интактни и без отстраняване на утаения оцветител – РНК комплекс. Резултатът от този процес са прозрачни сферични зрели ЧКТ и тъмнооцветени ретикулоцити, които са готови за анализ. Общата популация на ЧКТ се анализира в хематологичен анализатор с технология за отброяване на ретикулоцитите, като се използва импедансна, радиочестотна и VCSn технология, след което ретикулоцитите се отделят от зрелите червени кръвни телца и другите клетъчни популации.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

DxH Retic Pack на COULTER съдържа следното:

РЕАКТИВ A – оцветител Retic Stain

Ново метиленово синьо в буфериран разтвор…….0,06% (w/v)

РЕАКТИВ B – Retic Clear

Сярна киселина със стабилизатори……0,15% (w/v)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)		
РЕАКТИВ B	ОПАСНОСТ 	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
		Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
		ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или с косата): Облейте кожата с вода.
		ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
		Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
		Сярна киселина 0,1–0,5%

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ

- Съхранявайте DxH Retic Pack на COULTER при 2–30°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

Реактивите в DxH Retic Pack на COULTER са готови за употреба. Сменяйте набора от реактиви, както е посочено в продуктовите ръководства за инструмента и/или в онлайн помощта.

За да се избегне кръстосано замърсяване при смяна на DxH Retic Pack, прехвърлете епруветките за вземане на реактив една по една, като започнете с реактив A (оцветител Retic Stain) и след това с реактив B (разтвор за почистване Retic Stain).

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 набора от реактиви, 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 Retic Pack на COULTER

REF 628021

(Съдържа 1 x 380 mL реактив A и 1 x 1900 mL реактив B)

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 AH, 08/2017

Направени са промени в:

- Добавен е български език

Редакция AJ, 01/2018

Направени са промени в:

- Добавен е сръбски език
- Добавен е виетнамски език

Редакция AK, 09/2018

Направени са промени в:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途
用於 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統上清除紅血球和染色網狀紅血球。僅可搭配 DxH 稀釋劑。

概述
網狀紅血球是未成熟的紅血球，其在成熟過程中擠出細胞核時保留少量 RNA。為檢測此 RNA 的存在，採用名為超活體染色的過程，在紅血球仍可生長發育時進行染色。一旦製備了全血檢體，使用 VCSn 和網狀紅血球計數技術將網狀紅血球與成熟紅血球與其他細胞群區分開來。

原理
將新亞甲基藍（試劑 A）（一種超活體染料）與全血檢體一起培養。染料沉澱在網狀紅血球中所發現的嗜鹼性 RNA 網路。[1] 清除試劑（試劑 B）從紅血球中去除血紅蛋白和未結合的染料，同時保持細胞及其膜完整，而不去除沉澱的染料 — RNA 複合體。此過程產生清晰的球形成熟紅血球和深色染色的網狀紅血球現可用於分析。使用阻抗、射頻和 VCSn 技術在具有網狀紅血球計數技術的血液分析儀器上分析總紅血球群體，然後將網狀紅血球與成熟紅血球和其他細胞群區分開來。

活性成分
COULTER DxH Retic Pack 包含以下物品：

試劑 A — Retic Stain
溶於緩衝液的新亞甲基藍.....0.06% (w/v)

試劑 B — Retic Clear
含有穩定劑的硫酸.....0.15% (w/v)

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

GHS 危害分類		
試劑B	危險 	造成嚴重皮膚灼傷和眼損傷。
		戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		如果接觸皮膚（或頭髮）：用水沖洗皮膚。
		如不慎進入眼睛：用清水仔細沖洗數分鐘。如果戴了隱形眼鏡並且容易取出，則取出隱形眼鏡。繼續沖洗。
		立即聯絡毒物控制中心或醫生。
		硫酸 0.1-0.5%

儲存、穩定性和處置
- 請將 COULTER DxH Retic Pack 儲存於 2-30°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 Retic Pack 中的試劑是即用型試劑。請按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示更換試劑盒。

為避免在更換 DxH Retic Pack 時發生交叉污染，請一次轉移一個試管，從試劑 A (Retic Stain) 開始，接著試劑 B (Retic Clear)。

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盒。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 Retic Pack

REF 628021

（包含 1 x 380 mL 試劑 A 和 1 x 1,900 mL 試劑 B）

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 AH，2017 年 8 月

變更包括：

- 已新增保加利亞文

修訂版 AJ，2018 年 1 月

變更包括：

- 已新增塞爾維亞文
- 已新增越南文

修訂版 AK，2018 年 9 月

變更包括：

- 新增專利資訊聲明
- 已新增荷蘭文、繁體中文和烏克蘭文

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

Pachetul COULTER DxH Retic

REF 628021

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pentru utilizarea pe sistemele de analiză celulară UniCel DxH Coulter pentru purificarea eritrocitelor şi colorarea reticulocitelor. Utilizaţi doar cu diluant DxH.

REZUMAT

Reticulocitele sunt eritrocite imature (celule roşii din sânge) care păstrează o cantitate mică de ARN pe măsură ce nucleul este extrudat în timpul procesului de maturizare. Pentru a detecta prezenţa acestui ARN, eritrocitele sunt colorate în timp ce acestea sunt încă viabile într-un proces numit colorare supravitală. După ce a fost preparată o probă de sânge integral, reticulocitele sunt diferenţiate de eritrocitele mature şi alte populaţii de celule utilizând VCSn şi tehnologii de numărare a reticulocitelor.

PRINCIPIU

Albastrul de metilen nou (Reactiv A), un colorant supravital, este incubat cu o probă de sânge integral. Colorantul precipită reţeaua de ARN de bazofile găsită în reticulocite.[1] Un reactiv de compensare (Reactiv B) elimină hemoglobina şi culoarea nelegată de pe eritrocite (celulele roşii din sânge sau RBC), păstrând în acelaşi timp, celula şi membranele acesteia intacte şi fără a elimina colorantul precipitat - complexul ARN. Acest proces duce la RBC-uri mature sferice clare şi la reticulocite colorate în culori închise, care sunt gata pentru analiză. Populaţia totală de RBC este analizată pe un analizor de hematologie prin tehnologia de numărare a reticulocitelor utilizând impedanţa, frecvenţa radio şi tehnologia VCSn apoi reticulocitele sunt diferenţiate de eritrocitele mature şi de alte populaţii celulare.

COMPONENTE REACTIVE

Pachetul COULTER DxH Retic conţine următoarele:

REACTIV A – Retic Coloraţie

Albastru de metilen nou în soluţie tamponată.....0,06% (m/v)

REACTIV B – Retic Transparent

Acid sulfuric cu stabilizatori.....0,15% (m/v)

AVERTIZĂRI ŞI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
REACTIV B	PERICOL 	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
		Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
		ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): clătiți pielea cu apă.
		ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
		Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Acid sulfuric 0,1%–0,5%

PĂSTRARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitaţi Pachetul COULTER DxH Retic între 2–30°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

Reactivii din pachetul Retic DxH COULTER sunt gata de utilizare. Înlocuiţi setul cu reactiv aşa cum este indicat în manualele produsului şi ale instrumentului dvs. şi/sau în secţiunea de ajutor online.

Pentru a evita contaminarea încrucişată la momentul înlocuirii pachetului Retic DxH, transferaţi eprubetele de colectare câte una pe rând începând cu reactivul A (Retic coloraţie) şi apoi reactivul B (Retic transparent).

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 amorsați setul de reactivi 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

Pachetul COULTER DxH Retic

REF 628021

(Conţine 1 x 380 ml Reactiv A şi 1 x 1900 ml Reactiv B)

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 informaţii suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunaţi la Serviciul clienţi Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactaţi 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

Revizuire AH, 08/2017

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată limba bulgară

Revizuirea AJ, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată limba sârbă
- A fost adăugată limba vietnameză

Revizuirea AK, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

NAMENA
Za upotrebu na UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija za prosvetljivanje crvenih krvnih ćelija i bojenje retikulocita. Koristite samo sa DxH diluentom.

KRATAK PREGLED
Retikulociti su nezreli eritrociti (crvene krvne ćelije) koji zadržavaju malu količinu RNK kada se jezgro istiskuje tokom procesa sazrevanja. Da bi se detektovalo prisustvo ove RNK, eritrociti se boje dok su još uvek vijabilni u procesu koji se naziva supravitalno bojenje. Kada se uzorak pune krvi pripremi, retikulociti se diferenciraju od zrelih eritrocita i drugih ćelijskih populacija korišćenjem VCSn tehnologije i tehnologije za brojanje retikulocita.

PRINCIP
New Methylene Blue (reagens A), supravitalna boja, se inkubira sa uzorkom pune krvi. Boja taloži mrežu bazofilne RNK koja se nalazi u retikulocitima.[1] Reagens za prosvetljivanje (reagens B) uklanja hemoglobin i nevezanu boju iz eritrocita (crvenih krvnih ćelija ili RBC) uz održavanje celovitosti ćelije i njenih membrana i bez uklanjanja staloženog kompleksa boje i RNK. Rezultat ovog procesa su bistri sferični zreli RBC i tamno obojeni retikulociti koji su spremni za analizu. Ukupna populacija RBC se analizira na hematološkom analizatoru sa tehnologijom za brojanje retikulocita korišćenjem impedanse, radio-frekvencije i VCSn tehnologije, a zatim se retikulociti diferenciraju od zrelih eritrocita i drugih ćelijskih populacija.

REAKTIVNI SASTOJCI
COULTER DxH Retic Pack sadrži sledeće:

REAGENS A - Retic Stain
Boja New Methylene Blue u puferovanom rastvoru…….0,06% (w/v)

REAGENS B - Retic Clear
Sumporna kiselina sa stabilizatorima……0,15% (w/v)

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

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
REAGENS B	OPASNOST 	Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.
		Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
		AKO DOSPE NA KOŽU (ili u kosu): Isprati kožu vodom.
		DODIR S OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Izvaditi kontaktna sočiva, ako postoje i ako su lako dostupna. Nastaviti sa ispiranjem.
		Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili doktora/lekara.
		Sumporna kiselina 0,1–0,5%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD
- Čuvajte COULTER DxH Retic Pack na temperaturi od 2 do 30°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
Reagensi u COULTER DxH Retic Pack su spremni za upotrebu. Zamenite komplet reagensa prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži.

Da bi se izbegla unakrsna kontaminacija pri zameni DxH Retic Pack, prenosite jednu po jednu epruvetu za prikupljanje, prvo reagensa A (Retic Stain) a zatim reagensa B (Retic Clear).

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 komplet reagensa 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 Retic Pack

REF 628021

(sadrži 1 x 380 ml reagensa A i 1 x 1.900 ml reagensa B)

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 AH, 08.2017.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi bugarski jezik

Revizija AJ, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi srpski jezik
- Dodat je novi vijetnamski jezik

Revizija AK, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

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

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

Набір COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Для використання в системах цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter для освітлення еритроцитів та фарбування ретикулоцитів. Використовуйте лише з розріджувачем DxH.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ

Ретикулоцити являють собою незрілі еритроцити (червоні кров'яні тільця), що зберігають невелику кількість РНК при виведення ядра протягом процесу дозрівання. Щоб виявити наявність цієї РНК, червоні кров'яні тільця, коли вони ще життєздатні, фарбують за допомогою процесу, який називається суправітальне фарбування. Після підготовки проби цільної крові ретикулоцити відокремлюють від зрілих еритроцитів та інших клітинних популяцій з використанням технології VCSn і технології підрахунку ретикулоцитів.

ПРИНЦИП ДІЇ

Новий метиленовий синій (Реагент A), суправітальний барвник, інкубується зі зразком цільної крові. Барвник осаджує базофільну мережу РНК, яка виявляється в ретикулоцитах.[1] Освітлюючий реагент (Реагент B) видаляє гемоглобін та незв'язаний барвник з еритроцитів (червоних кров'яних тілець або ЧКТ), зберігаючи клітину та її мембрани неушкодженими, і не видаляючи осаджений комплекс барвник-РНК. Цей процес на виході надає готові до аналізу прозорі зрілі сферичні ЧКТ і темнозафарбовані ретикулоцити. Загальна популяція ЧКТ аналізується на гематологічному аналізаторі з технологією підрахунку ретикулоцитів з використанням вимірювань опору, радіочастотної та технології VCSn, після чого ретикулоцити відокремлюються від зрілих еритроцитів і інших клітинних популяцій.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Набір COULTER DxH Retic Pack містить наступне:

РЕАГЕНТ A — Retic Stain

Новий метиленовий синій у буферному розчині…….0,06% (вага/об'єм)

РЕАГЕНТ B — Retic Clear

Сірчана кислота зі стабілізаторами……0,15% (вага/об'єм)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Реагент B	НЕБЕЗПЕКА 	Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
		Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): промити шкіру водою.
		У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо ви їх використовуєте й це легко зробити. Продовжити промивання.
		Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.
		Сірчана кислота 0,1–0,5%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте набір COULTER DxH Retic Pack при температурі 2–30°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

Реагенти в наборі COULTER DxH Retic Pack готові до використання. Замініть набір реагентів відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.

Щоб уникнути перехресної контамінації при заміні набору DxH Retic Pack, переміщуйте пробірки для забору зразків по черзі, починаючи з реагенту A (Retic Stain), а потім — з реагентом B (Retic Clear).

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Перед розміщенням на приладі змішайте продукт легким перевертанням. Встановіть набір реагентів 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

Набір COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Містить 1 x 380 мл реагенту A та 1 x 1900 мл реагенту B)

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 AH, 08.2017

Куди внесено зміни.

- Додано нову мову: болгарська

Редакція AJ, 01.2018

Куди внесено зміни.

- Додано нову мову: сербська
- Додано нову мову: в'єтнамська

Редакція AK, 09.2018

Куди внесено зміни.

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

USO PREVISTO

Para uso nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter para eliminação de glóbulos vermelhos e coloração de reticulócitos. Utilize apenas com o diluente DxH.

SUMÁRIO

Os reticulócitos são eritrócitos (glóbulos vermelhos) imaturos que conservam uma pequena quantidade de RNA enquanto o núcleo é removido durante o processo de maturação. Para detectar a presença desse RNA, os glóbulos vermelhos são corados enquanto ainda estão viáveis em um processo chamado coloração supravital. Quando uma amostra de sangue total é preparada, os reticulócitos são diferenciados dos glóbulos vermelhos maduros e de outras populações usando tecnologias VCSn e de contagem de reticulócitos.

PRINCÍPIO

Novo azul de metileno (Reagente A), uma coloração supravital, é incubado com uma amostra de sangue total. O corante precipita a rede de RNA basófilo encontrada nos reticulócitos.[1] Um reagente de eliminação (Reagente B) remove a hemoglobina e o corante sem ligação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos ou RBCs) enquanto mantém a célula e suas membranas intactas e sem remover o corante precipitado — complexo de RNA. Esse processo resulta em RBCs maduros e esféricos de cores claras e reticulócitos corados com cores escuras que estão prontos para análise. A população total de RBCs é analisada em um analisador de hematologia com tecnologia de contagem de reticulócitos, utilizando medições de impedância, frequência de rádio e de dispersão de luz laser (tecnologia VCS). Em seguida, os reticulócitos são diferenciados dos glóbulos vermelhos maduros e de outras populações celulares.

COMPONENTES REATIVOS

O COULTER DxH Retic Pack contém o seguinte:

REAGENTE A — Corante Retic

Novo azul de metileno em solução tampão…….0,06% (p/v)

REAGENTE B — Retic Clear

Ácido sulfúrico com estabilizadores……0,15% (p/v)

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
REAGENTE B	PERIGO 	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
		Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
		EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
		Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
		Ácido sulfúrico 0,1–0,5%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o COULTER DxH Retic Pack a 2–30°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

Os reagentes no COULTER DxH Retic Pack estão prontos para uso. Substitua o kit de reagentes conforme indicado nos manuais do seu instrumento e/ou na ajuda online.

Para evitar a contaminação cruzada durante a substituição do DxH Retic Pack, transfira os tubos de recolha, um de cada vez, começando pelo Reagente A (Corante Retic) e, em seguida, o Reagente B (Retic Clear).

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 kit de reagentes de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

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

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

(Contém 1 x 380 mL de Reagente A e 1 x 1.900 mL de Reagente B)

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, ligue para o serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter pelo número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou entre em contato com 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 AH, 08/2017

Alterações realizadas:

- Adicionado idioma búlgaro

Revisão AJ, 01/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AK, 09/2018

Alterações realizadas:

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

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

COULTER DxH Retic Pack

REF 628021

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

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik in UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen voor het wassen van rode bloedcellen en het kleuren van reticulocyten. Alleen gebruiken met DxH-verdunningsmiddel.

SAMENVATTING

Reticulocyten zijn onrijpe erythrocyten (rode bloedcellen) die een kleine hoeveelheid RNA bevatten omdat de nucleus tijdens het rijpingsproces is geëxtrudeerd. Om de aanwezigheid van dit RNA te detecteren worden rode bloedcellen terwijl ze nog steeds levensvatbaar zijn gekleurd in een proces aangeduid als supravitale kleuring. Zodra een volbloedmonster is voorbereid, worden reticulocyten gedifferentieerd van rijpe rode bloedcellen en andere celpopulaties met behulp van VCSn-technologie en technologieën om reticulocyten te tellen.

PRINCIPE

Nieuw methyleenblauw (reagens A), een supravitale kleurstof, wordt geïncubeerd met een volbloedmonster. De kleurstof doet het basofiele RNA-netwerk aangetroffen in reticulocyten neerslaan.[1] Een deblokkeerreagens (reagens B) verwijdert hemoglobine en ongebonden kleurmiddel uit de erythrocyten (rode bloedcellen of RBC's), terwijl de cel en celmembranen intact blijven zonder dat het neergeslagen kleurstof-RNA-complex wordt verwijderd. Dit proces resulteert in duidelijke, sferische rijpe RBC's en donker gekleurde reticulocyten die klaar zijn voor analyse. De totale RBC-populatie wordt in een hematologieanalysator geanalyseerd met een technologie om reticulocyten te tellen door middel van impedantie-, radiofrequentie- en VCSn-technologie, waarna de reticulocyten worden gedifferentieerd van rode bloedcellen en andere celpopulaties.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Het COULTER DxH Retic Pack bevat het volgende:

REAGENS A - Retic Stain

Nieuw methyleenblauw in gebufferde oplossing…….0,06% (w/v)

REAGENS B - Retic Clear

Zwavelzuur met stabilisatoren……0,15% (w/v)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
REAGENS B	GEVAAR 	Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en oogletsel.
		Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.
		INDIEN OP HUID (of in haren): huid afspoelen met water.
		INDIEN IN OGEN: gedurende verschillende minuten voorzichtig spoelen met water. Indien aanwezig en mogelijk: contactlenzen verwijderen. Blijven spoelen.
		Bel onmiddellijk een GIFCENTRUM of een arts.
		Zwavelzuur 0,1-0,5%

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar COULTER DxH Retic Pack bij 2-30 °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

Reagentia in het COULTER DxH Retic Pack zijn klaar voor gebruik. Vervang de reagenskit volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument.

Om kruisbesmetting bij vervanging van het DxH Retic Pack te voorkomen, moet u de opvangslangen één voor één vervangen, eerst reagens A (Retic Stain) en vervolgens reagens B (Retic Clear).

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 de reagenskit 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 Retic Pack

REF 628021

(bevat 1 x 380 mL Reagens A en 1 x 1900 mL Reagens B)

Handelsmerken

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

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

AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op techdocs.beckmancoulter.com

Revisiegeschiedenis

Revisie AH, 08-2017

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Nieuwe taal Bulgaars toegevoegd

Revisie AJ, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

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

Revisie AK, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

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

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

Hộp COULTER DxH Retic

REF 628021

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dùng trên hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter để loại bỏ tế bào hồng cầu và nhuộm các tế bào lưới. Chỉ sử dụng với chất pha loãng DxH.

TÓM TẮT

Tế bào lưới là các hồng cầu chưa trưởng thành (tế bào hồng cầu) giữ một lượng nhỏ RNA làm nhân được đẩy ra trong quá trình trưởng thành. Để phát hiện sự xuất hiện của RNA này, tế bào hồng cầu được nhuộm trong khi chúng vẫn sống trong quy trình có tên là nhuộm tươi. Sau khi mẫu máu toàn phần được pha chế, các tế bào lưới được phân biệt với tế bào hồng cầu trưởng thành và các quần thể tế bào khác bằng VCSn và công nghệ đếm tế bào lưới.

NGUYÊN TẮC

Xanh metylen mới (thuốc thử A), một thuốc nhuộm tươi, được ủ bằng mẫu máu toàn phần. Thuốc nhuộm này kết tủa mạng RNA ái kiềm có trong tế bào lưới.[1] Thuốc thử xóa (Thuốc thử B) sẽ loại bỏ hemoglobin và thuốc nhuộm không liên kết khỏi hồng cầu (tế bào hồng cầu hoặc RBC) trong khi giữ nguyên tế bào và màng nhầy và không loại bỏ phức hợp RNA — thuốc nhuộm lắng cặn. Quy trình này thu được các RBC trưởng thành hình cầu dễ thấy và tế bào lưới được nhuộm tối màu đã sẵn sàng để phân tích. Quần thể RBC toàn phần được phân tích trên máy phân tích huyết học với công nghệ đếm tế bào lưới sử dụng trở kháng, tần số radio và công nghệ VCSn, sau đó tế bào lưới được phân biệt với tế bào hồng cầu trưởng thành và các quần thể tế bào khác.

THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH

Hộp COULTER DxH Retic chứa các thành phần sau:

THUỐC THỬ A — Thuốc nhuộm Retic

Xanh metylen mới trong dung dịch đệm…….0,06% (w/v)

THUỐC THỬ B — Retic Clear

Axit sunfuric có chất ổn định……0,15% (w/v)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

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

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS		
THUỐC THỬ B	NGUY HIỂM 	Gây bỏng da nghiêm trọng và hỏng mắt.
		Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		NẾU DÍNH TRÊN DA (hoặc tóc): Rửa sạch da bằng nước.
		NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa sạch cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa sạch.
		Gọi ngay bác sĩ hoặc TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC.
		Axit sunfuric 0,1–0,5%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ

- Bảo quản Hộp COULTER DxH Retic ở 2–30°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

Thuốc thử trong Hộp COULTER DxH Retic sử dụng được ngay. Lắp lại bộ thuốc thử theo như chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.

Để tránh nhiễm chéo khi thay hộp DxH Retic, hãy chuyển từng ống tiếp nhận một, bắt đầu với Thuốc thử A (Thuốc nhuộm Retic), sau đó là Thuốc thử B (Retic Clear).

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 bộ 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
Hộp COULTER DxH Retic

REF 628021

(Chứa 1 x 380 mL thuốc thử A và 1 x 1.900 mL thuốc thử B)

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 AH, 08/2017

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Bungari

Phiên bản AJ, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm ngôn ngữ mới — Tiếng Serbia
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Việt

Phiên bản AK, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

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

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

REFERENCES

1. Brecher G. 1949. New methylene blue as a reticulocyte stain. *Am J Clin Path* 19:895.

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

BECKMAN COULTER

CE

COULTER DxH Cleaner

REF 628023, 628022

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 4
Deutsch (DE) . . . 6
Italiano (IT) . . . 8
Español (ES) . . . 10
Português Portugal (PT-PT) . . . 12
Dansk (DA) . . . 14
Svenska (SV) . . . 16
Norsk (NO) . . . 18
Ελληνικά (EL) . . . 20
日本語 (JP) . . . 22
Lietuviškai (LT) . . . 24
Magyar (HU) . . . 26
Polski (PL) . . . 28
Čeština (CZ) . . . 30
Slovenčina (SK) . . . 32
한국어 (KO) . . . 34
Türkçe (TR) . . . 36
Русский (RU) . . . 38
Hrvatski (HR) . . . 40
Български (BG) . . . 42
中文 (ZH-TW) . . . 44
Română (RO) . . . 46
Србија (SR) . . . 48
Українська (UK) . . . 50
Português Brasil (PT-BR) . . . 52
Nederlands . . . 54
Tiếng Việt (VI) . . . 56
REFERENCES . . . 58

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

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

COULTER DxH Cleaner

REF 628023, 628022

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

INTENDED USE
A cleaning agent for use on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems for components that come in contact with blood samples.

SUMMARY
This azide-free, formaldehyde-free, biodegradable cleaner contains a proteolytic enzyme that aids in the removal of protein buildup.

PRINCIPLE
Proteins that flow through apertures may accumulate, and narrow or block aperture openings. The cleaning reagent dissolves proteins at apertures as well as at aspiration and dispensing components of the systems.[1]

REACTIVE INGREDIENTS
A solution of a proteolytic enzyme

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER DxH Cleaner	DANGER 	May cause an allergic skin reaction.
		May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
		Avoid breathing vapours.
		Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		In case of inadequate ventilation, wear respiratory protection.
		IF INHALED: Remove person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
		If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
		If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician.
		Subtilisin 0.1-0.5%
		Reaction Mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0.05%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL
- Store COULTER DxH Cleaner at 2-25°C.
- Do not use product past expiration date.
- Use product at temperatures stated in the instrument online help and/or product manuals.
- Opened containers are stable for 3 months when stored as recommended.
- Dispose of waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with federal, state, and local regulations.

PREPARATION
COULTER DxH Cleaner is ready to use. Replace the reagent container as directed in your instrument online help and/or product manuals.

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 online help and/or product manuals.

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

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER DxH Cleaner - 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH Cleaner - 1 x 10 L

REF 628023

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, 08/2017

Changes were made to:

- Added new Bulgarian language

Revision AL, 01/2018

Changes were made to:

- INTENDED USE
- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AM, 09/2018

Changes were made to:

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

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

Nettoyant DxH COULTER

REF 628023, 628022

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

UTILISATION
Un agent de nettoyage utilisé sur les systèmes d'analyses cellulaires UniCel DxH Coulter pour les composants en contact avec les échantillons sanguins.

RÉSUMÉ
L'agent de nettoyage biodégradable et exempt d'azide et de formaldéhyde contient une enzyme protéolytique qui aide à retirer l'accumulation de protéines.

PRINCIPE
Les protéines qui passent à travers les orifices peuvent s'accumuler et diminuer l'ouverture de l'orifice ou même le bloquer. Le réactif de nettoyage dissout les protéines accumulées aux orifices et aux composants d'aspiration et de distribution des systèmes.[1]

INGRÉDIENTS RÉACTIFS
Solution d'une enzyme protéolytique

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

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Nettoyant DxH COULTER	DANGER 	Peut provoquer une allergie cutanée.
		Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
		Éviter de respirer les vapeurs.
		Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
		Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
		EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
		En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.
		En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
		Subtilisine 0,1–0,5%
		Stabilisateur composé de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 247-500-7] avec du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 220-239-6] (3:1) <0,05%

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION
- Conserver le nettoyant COULTER DxH entre 2°C et 25°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 l'aide en ligne.
- Les récipients ouverts restent stables pendant 3 mois lorsqu'ils sont conservés selon les recommandations.
- Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

PRÉPARATION
Le nettoyeur COULTER DxH est prêt à l'emploi. Remplacer le récipient 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.

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

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Agent de nettoyage COULTER DxH – 1 x 5 L

REF 628022

Nettoyant COULTER DxH – 1 x 10 L

REF 628023

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, 08/2017

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle langue : bulgare

Révision AL, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

- UTILISATION
- Ajout d'une nouvelle langue : serbe
- Ajout d'une nouvelle langue : vietnamien

Révision AM, 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

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

COULTER DxH-Reinigungsreagenz

REF 628023, 628022

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

VERWENDUNGSZWECK
Ein Reinigungsreagenz zur Verwendung auf UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen für Komponenten, die mit Blutproben in Kontakt kommen.

ZUSAMMENFASSUNG
Dieses azidfreie, formaldehydfreie, biologisch abbaubare Reinigungsreagenz enthält ein proteolytisches Enzym, das die Entfernung von Proteinablagerungen fördert.

PRINZIP
Proteine, die durch die Kapillare fließen, können sich dort ansammeln und die Kapillaröffnungen verengen oder verstopfen. Das Reinigungsreagenz löst die Proteine an den Kapillaren sowie an den Ansaug- und Abgabekomponenten des Systems auf.[1]

WIRKSAME BESTANDTEILE
Eine Lösung eines proteolytischen Enzyms

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

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
COULTER DxH-Reinigungsreagenz	GEFAHR 	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
		Kann bei Einatmen allergische oder asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
		Einatmen von Dampf vermeiden.
		Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
		Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
		BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
		Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Bei Symptomen der Atemwege: GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen.
		Subtilisin 0,1–0,5%
		Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nummer 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nummer 220-239-6] (3:1) <0,05%

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG
- Das COULTER DxH-Reinigungsreagenz bei 2–25°C lagern.
- Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Produkt bei den in der Online-Hilfe und/oder den Produkthandbüchern des Instruments angegebenen Temperaturen einsetzen.
- Geöffnete Behälter sind 3 Monate lang stabil, sofern sie den Empfehlungen entsprechend gelagert werden.
- Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

VORBEREITUNG
Das COULTER DxH-Reinigungsreagenz ist gebrauchsfertig. Den Reagenzbehälter gemäß Anweisungen in der Online-Hilfe und/oder den Produkthandbüchern 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 der Online-Hilfe und/oder den Produkthandbüchern des Instruments einsetzen und einspülen/ansaugen.

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

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER DxH-Reinigungsreagenz – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH-Reinigungsreagenz – 1 x 10 L

REF 628023

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, 08.2017

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Bulgarische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AL, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- VERWENDUNGSZWECK
- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AM, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

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

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

Detergente COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

USO PREVISTO
Un agente detergente da utilizzare con i componenti dei sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter che vengono a contatto con i campioni di sangue.

RIEPILOGO
Questo detergente privo di azidi, privo di formaldeide e biodegradabile contiene un enzima proteolitico che consente la rimozione dell'accumulo di proteine.

PRINCIPIO
Le proteine che scorrono nelle aperture si possono accumulare, restringendo o bloccando le aperture. Il reagente detergente dissolve le proteine sulle aperture e sui componenti di aspirazione e dispensazione dei sistemi.[1]

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE
Soluzione di un enzima proteolitico

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

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS		
Detergente COULTER DxH	PERICOLO 	Può provocare una reazione allergica cutanea.
		Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
		Evitare di respirare i vapori.
		Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
		IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
		In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
		In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
		Subtilisina 0,1–0,5%
		Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 220-239-6](3:1) <0,05%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO
- Conservare il detergente COULTER DxH a una temperatura di 2–25°C.
- Non utilizzare il prodotto successivamente alla data di scadenza.
- Utilizzare il prodotto alle temperature indicate nella guida in linea dello strumento e/o nei manuali.
- I contenitori aperti sono stabili per 3 mesi, se conservati secondo le istruzioni.
- Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto non utilizzato e le confezioni contaminate in conformità alle normative locali e nazionali.

PREPARAZIONE
Il detergente COULTER DxH è pronto all'uso. Sostituire il contenitore del reagente in base a quanto indicato 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 il prodotto delicatamente mediante inversione prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il priming del reagente attenendosi alle istruzioni riportate nella guida in linea dello strumento e/o nei manuali del prodotto.

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

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Detergente COULTER DxH - 1 x 5 L

REF 628022

Detergente COULTER DxH - 1 x 10 L

REF 628023

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, 8/2017

Modifiche apportate a:

- Aggiunta del bulgaro

Revisione AL, 01/2018

Modifiche apportate a:

- USO PREVISTO
- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AM, 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

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

Limpiador COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

INDICACIONES
Un agente de limpieza para utilizar en los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter, para los componentes que están en contacto con las muestras de sangre.

RESUMEN
Este limpiador biodegradable sin azida y sin formaldehído contiene una peptidasa que ayuda a eliminar la acumulación de proteínas.

PRINCIPIO
Las proteínas que circulan a través de las aberturas pueden depositarse y estrechar o bloquear los orificios de las aberturas. El reactivo de limpieza disuelve las proteínas en las aberturas, así como en los componentes de aspiración y dispensado de los sistemas.[1]

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS
Una solución de una peptidasa

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Limpiador COULTER DxH	PELIGRO 	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
		Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
		Evite respirar vapores.
		Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
		En caso de ventilación insuficiente, lleve equipo de protección respiratoria.
		EN CASO DE INHALACIÓN: transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición que le facilite la respiración.
		En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
		En caso de síntomas respiratorios: llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o bien a un médico.
		Subtilisina al 0,1-0,5%
		Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona (n.° de CE 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona (n.° de CE 220-239-6)(3:1) <0,05%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN
- Guarde el limpiador COULTER DxH a una temperatura de 2-25°C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto a las temperaturas indicadas en los manuales o en la ayuda en línea del instrumento.
- Los recipientes abiertos son estables durante 3 meses 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 limpiador COULTER DxH está listo para utilizarse. Reemplace el recipiente de reactivos según se indica en el manual o en la ayuda en línea de su instrumento.

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.

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

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Limpiador COULTER DxH: 1 de 5 L

REF 628022

Limpiador COULTER DxH: 1 de 10 L

REF 628023

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, 08/2017

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido el búlgaro

Revisión AL, 01/2018

Se realizaron cambios en:

- INDICACIONES
- Se ha añadido serbio como nuevo idioma
- Se ha añadido el vietnamita

Revisión AM, 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

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

Reagente de limpeza COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Um agente de limpeza para utilização nos Sistemas de Análise Celular UniCel DxH Coulter para os componentes que entram em contacto com amostras de sangue.

RESUMO
Este reagente de limpeza biodegradável sem azida e sem formaldeído contém uma enzima proteolítica que ajuda a remover a acumulação de proteínas.

PRINCÍPIO
As proteínas que fluem através das aberturas podem acumular-se, estreitando ou bloqueando as aberturas. O reagente de limpeza dissolve as proteínas nas aberturas e nos componentes de aspiração e dispensa dos sistemas.[1]

INGREDIENTES REATIVOS
Uma solução composta por enzima proteolítica

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Reagente de limpeza COULTER DxH	PERIGO 	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
		Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
		Evite respirar os vapores.
		Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
		Em caso de ventilação inadequada, use proteção respiratória.
		EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
		Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
		Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
		Subtilisina 0,1–0,5%
		Massa da reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 220-239-6](3:1) <0,05%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO
- Armazene o Reagente de limpeza COULTER DxH entre 2–25°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 3 meses 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 reagente de limpeza COULTER DxH está pronto para utilização. Substitua o recipiente do 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.

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

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Reagente de limpeza COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628022

Reagente de limpeza COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628023

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, 8-2017

Foram efetuadas alterações a:

- Novo idioma adicionado: búlgaro

Revisão AL, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

- UTILIZAÇÃO PREVISTA
- Novo idioma adicionado: sérvio
- Novo idioma adicionado: vietnamita

Revisão AM, 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

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

COULTER DxH rensemiddel

REF 628023, 628022

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

TILSIGTET BRUG
Et rensemiddel til brug på UniCel DxH Coulter celleanalysesystemer til komponenter, der kommer i kontakt med blodprøver.

RESUMÉ
Dette azidfrie, formaldehydfrie, biologisk nedbrydelige rensemiddel indeholder et proteolytisk enzym, der er med til at fjerne ansamlinger af protein.

PRINCIP
Proteiner, der strømmer gennem åbninger, kan akkumulere og indsnævre eller blokere åbninger. Rensereagenset opløser proteiner ved åbninger lige så vel som ved aspiration og dispensering af systemkomponenter.[1]

REAKTIVE INGREDIENSER
En opløsning af et proteolytisk enzym

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

GHS FAREKLASSIFIKATION		
COULTER DxH rensemiddel	FARE 	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
		Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
		Undgå indånding af damp.
		Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
		Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn.
		VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.
		Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
		Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
		Subtilisin 0,1-0,5%
		Reaktionsmasse på: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 220-239-6] (3:1) <0,05%

OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE
- Opbevar COULTER DxH rensemiddel ved 2-25°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 3 måneder ved opbevaring som anbefalet.
- Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

KLARGØRING
COULTER DxH-rensemiddel er klar til brug. Udskift reagensbeholderen som anvist i onlinehjælpen og/eller produktvejledningen til det pågældende instrument.

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.

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

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER DxH rensemiddel – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH rensemiddel – 1 x 10 L

REF 628023

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, 08.2017

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjelse af nyt sprog, bulgarsk

Revision AL, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

- TILSIGTET BRUG
- Tilføjelse af nyt sprog, serbisk
- Tilføjelse af nyt sprog, vietnamesisk

Revision AM, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

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

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

COULTER DxH-rengöringslösning

REF 628023, 628022

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

AVSEDD ANVÄNDNING
Ett rengöringsämne för användning på UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem för komponenter som kommer i kontakt med blodprov.

SAMMANFATTNING
Den azid-fria, formaldehyd-fria, nedbrytbara rengöraren innehåller en proteas som hjälper till att avlägsna proteinansamlingen.

PRINCIP
Proteiner som flödar igenom öppningar kan ansamlas och begränsa eller blockera öppningar. Rengöringsreagensen löser upp proteiner för öppningar såväl som vid aspirationer och dispensering av systemets komponenter.[1]

REAKTIVA INGREDIENSER
En lösning av en proteas

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

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
COULTER DxH-rengöringslösning	FARA 	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
		Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
		Undvik att andas ångor.
		Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.
		Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.
		VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
		Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
		Vid besvär i luftvägarna: Kontakta en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
		Subtilisin 0,1–0,5%
		Reaktionsmassa av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 220-239-6] (3:1) <0,05%

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING
- Förvara COULTER DxH-rengöringsmedel i 2−25°C.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd produkten i temperaturerna angivna i instrumentets online-hjälp och/eller produkthandböcker.
- Öppna behållare är stabila i 3 månader om de förvaras enligt rekommendation.
- Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerat förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

BEREDNING
COULTER DxH-rengöringslösning är redo att användas. Byt ut reagensbehållarna så som anges i instrumentets online-hjälp och/eller produkthandböckerna.

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 reagensen så som anges i instrumentets online-hjälp och/eller produkthandböckerna.

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

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER DxH-rengöringsmedel – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH-rengöringsmedel – 1 x 10 L

REF 628023

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, 2017-08

Ändringar har gjorts:

- Språket bulgariska har lagts till

Revidering AL, 2018-01

Ändringar har gjorts:

- AVSEDD ANVÄNDNING
- Språket serbiska har lagts till
- Språket vietnamesiska har lagts till

Revidering AM, 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

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

COULTER DxH rengjøringsmiddel

REF 628023, 628022

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

ANVENDELSESOMRÅDE
Et rengjøringsmiddel som brukes på UniCel DxH Coulter-celleanalysesystemer når komponenter kommer i kontakt med blodprøver.

SAMMENDRAG
Dette azidfrie, formaldehydfrie, biologisk nedbrytbare rengjøringsmiddelet inneholder et proteolytisk enzym som bidrar til å fjerne proteinopphopning.

PRINSIPP
Proteiner som strømmer gjennom spalter, kan hope seg opp og gjøre spalteåpninger smalere eller blokkere dem. Rengjøringsreagenset løser opp proteiner ved spalter samt ved aspirerings- og dispenseringskomponentene i systemene.[1]

REAKTIVE INGREDIENSER
En løsning av et proteolytisk enzym

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

GHS-FAREKLASSIFISERING		
COULTER DxH rengjøringsmiddel	FARE 	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
		Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
		Unngå innånding av damp.
		Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
		Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes.
		VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.
		Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
		Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
		Subtilisin 0,1–0,5%
		Reaksjonsmasse: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <0,05%

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING
- Oppbevar COULTER DxH rengjøringsmiddel ved 2–25°C.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet ved temperaturer som er angitt i instrumentets Online hjelp og/eller produkthåndbøker.
- Åpnede beholdere er stabile i 3 måneder når de oppbevares som anbefalt.
- Avfallsprodukt, ubrukt produkt og tilsølt innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

FORBEREDELSE
COULTER DxH rengjøringsmiddel er klar til bruk. Erstatt reagensbeholderen 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.

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

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER DxH rengjøringsmiddel – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH rengjøringsmiddel – 1 x 10 L

REF 628023

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, 08.2017

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til bulgarsk språk

Revisjon AL, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- ANVENDELSESOMRÅDE
- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AM, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

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

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

Καθαριστικό COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Καθαριστικός παράγοντας για χρήση στα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter για στοιχεία που έρχονται σε επαφή με δείγματα αίματος.

ΣΥΝΟΨΗ
Αυτό το βιοδιασπώμενο καθαριστικό χωρίς αζίδια και φορμαλδεΰδη περιέχει ένα πρωτεολυτικό ένζυμο που συμβάλλει στην απομάκρυνση των συσσωρευμένων πρωτεϊνών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
Οι πρωτεΐνες που ρέουν μέσα από οπές ενδέχεται να συσσωρευτούν και να στενέψουν ή να φράξουν τα ανοίγματα των οπών. Το αντιδραστήριο καθαρισμού διαλύει τις πρωτεΐνες στις οπές, καθώς και στα εξαρτήματα αναρρόφησης και διανομής των συστημάτων.[1]

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ
Διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου

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

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ		
Καθαριστικό COULTER DxH	ΚΊΝΔΥΝΟΣ 	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
		Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
		Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.
		Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
		Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
		ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα και αφήστε το να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
		Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
		Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
		Σουμπτιλισίνη 0,1–0,5%
		Μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 220-239-6](3:1) <0,05%

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
- Φυλάσσετε το καθαριστικό COULTER DxH στους 2–25°C.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν στις θερμοκρασίες που αναγράφονται στην ηλεκτρονική βοήθεια ή/και στα εγχειρίδια προϊόντος οργάνου.
- Οι ανοιγμένοι περιέκτες είναι σταθεροί για 3 μήνες, 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 καθαριστικό COULTER DxH είναι έτοιμο για χρήση. Αντικαθιστάτε τον περιέκτη αντιδραστηρίου σύμφωνα με τις οδηγίες στην ηλεκτρονική βοήθεια ή/και στα εγχειρίδια προϊόντος του οργάνου που χρησιμοποιείτε.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, αφήστε το προϊόν 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 στην ηλεκτρονική βοήθεια ή/και στα εγχειρίδια προϊόντων του οργάνου.

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

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Καθαριστικό COULTER DxH - 1 x 5 L

REF 628022

Καθαριστικό COULTER DxH - 1 x 10 L

REF 628023

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, 08/2017

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βουλγαρικά

Αναθεώρηση AL, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Σερβικά
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βιετναμέζικα

Αναθεώρηση AM, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

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

COULTER DxHクリーナー

REF 628023, 628022

米国にて*体外*診断用医薬品
要処方箋

用途
Unicel DxH Coulterセルアナライザーシステムの、血液検体に接触するコンポーネントに使用する洗浄剤です。

概要
このクリーナーはアジドを含まない生物分解性クリーナーで、タンパク質の増強を阻害する目的でタンパク質分解酵素が含まれています。

原理
アパチャーを通過して流れるタンパク質は蓄積してアパチャー開口部を狭窄することがあります。洗浄試薬は、アパチャー部位およびシステムの吸引と分注コンポーネントのタンパク質を分解します。[1]

反応成分
タンパク質分解酵素溶液

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

GHSハザード分類		
COULTER DxHクリーナー	危険 	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ。
		吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ。
		蒸気の吸入を避けること。
		保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。
		換気が十分でない場合には、呼吸用保護具を着用すること。
		吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
		皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。
		呼吸に関する症状が出た場合：「中毒センター」または医師に連絡してください。
		ズブチリシン0.1–0.5%
		5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン 3-オン [EC番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 220-239-6] の反応生成混合物 (3:1) <0.05%

取扱上の注意事項
- COULTER DxH クリーナーは2–25°Cで保存してください。
- 使用期限後の製品は使用しないでください。
- 製品は、装置のオンラインヘルプまたは製品マニュアル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3ヶ月間安定です。
- 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クリーナーは、そのままご使用いただけます。ご使用の装置のオンラインヘルプまたは製品マニュアル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。試薬は装置のオンラインヘルプまたは製品マニュアル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。

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

製品
COULTER DxHクリーナー - 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxHクリーナー - 1 x 10 L

REF 628023

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、2017/8

変更は:

- ブルガリア語を新たに追加

改訂番号 AL、2018/1

変更は:

- 用途
- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AM、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

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

„COULTER DxH“ valiklis

REF 628023, 628022

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

PASKIRTIS
Valiklis, skirtas naudoti „Coulter“ ląstelių analizės sistemų „UniCel DxH“ komponentuose, kurie liečiasi su kraujo mėginiais.

SANTRAUKA
Šiame biologiškai skaidžiame valiklyje nėra azidų ir formaldehidų, jo sudėtyje yra proteolizinio fermento, padedančio šalinti baltymų sankaupas.

PRINCIPAS
Per apertūras tekantys baltymai gali sudaryti sankaupų, todėl apertūrų angos gali susiaurėti arba užsikimšti. Valymo reagentas tirpdo sistemų apertūrose ir įsiurbimo bei dozavimo komponentuose susikaupusius baltymus.[1]

AKTYVIEJI REAGENTAI
Proteolizinių fermentų tirpalas

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

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
„COULTER DxH“ valiklis	PAVOJUS 	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
		Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
		Stengtis neįkvėpti garų.
		Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
		Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.
		ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
		Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
		Jeigu pasireiškia respiracinių simptomų: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
		Subtilizinas 0,1–0,5%
		Reakcijos masė: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] mišinys santykiu 3:1 <0,05%

LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS
- „COULTER DxH “ valiklį laikyti 2–25°C temperatūroje.
- Gaminio nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Gaminį naudoti temperatūroje, kuri nurodyta prietaiso elektroniniame žinyne ir (arba) gaminio instrukcijose.
- Pagal rekomendacijas laikomos atidarytos talpyklės stabilios 3 mėnesius.
- Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminys ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PARUOŠIMAS
„COULTER DxH “ valiklis yra paruoštas naudoti. Reagento talpyklę keiskite laikydamiesi prietaiso elektroniniame žinyne ir (arba) gaminio instrukcijose 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 dėkite arba pildykite laikydamiesi prietaiso elektroniniame žinyne ir (arba) gaminio instrukcijose pateiktų nurodymų.

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

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

„COULTER DxH“ valiklis – 1 x 5 l

REF 628022

„COULTER DxH“ valiklis – 1 x 10 l

REF 628023

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, 2017-08

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėta nauja bulgarų kalba.

Peržiūra AL, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- PASKIRTIS
- Pridėta nauja serbų kalba.
- Pridėta nauja vietnamiečių kalba.

Peržiūra AM, 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

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

COULTER DxH tisztítószer

REF 628023, 628022

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Tisztítószer az UniCel DxH Coulter sejtelemző rendszerek azon komponenseinek tisztításához, amelyek vérmintákkal érintkeznek.

ÖSSZEFOGLALÁS
Ez az azidmentes, formaldehidmentes, biológiailag lebomló tisztítószer fehérjebontó enzimet tartalmaz, amely elősegíti a fehérjelerakódások eltávolítását.

MŰKÖDÉSI ELV
A nyílásokon átáramló fehérjék összegyűlhetnek, és eltömíthetik a nyílásokat. A tisztítóreagens feloldja ezeket a fehérjéket, valamint a rendszer aspirációs és adagolási komponensein felgyülemlett fehérjéket.[1]

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK
Proteolitikus enzim oldata

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

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
COULTER DxH tisztítószer	VESZÉLY! 	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
		Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, illetve légzési nehézséget okozhat.
		Kerülje a gőz belélegezését.
		Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
		Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédő eszközt kell viselni.
		BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
		Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
		Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
		Szubtilizin 0,1–0,5%
		Reakciótömeg összetétele: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1) <0,05%

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS
- A COULTER DxH tisztítószert 2–25°C-on kell tárolni.
- Ne használja a terméket a lejárati időn túl.
- A terméket az online súgóban és/vagy a készülék használati útmutatójában megadott hőmérsékleten kell tárolni.
- Az ajánlott tárolás mellett a nyitott tárolóedények 3 hónapig 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 tisztítószer felhasználásra kész. A reagenst tartalmazó tartály cseréjét az online súgóban és/vagy a készülék kézikönyvében megadott módon kell végezni.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletre melegedni. A készülékbe helyezés előtt óvatosan keverje meg megfordítással. Az online súgóban és/vagy a termék kézikönyvében megadott módon adagolja és töltse fel a reagenst.

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

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER DxH tisztítószer – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH tisztítószer – 1 x 10 L

REF 628023

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, 2017. 08.

Változások történtek az alábbiakban:

- Kiegészítés a bolgár nyelvű fordítással

AL verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

- RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
- Kiegészítés a szerb nyelvű fordítással
- Kiegészítés a vietnami nyelvű fordítással

AM 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

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

Środek czyszczący COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

ZASTOSOWANIE
Środek czyszczący do użycia w systemach UniCel DxH Coulter w celu czyszczenia komponentów, które wchodzą w kontakt z próbkami krwi.

PODSUMOWANIE
Niniejszy nie zawierający azydku ani formaldehydu, biodegradowalny środek czyszczący zawiera enzym proteolityczny, który wspomaga usuwanie osadów białkowych.

ZASADA
Białka przepływające przez szczeliny mogą gromadzić się i powodować zwężenie lub zamknięcie szczelin. Odczynnik czyszczący rozpuszcza białka w szczelinach, a także w podzespołach zasysających/dozujących w systemach.[1]

SKŁADNIKI AKTYWNE
Roztwór enzymu proteolitycznego

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

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
Środek czyszczący COULTER DxH	NIEBEZPIECZEŃSTWO 	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
		Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
		Unikać wdychania par.
		Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		W przypadku nieodpowiedniej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
		W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
		W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
		Subtylizyna 0,1–0,5%
		Masa reakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) <0,05%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE
- Przechowywać środek czyszczący COULTER DxH w temperaturze 2–25°C.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produktu należy używać w temperaturach podanych w pomocy online analizatora i (lub) instrukcjach obsługi analizatora.
- Otwarte pojemniki są stabilne przez 3 miesiące w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
- Produkt odpadowy, produkt niezużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

PRZYGOTOWANIE
Środek czyszczący COULTER DxH jest gotowy do użycia. Pojemnik odczynnika należy wymieniać zgodnie z opisem w pomocy online i (lub) instrukcji obsługi analizatora.

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.

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

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Środek czyszczący COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628022

Środek czyszczący COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628023

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, 08.2017

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język bułgarski

Wersja AL, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- ZASTOSOWANIE
- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AM, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

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

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

Čisticí přípravek COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

URČENÉ POUŽITÍ
Čisticí prostředek pro použití u systémů buněčné analýzy UniCel DxH Coulter na komponenty, které přicházejí do styku s krevními vzorky.

SHRNUTÍ
Tento biologicky odbouratelný čisticí přípravek bez obsahu azidů a formaldehydu obsahuje proteolytický enzym, který pomáhá při odstraňování usazených bílkovin.

PRINCIP
Proteiny, které proudí aperturami, se mohou nahromadit, a tím zúžit nebo zablokovat otvory apertur. Čisticí reagencie rozpustí proteiny u apertur a také u nasávacích a dávkovacích komponent systémů.[1]

REAKTIVNÍ SLOŽKY
Roztok proteolytického enzymu

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

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
Čisticí přípravek COULTER DxH	NEBEZPEČÍ 	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
		Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
		Zamezte vdechování par.
		Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
		PŘI VDECHNUTÍ: Přepravte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze usnadňující dýchání.
		Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
		Subtilisin 0,1–0,5%
		Reakční hmota: 5-chloro-2-methyl-4-izothiazolin-3-on [EC č. 247-500-7] a 2-methyl-4-izothiazolin-3-on [EC č. 220-239-6] (3:1) <0,05%

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE
- Čisticí přípravek COULTER DxH skladujte při teplotě 2–25°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Přípravek používejte při teplotách uvedených v nápovědě online k přístroji a/nebo v produktových příručkách.
- Otevřené nádoby jsou stabilní po dobu 3 měsíců, jsou-li skladovány doporučeným způsobem.
- Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

PŘÍPRAVA
Čisticí přípravek COULTER DxH je připraven k použití. Vyměňte reagenční zásobník podle pokynů v nápovědě online k přístroji a/nebo v produktových příručkách.

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 nápovědě online anebo návodech k produktu pro daný přístroj.

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

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Čisticí přípravek COULTER DxH – 1 x 5 l

REF 628022

Čisticí přípravek COULTER DxH – 1 x 10 l

REF 628023

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, 8. 2017

Byly provedeny tyto změny:

- Přidání bulharštiny jako nového jazyka

Revize AL, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- URČENÉ POUŽITÍ
- Přidání srbštiny jako nového jazyka
- Přidání vietnamštiny jako nového jazyka

Revize AM, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

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

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

Čistič COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

URČENÉ POUŽITIE
Čistiace činidlo na použitie v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter pre súčiastky prichádzajúce do styku so vzorkami krvi.

SÚHRN
Tento bezazidový, bezformaldehydový, biologicky rozložiteľný čistič obsahuje proteolytický enzým, ktorý pomáha pri odstraňovaní nahromadených proteínov.

PRINCÍP
Proteíny prechádzajúce cez apertúry sa môžu nahromadiť, a tým príslušné apertúry zúžiť alebo zapchať. Čistiace činidlo rozpúšťa proteíny v apertúrach, ako aj v nasávacích a dávkovacích súčiastkach systémov.[1]

REAGUJÚCE ZLOŽKY
Roztok proteolytického enzýmu

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

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Čistič COULTER DxH	NEBEZPEČENSTVO 	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
		Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
		Zabráňte vdychovaniu pár.
		Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		V prípade nedostatočného vetrania používajte respiračnú ochranu.
		PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.
		Ak sa objaví podráždenie kože alebo vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Pri ťažkostiach s dýchaním: volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
		Subtilizín 0,1 – 0,5%
		Reakčná hmota: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 220-239-6](3 : 1) <0,05%

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA
- Čistič COULTER DxH skladujte pri teplote 2 – 25°C.
- Výrobok nepoužívajte po dátume spotreby.
- Výrobok používajte pri teplotách uvedených v online pomocníkovi a/alebo produktových manuáloch k prístroju.
- Po otvorení nádoby je výrobok stabilný 3 mesiace, ak sa skladuje odporúčaným spôsobom.
- Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

PRÍPRAVA
Čistič COULTER DxH sa dodáva pripravený na použitie. Pri výmene nádoby s činidlom postupujte podľa pokynov v online pomocníkovi a/alebo produktových manuáloch k prístroju.

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 online pomocníkovi a/alebo produktových manuáloch k prístroju.

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

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Čistič COULTER DxH – 1 x 5 l

REF 628022

Čistič COULTER DxH – 1 x 10 l

REF 628023

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, 08. 2017

Vykonané zmeny:

- Doplnená bulharčina

Revízia AL, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- URČENÉ POUŽITIE
- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AM, 09. 2018

Vykonané zmeny:

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

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

COULTER DxH 세척제

REF 628023, 628022

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적
UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템에서 혈액 검체와 접촉하는 구성품에 사용하는 세척제입니다.

요약
이 아자이드 미함유, 포름알데히드 미함유 생분해성 세척제에는 축적된 단백질 제거를 돕는 단백질 분해 효소가 함유되어 있습니다.

원리
개구부를 통과하는 단백질이 축적되면 개구부가 좁아지거나 구멍이 막힐 수 있습니다. 세척 시약은 개구부뿐 아니라 시스템의 흡입 및 분배 구성품에서 단백질을 용해시킵니다.[1]

반응 성분
단백질 분해 효소 용액

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

GHS 유해물질 등급		
COULTER DxH 세척제	위험 	알레르기 피부 반응을 일으킬 수 있음.
		흡입하면, 알레르기, 천식 증상이나 호흡곤란 증상을 일으킬 수 있음.
		증기를 흡입하지 않도록 주의하십시오.
		보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		환기 상태가 적합하지 않은 경우, 호흡기 보호장구를 착용하시오.
		만약 흡입했다면: 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 숨쉬기 편한 자세로 휴식을 취하도록 하십시오.
		피부 자극 또는 홍반이 발생한 경우: 의학적 조언/관리를 받으십시오.
		호흡기 증상을 경험한 경우: 독성물질센터 (POISON CENTER) 또는 의사에게 연락하십시오.
		서브틸리신 0.1~0.5%
		반응물: 5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 247-500-7]과 2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 220-239-6](3:1) <0.05%

보관, 안정성 및 폐기
- COULTER DxH 세척제는 2~25°C에서 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 장비 온라인 도움말 및/또는 제품 설명서에 명시된 온도에서 제품을 사용하십시오.
- 개봉된 용기는 권장된 대로 보관할 경우 3개월 동안 안정적입니다.
- 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

준비
COULTER DxH 세척제는 즉시 사용 가능합니다. 장비 온라인 도움말 및/또는 제품 설명서의 지시에 따라 시약 컨테이너를 교체하십시오.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 동결된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 장비에 배치하기 전에 제품을 부드럽게 저어 섞으십시오. 시약은 장비 온라인 도움말 및/또는 제품 설명서의 지침에 따라 설치하고 준비하십시오.

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

제공 제품
COULTER DxH 세척제 - 5 L 1개

REF 628022

COULTER DxH 세척제 - 10 L 1개

REF 628023

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, 2017년 8월

변경 내용:

- 불가리아어가 새로 추가되었습니다

개정 AL, 2018년 1월

변경 내용:

- 사용목적
- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AM, 2018/09

변경 내용:

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

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

COULTER DxH Temizleyici

REF 628023, 628022

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

KULLANIM AMACI
UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde kan örnekleriyle temas halindeki komponentlerde kullanım için temizleme maddesi.

ÖZET
Bu azidsiz, formaldehidsiz, biyobozunur temizleyici protein birikiminin giderilmesine yardımcı olan bir proteolitik enzim içerir.

PRENSİP
Açıklıklardan akan proteinler birikerek açıklık ağızlarını daraltabilir veya bloke edebilir. Temizleme reaktifi, açıklıklardaki proteinlerin yanı sıra sistemlerin aspirasyon ve dağıtma komponentlerindeki proteinleri çözer.[1]

REAKTİF MALZEMELERİ
Proteolitik enzim solüsyonu

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

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
COULTER DxH Temizleyici	TEHLİKE 	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
		Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
		Buharını solumaktan kaçının.
		Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
		Solunum koruyucu giyin.
		SOLUNMASI HALİNDE: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkarın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
		Cilt tahrişi veya kızarıklık oluşması halinde: Tıbbi yardım/müdahale alın.
		Solunum bulgularının görülmesi halinde: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.
		Subtilisin %0,1-%0,5
		Reaksiyon Kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin 3-on [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <%0,05

SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA
- COULTER DxH Temizleyiciyi 2-25°C'de saklayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünü cihazın çevrimiçi yardımında ve/veya ürün kılavuzlarında belirtilen sıcaklıklarda kullanın.
- Açılan kaplar, önerildiği şekilde saklandığında 3 ay stabildir.
- Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kontamine ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

HAZIRLIK
COULTER DxH Temizleyici kullanıma hazırdır. Reaktif kabını, cihazın çevrimiçi yardımında ve/veya ürün kılavuzlarında 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 çevrimiçi yardımda ve/veya ürün kılavuzlarında belirtildiği şekilde reaktifi takın ve hazırlayın.

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

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER DxH Temizleyici - 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH Temizleyici - 1 x 10 L

REF 628023

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, 08.2017

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Bulgarca dili eklendi

Revizyon AL, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- KULLANIM AMACI
- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AM, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

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

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

Очищающее средство COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

НАЗНАЧЕНИЕ
Очиститель предназначен для использования с теми компонентами систем цитологического анализа UniCel DxH Coulter, которые контактируют с пробами крови.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ
Этот не содержащий азида, не содержащий формальдегида биоразлагаемый очиститель содержит протеолитический фермент, способствующий удалению накоплений белка.

ПРИНЦИП
Белки, которые проходят через отверстия, могут накапливаться и приводить к сужению отверстий или блокировать их. Чистящий реагент растворяет белки в отверстиях, а также при аспирации и распределении компонентов системы.[1]

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ
Раствор протеолитического фермента

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Очищающее средство COULTER DxH	ОПАСНО! 	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
		При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы либо затруднение дыхания.
		Избегать вдыхания паров.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		В случае отсутствия надлежащей вентиляции применять средства защиты органов дыхания.
		ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
		При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
		При возникновении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
		Субтилизин 0,1–0,5%
		Реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [№ EC 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [№ EC 220-239-6] (3:1) <0,05%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ
- Хранить чистящий реагент COULTER DxH при температуре 2–25°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в интерактивной справке по прибору и/или руководствах по использованию прибора.
- Вскрытые контейнеры стабильны в течение 3 месяцев 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
Чистящий реагент COULTER DxH готов к применению. Замените контейнер с реагентом, следуя указаниям интерактивной справки по прибору и/или руководствам по использованию прибора.

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 заправьте реагент, как описано в интерактивной справке по инструменту и/или руководстве пользователя.

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

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Очиститель COULTER DxH — 1 x 5 л

REF 628022

Очиститель COULTER DxH — 1 x 10 л

REF 628023

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, 08.17

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый болгарский язык

Редакция AL, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- НАЗНАЧЕНИЕ
- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AM, 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

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

Sredstvo za čišćenje COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

NAMJENA
Sredstvo za čišćenje za upotrebu sa sustavima za staničnu analizu UniCel DxH Coulter, odnosno dijelovima koji dolaze u doticaj s uzorcima krvi.

SAŽETAK
Ovo sredstvo za čišćenje ne sadrži azid ni formaldehid te je biorazgradivo, a sadrži proteolitičke enzime koji pomažu prilikom otklanjanja nakupina proteina.

NAČELO
Proteini koji prolaze kroz otvore mogu se nakupljati i tako sužavati ili posve začepiti otvore. Reagens za čišćenje otapa proteine na otvorima kao i dijelovima sustava namijenjenim aspiraciji i davanju uzoraka.[1]

REAKTIVNI SASTOJCI
Otopina proteolitičkih enzima

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

KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI		
Sredstvo za čišćenje COULTER DxH	OPASNOST 	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
		Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
		Izbjegavati pare.
		Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		U slučaju nedovoljne ventilacije nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.
		AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti je u položaj koji olakšava disanje.
		U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
		Subtilizin 0,1 – 0,5%
		Reakcijska masa za: 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC broj 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC broj 220-239-6](3:1) <0,05%

SKLADIŠTENJE, STABILIZACIJA I ODLAGANJE
- Pohranite sredstvo za čišćenje COULTER DxH na temperaturi od 2 – 25°C.
- Proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka uporabe.
- Proizvod koristite na temperaturama navedenim u online pomoći za instrument i/ili u priručnicima za proizvod.
- Otvoreni spremnici stabilni su tri mjeseca ako su pohranjeni kako je preporučeno.
- Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

PRIPREMA
Sredstvo za čišćenje COULTER DxH spremno je za upotrebu. Zamijenite spremnik reagensa kao što je navedeno u internetskoj verziji pomoći za vaš instrument i/ili u priručnicima za proizvod.

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 iz internetske verzije pomoći za vaš proizvod i/ili priručnika za proizvod.

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

DOSTUPNOST PROIZVODA

Sredstvo za čišćenje COULTER DxH – 1 x 5 L

REF 628022

Sredstvo za čišćenje COULTER DxH – 1 x 10 L

REF 628023

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, 8. 2017.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi jezik – bugarski

Revizija AL, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

- NAMJENA
- Dodan je novi, srpski jezik
- Dodan je novi jezik – vijetnamski

Revizija AM, 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

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

Почистващо вещество COULTER DxH

REF 628023, 628022

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Почистващо вещество за употреба в системи за клетъчен анализ UniCel DxH на Coulter за компоненти, които влизат в контакт с кръвни проби.

КРАТКО ОПИСАНИЕ
Това е биоразградимо почистващо вещество, несъдържащо азид и формалдехид, което съдържа протеолитичен ензим, който подпомага отстраняването на протеиновите отлагания.

ПРИНЦИП
Протеините, които преминават през апертурата, може да се отложат и да стеснят или блокират отворите. Почистващият реактив разтваря протеините по апертурата, както и съставните части на системите за аспирация и отмерване.[1]

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ
Разтвор на протеолитичен ензим

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

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)		
Почистващо вещество COULTER DxH	ОПАСНОСТ 	Може да причини алергична кожна реакция.
		Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
		Избягвайте вдишване на изпарения.
		Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
		При недостатъчна вентилация носете средства за защита на дихателните пътища.
		ПРИ ВДИШВАНЕ: Извадете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
		При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: потърсете медицински съвет/помощ.
		При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
		Субтилизин 0,1–0,5%
		Реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕО № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕО № 220-239-6](3:1) <0,05%

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ
- Съхранявайте DxH Почистващо вещество на COULTER при 2–25°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температурите, посочени в онлайн помощта за инструмента и/или ръководствата за продукта.
- Отворените контейнери са стабилни в продължение на 3 месеца, когато се съхраняват по препоръчания начин.
- Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните нормативни актове.

ПОДГОТОВКА
DxH Почистващо вещество на COULTER е готов за употреба продукт. Сменяйте контейнера с реактива, както е посочено в онлайн помощта за инструмента и/или ръководствата за продукта.

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 онлайн помощта за инструмента и/или ръководствата за продукта.

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

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

COULTER DxH Почистващо вещество – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH Почистващо вещество – 1 x 10 L

REF 628023

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, 08/2017

Направени са промени в:

- Добавен е български език

Редакция AL, 01/2018

Направени са промени в:

- ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
- Добавен е сръбски език
- Добавен е виетнамски език

Редакция AM, 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

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

COULTER DxH 清洗液

REF 628023, 628022

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途
本清潔劑用於清潔 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統上沾染了血液檢體的元件。

概述
此不含疊氮化物、不含甲醛、可生物降解的清潔劑包含有助於清除蛋白質堆積的蛋白水解酶。

原理
流過小孔的蛋白質可能會積聚，並縮窄或堵塞小孔開口。本清潔試劑將小孔以及系統吸液和分液元件處的蛋白質溶解。[1]

活性成分
蛋白水解酶溶液

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

GHS 危害分類		
COULTER DxH Cleaner	危險 	可能導致皮膚過敏。
		吸入可能導致過敏或哮喘病症狀或呼吸困難。
		避免吸入蒸氣。
		戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		如果通風不足，須佩戴呼吸防護裝置。
		如果不慎吸入：將暴露人員轉移到空氣新鮮處，保持呼吸舒適的休息姿勢。
		如果出現皮膚刺激或皮疹：尋求醫療建議/就醫。
		如果出現呼吸道症狀：聯絡毒物控制中心或醫生。
		枯草桿菌蛋白酶 0.1-0.5%
		反應物質：5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) <0.05%

儲存、穩定性和處置
- 請將 COULTER DxH 清潔劑儲存於 2-25°C。
- 請勿使用過期的產品。
- 請在儀器線上說明和/或產品手冊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 3 個月。
- 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 清潔劑是即用型試劑。按照儀器線上說明和/或產品手冊中的指示更換試劑容器。

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。按照儀器線上說明和/或產品手冊中的指示安裝和灌注試劑。

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

產品可用性

COULTER DxH 清潔劑 — 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH 清潔劑 — 1 x 10 L

REF 628023

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，2017 年 8 月

變更包括：

- 已新增保加利亞文

修訂版 AL，2018 年 1 月

變更包括：

- 預期用途
- 已新增塞爾維亞文
- 已新增越南文

修訂版 AM，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

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

Agent de curățare COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ
Un agent de curățare pentru utilizare pe sisteme de analiză celulară UniCel DxH Coulter pentru componente care intră în contact cu probe de sânge.

REZUMAT
Acest agent de curățare fără azide, formaldehide, biodegradabil, conține o enzimă proteolitică care ajută la eliminarea acumulărilor de proteine.

PRINCIPIU
Proteinele care curg prin deschideri se pot acumula, îngustând sau blocând deschiderile. Reactivul de curățare dizolvă proteinele la deschideri, precum și la aspirarea și distribuirea componentelor sistemelor.[1]

COMPONENTE REACTIVE
O soluție dintr-o enzimă proteolitică

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

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Agent de curățare COULTER DxH	PERICOL 	Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.
		Poate provoca simptome de alergie sau simptome asociate astmului ori dificultăți de respirație în caz de inhalare.
		Evitați inspirarea vaporilor.
		Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
		În cazul în care ventilarea este insuficientă, purtați echipament de protecție respiratorie.
		ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana în aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.
		În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: solicitați sfat medical sau îngrijire medicală.
		În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
		Subtilizină 0,1%–0,5%
		Masă de reacție a: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-onă [EC# 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolină-3-onă [EC# 220-239-6](3:1) <0,05%

PĂSTRARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE
- Depozitați agentul de curățare COULTER DxH la 2°C–25°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Utilizați produsul la temperaturile stabilite în asistența online pentru instrument și/sau în manualele produsului.
- Recipientele deschise sunt stabile timp de 3 luni dacă sunt depozitate conform specificațiilor.
- Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

PREPARARE
Agentul de curățare COULTER DxH este gata de utilizare. Înlocuiți recipientul cu reactiv așa cum este indicat în asistența online pentru instrumentul dvs. și/sau în manualele produsului.

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 amorsați reactivul conform instrucțiunilor din ajutorul online pentru instrumentul dvs. și/sau manualele produsului.

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

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Agent de curățare COULTER DxH – 1 x 5 l

REF 628022

Agent de curățare COULTER DxH – 1 x 10 l

REF 628023

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, 08/2017

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată limba bulgară

Revizuirea AL, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- UTILIZARE PREVĂZUTĂ
- A fost adăugată limba sârbă
- A fost adăugată limba vietnameză

Revizuirea AM, 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

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

COULTER DxH sredstvo za čišćenje

REF 628023, 628022

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

NAMENA
Sredstvo za čišćenje za upotrebu na UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija za delove koji dolaze u kontakt sa uzorcima krvi.

KRATAK PREGLED
Ovo biorazgradivo sredstvo za čišćenje koje ne sadrži azid niti formaldehid sadrži proteolitički enzim koji pomaže u skidanju nagomilanog proteina.

PRINCIP
Proteini koji teku kroz aperture mogu da se nagomilaju i da suze ili blokiraju otvore aperture. Reagens za čišćenje rastvara proteine na aperturama kao i na delovima za aspiraciju i sipanje na sistemu.[1]

REAKTIVNI SASTOJCI
Rastvor proteolitičkog enzima

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

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
COULTER DxH sredstvo za čišćenje	OPASNOST 	Može da izazove alergijske reakcije na koži.
		Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
		Izbegavati udisanje isparenja.
		Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
		U slučaju neodgovarajuće ventilacije, nositi zaštitu organa za disanje.
		AKO SE UDAHNE: Izmestiti izloženo lice na svež vazduh i ostaviti ga da miruje u položaju koji mu olakšava disanje.
		Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Ako se jave smetnje pri disanju: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.
		Subtilisin 0,1–0,5%
		Reakciona masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6](3:1) <0,05%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD
- Čuvajte COULTER DxH sredstvo za čišćenje na temperaturi od 2 do 25°C.
- Ne koristite proizvod kome je istekao rok trajanja.
- Proizvod koristite na temperaturama koje su navedene u pomoći na mreži za instrument i/ili u priručnicima za proizvod.
- Otvorene posude su stabilne 3 meseca 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 sredstvo za čišćenje je spremno za upotrebu. Zamenite posudu za reagens prema smernicama u pomoći na mreži za instrument i/ili uputstvima za proizvod.

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 pomoći na mreži za instrument i/ili uputstvima za proizvod.

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

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER DxH sredstvo za čišćenje - 1 x 5 l

REF 628022

COULTER DxH sredstvo za čišćenje - 1 x 10 l

REF 628023

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, 08.2017.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi bugarski jezik

Revizija AL, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- NAMENA
- Dodat je novi srpski jezik
- Dodat je novi vijetnamski jezik

Revizija AM, 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

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

Очищувач COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Засіб для чищення для використання в системах цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter, призначений для компонентів, які вступають в контакт із пробами крові.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ

Цей біорозкладний очищувач, що не містить азидів та формальдегіду, містить протеолітичний фермент, який сприяє видаленню білкових відкладень.

ПРИНЦИП ДІЇ

Білки, що проходять крізь отвори, можуть накопичуватися, що призводить до звуження або блокування отворів. Реагент для очищення розчиняє білки у отворах, а також білки на компонентах системи, призначених для аспірації та дозування.[1]

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Розчин протеолітичного ферменту

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
COULTER DxH Cleaner	НЕБЕЗПЕКА 	Може викликати алергічну реакцію на шкірі.
		У разі вдихання може викликати алергічні або астматичні симптоми чи утруднення дихання.
		Уникати вдихання парів.
		Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		У випадку недостатньої вентиляції використовувати засоби захисту органів дихання.
		У ВИПАДКУ ВДИХАННЯ: винести потерпілу особу на свіже повітря та забезпечити їй повний спокій у положенні, зручному для дихання.
		У випадку подразнення шкіри або появи висипу: звернутися до лікаря.
		За наявності симптомів із боку дихальної системи: звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.
		Субтилізин 0,1–0,5%
		Реактивна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 220-239-6] (3:1) <0,05%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте очисник COULTER DxH при температурі 2–25°C.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте продукт при температурах, зазначених у довідці, що наведена на сайті, та/або в посібнику до вашого приладу.
- За умови зберігання з дотриманням рекомендацій відкриті контейнери стабільні протягом 3 місяців.
- Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднені упаковки відповідно до національних, обласних і місцевих приписів.

ПІДГОТОВКА

Очисник COULTER DxH готовий до використання. Замініть контейнер для реагенту відповідно до вказівок, наданих у довідці, що міститься на сайті та/або в посібнику до вашого приладу.

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 довідці, що міститься на сайті та/або в посібнику до вашого приладу.

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

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Очисник COULTER DxH — 1 x 5 л

REF 628022

Очисник COULTER DxH — 1 x 10 л

REF 628023

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, 08.2017

Куди внесено зміни.

- Додано нову мову: болгарська

Редакція AL, 01.2018

Куди внесено зміни.

- ПРИЗНАЧЕННЯ
- Додано нову мову: сербська
- Додано нову мову: в'єтнамська

Редакція AM, 09.2018

Куди внесено зміни.

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

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

Agente de limpeza COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

USO PREVISTO
Um agente de limpeza para ser utilizado nos componentes dos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter que entram em contato com amostras de sangue.

SUMÁRIO
Este agente de limpeza biodegradável, sem azida e formaldeído, contém uma enzima proteolítica que ajuda a remover a acumulação de proteínas.

PRINCÍPIO
As proteínas que fluem através das aberturas podem se acumular, estreitando ou bloqueando as aberturas. O reagente de limpeza dissolve as proteínas nas aberturas e nos componentes de aspiração e dispensação dos sistemas.[1]

COMPONENTES REATIVOS
Uma solução de enzima proteolítica

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Agente de limpeza COULTER DxH	PERIGO 	Pode provocar reações alérgicas na pele.
		Quando inalado, pode provocar alergia, sintomas de asma ou dificuldades respiratórias.
		Evite inalar os vapores.
		Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		Em caso de ventilação inadequada, use equipamento de proteção respiratória.
		EM CASO DE INALAÇÃO: retire a pessoa para uma área ao ar livre e mantenha-a em repouso em uma posição que não dificulte a respiração.
		Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
		Em caso de sintomas respiratórios: chame um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
		Subtilisina 0,1–0,5%
		Massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) <0,05%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE
- Armazene o Agente de limpeza COULTER DxH a 2–25°C.
- Não use o produto após a data de validade.
- Utilize o produto de acordo com as temperaturas indicadas na ajuda online e/ou nos manuais de produto do instrumento.
- Os recipientes abertos permanecem estáveis durante 3 meses quando armazenados conforme recomendado.
- Descarte os produtos usados, os produtos não usados e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

PREPARAÇÃO
O Agente de limpeza COULTER DxH está pronto para ser usado. Substitua o recipiente do reagente de acordo com as instruções fornecidas na ajuda online e/ou nos manuais de produto 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 na ajuda online e/ou nos manuais de produto do instrumento.

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

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Agente de limpeza COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628022

Agente de limpeza COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628023

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, 08/2017

Alterações realizadas:

- Adicionado idioma búlgaro

Revisão AL, 01/2018

Alterações realizadas:

- USO PREVISTO
- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AM, 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

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

COULTER DxH-reiniger

REF 628023, 628022

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

BEOOGD GEBRUIK
Een reinigingsmiddel dat wordt gebruikt in UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen voor onderdelen die in contact komen met bloedmonsters.

SAMENVATTING
Dit biologisch afbreekbare reinigingsmiddel zonder azide en formaldehyde bevat een proteolytisch enzym waarmee de ophoping van proteïnen kan worden verwijderd.

PRINCIPE
Proteïnen die door openingen stromen kunnen zich ophopen en openingen verkleinen of blokkeren. Deze reinigingsreagens lost proteïnen in openingen op evenals in opzuigings- en toedieningscomponenten van de systemen.[1]

REACTIEVE INGREDIËNTEN
Een oplossing van een proteolytisch enzym

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

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
COULTER DxH-reiniger	GEVAAR 	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
		Kan bij inademing allergische reacties of verschijnselen van astma of ademhalingsproblemen veroorzaken.
		Inademen van dampen vermijden.
		Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.
		Draag ademhalingsbescherming bij onvoldoende ventilatie.
		BIJ INADEMEN: breng de persoon naar de frisse lucht en laat hem/haar rusten in een houding waarin het ademen wordt vergemakkelijkt.
		Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
		Bij ademhalingsproblemen: een GIFCENTRUM of een arts bellen.
		Subtilisine 0,1-0,5%
		Reactiemassa Van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6](3:1) <0,05%

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING
- Bewaar COULTER DxH-reiniger bij 2-25 °C.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product bij de temperaturen die worden vermeld in de online help en/of producthandleidingen voor het instrument.
- Geopende houders zijn 3 maanden 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-reiniger is klaar voor gebruik. Vervang de reagenshouder volgens de online help en/of producthandleidingen 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 online help en/of producthandleidingen voor uw instrument.

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

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER DxH-reiniger - 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH-reiniger - 1 x 10 L

REF 628023

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, 08-2017

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Nieuwe taal Bulgaars toegevoegd

Revisie AL, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- BEOOGD GEBRUIK
- Toegevoegd: tekst in het Servisch
- Toegevoegd: tekst in het Vietnamees

Revisie AM, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

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

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

Chất tẩy rửa COULTER DxH

REF 628023, 628022

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
Một chất tẩy rửa để sử dụng trên các cấu phần của Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter tiếp xúc với các mẫu máu.

TÓM TẮT
Chất tẩy rửa thoái biến sinh học không có azit và formaldehyde này chứa một loại enzim hủy protein hỗ trợ loại bỏ protein tích tụ.

NGUYÊN TẮC
Protein chảy qua lỗ có thể tích cụ và làm hẹp hoặc chặn khe hở của lỗ. Thuốc thử vệ sinh hòa tan protein ở lỗ cũng như ở vị trí hút và phân phối các cấu phần của hệ thống.[1]

THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH
Một dung dịch chứa enzim hủy protein

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

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS		
Chất tẩy rửa COULTER DxH	NGUY HIỂM 	Có thể gây ra một phản ứng dị ứng da.
		Có thể gây ra dị ứng hoặc các triệu chứng hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải.
		Tránh hít hơi.
		Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		Trong trường hợp thông gió không đủ, hãy mang thiết bị bảo vệ đường hô hấp.
		NẾU HÍT PHẢI: Di chuyển nạn nhân đến khu vực không khí sạch và để nghỉ ngơi ở tư thế dễ thở.
		Nếu phát ban hoặc kích ứng da: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Nếu xuất hiện triệu chứng ở đường hô hấp: Gọi bác sĩ hoặc TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC.
		Subtilisin 0,1–0,5%
		khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 220-239-6](3:1) <0,05%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ
- Bảo quản chất tẩy rửa COULTER DxH ở 2–25°C.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở các mức nhiệt độ được nêu trong phần trợ giúp trực tuyến hoặc sách hướng dẫn sản phẩm.
- Bình chứa đã mở ổn định trong 3 tháng khi được bảo quản như khuyến nghị.
- Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

CHUẨN BỊ
Chất tẩy rửa COULTER DxH sử dụng được ngay. Lắp lại bình chứa thuốc thử theo như chỉ dẫn trong phần trợ giúp trực tuyến và/hoặc sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị.

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 phần trợ giúp trực tuyến và/hoặc sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị.

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

TÍNH SẴN CÓ CỦA SẢN PHẨM
Chất tẩy rửa COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628022

Chất tẩy rửa COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628023

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, 08/2017

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Bungari

Phiên bản AL, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
- Đã thêm ngôn ngữ mới — Tiếng Serbia
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Việt

Phiên bản AM, 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

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

REFERENCES

1. Lin Y, Means GE, and Feeney RE. 1969. Action of proteolytic enzymes on N,N-dimethyl proteins. Basis for a microassay for proteolytic enzymes. *J Biol Chem,* 244(3):789-793.

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

BECKMAN COULTER

CE

COULTER DxH Diluent

REF 628017

TABLE OF CONTENTS

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

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

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

COULTER DxH Diluent

REF 628017

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

INTENDED USE

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

SUMMARY

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

PRINCIPLE

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

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

REACTIVE INGREDIENTS

Sodium Sulfate 13.73g/L

Sodium Chloride 1.04g/L

Tetracaine HCL 0.02g/L

Imidazole 2.85g/L

WARNING AND PRECAUTIONS

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

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

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

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

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

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

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

PRODUCT AVAILABILITY
COULTER DxH Diluent - 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

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

Revision History
Revision AM, 06/2017

Changes were made to:

- INTENDED USE
- Added new Bulgarian language

Revision AN, 01/2018

Changes were made to:

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

Revision AP, 09/2018

Changes were made to:

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

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

Diluant DxH COULTER

REF 628017

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

UTILISATION

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

RÉSUMÉ

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

PRINCIPE

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

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

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

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

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

Tétracaïne HCL.....0,02 g/L

Imidazole .....2,85 g/L

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Diluant DxH COULTER	DANGER 	Provoque une légère irritation cutanée.
		Se procurer les instructions avant utilisation.
		Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
		EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.
		Peut produire une réaction allergique.
		Imidazole <1%
		Stabilisateur composé de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 247-500-7] avec du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

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

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

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

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

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT
Diluant COULTER DxH – 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

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

Historique des révisions
Révision AM, 06/2017

Des modifications ont été apportées à :

- UTILISATION
- Ajout d'une nouvelle langue : bulgare

Révision AN, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

Révision AP, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

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

COULTER DxH-Verdünnungsmittel

REF 628017

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

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG

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

PRINZIP

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

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

WIRKSAME BESTANDTEILE

Natriumsulfat .....13,73 g/L

Natriumchlorid .....1,04 g/L

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

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

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

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

VORBEREITUNG

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

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

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER DxH-Verdünnungsmittel – 1 x 10 L

REF 628017

HANDELSMARKEN

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

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

WEITERE INFORMATIONEN

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

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

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

Revisionsverlauf

Revision AM, 06.2017

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- VERWENDUNGSZWECK
- Bulgarische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AN, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

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

Revision AP, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

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

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

Diluente COULTER DxH

REF 628017

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

USO PREVISTO

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

RIEPILOGO

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

PRINCIPIO

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

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

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Solfato di sodio .....13,73 g/L

Cloruro di sodio .....1,04 g/L

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

Imidazolo .....2,85 g/L

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO

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

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

PREPARAZIONE

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

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

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Diluente COULTER DxH - 1 x 10 L

REF 628017

MARCHI COMMERCIALI

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

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

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

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

Cronologia revisioni

Revisione AM, 6/2017

Modifiche apportate a:

- USO PREVISTO
- Aggiunta del bulgaro

Revisione AN, 01/2018

Modifiche apportate a:

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

Revisione AP, 09/2018

Modifiche apportate a:

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

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

Diluyente COULTER DxH

REF 628017

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

INDICACIONES

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

RESUMEN

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

PRINCIPIO

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

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

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

Sulfato sódico .....13,73 g/L

Cloruro de sodio .....1,04 g/L

Tetracaína HCL.....0,02 g/L

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

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

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

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

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

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO
Diluyente COULTER DxH, 1 de 10 L

REF 628017

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

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

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

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

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

Historial de revisiones
Revisión AM, 06/2017

Se realizaron cambios en:

- INDICACIONES
- Se ha añadido el búlgaro

Revisión AN, 01/2018

Se realizaron cambios en:

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

Revisión AP, 09/2018

Se realizaron cambios en:

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

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

Diluente COULTER DxH

REF 628017

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

RESUMO

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

PRINCÍPIO

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

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

INGREDIENTES REATIVOS

Sulfato de sódio.....13,73 g/L

Cloreto de sódio.....1,04 g/L

Tetracaína HCL.....0,02 g/L

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

- Armazene o diluente 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.

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

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

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

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO
Diluente COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

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

Histórico de revisões
Revisão AM, 6-2017

Foram efetuadas alterações a:

- UTILIZAÇÃO PREVISTA
- Novo idioma adicionado: búlgaro

Revisão AN, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

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

Revisão AP, 09-2018

Foram efetuadas alterações a:

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

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

COULTER DxH fortynder

REF 628017

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

TILSIGTET BRUG

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

RESUMÉ

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

PRINCIP

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

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

REAKTIVE INGREDIENSER

Natriumsulfat .....13,73 g/L

Natriumchlorid .....1,04 g/L

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

Imidazole .....2,85 g/L

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

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

OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

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

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

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

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

PRODUKTTILGÆNGELIGHED
COULTER DxH fortynder – 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

SDS Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com

Revisionshistorie
Revision AM, 06.2017

Der er foretaget ændringer på:

- TILSIGTET BRUG
- Tilføjelse af nyt sprog, bulgarsk

Revision AN, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

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

Revision AP, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

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

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

COULTER DxH-utspädningsmedel

REF 628017

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING

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

PRINCIP

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

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

REAKTIVA INGREDIENSER

Natriumsulfat .....13,73 g/L

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

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

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

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

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

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

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

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

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET
COULTER DxH-utspädningsmedel – 1 x 10 L

REF 628017

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 AM, 2017-06

Ändringar har gjorts:

- AVSEDD ANVÄNDNING
- Språket bulgariska har lagts till

Revidering AN, 2018-01

Ändringar har gjorts:

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

Revidering AP, 2018-09

Ändringar har gjorts:

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

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

COULTER DxH diluent

REF 628017

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

ANVENDELSESOMRÅDE

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

SAMMENDRAG

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

PRINSIPP

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

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

REAKTIVE INGREDIENSER

Natriumsulfat .....13,73 g/L

Natriumklorid .....1,04 g/L

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

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

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

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

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

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

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

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

FORBEREDELSE

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

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

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER DxH diluent – 1 x 10 L

REF 628017

VAREMERKER

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

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

YTTERLIGERE INFORMASJON

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

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

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com

Revisjonshistorikk

Revisjon AM, 06.2017

Endringer ble foretatt for:

- ANVENDELSESOMRÅDE
- Lagt til bulgarsk språk

Revisjon AN, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

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

Revisjon AP, 09.018

Endringer ble foretatt for:

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

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

Αραιωτικό COULTER DxH

REF 628017

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΣΥΝΟΨΗ

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

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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

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

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Θειικό νάτριο .....13,73 g/L

Χλωριούχο νάτριο .....1,04 g/L

Τετρακαΐνη υδροχλωρική.....0,02 g/L

Ιμιδαζόλιο.....2,85 g/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

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

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

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αραιωτικό COULTER DxH – 1 x 10 L

REF 628017

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AM, 06/2017

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βουλγαρικά

Αναθεώρηση AN, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

Αναθεώρηση AP, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

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

COULTER DxH 希釈剤

REF 628017

米国にて *体外*診断用医薬品
要処方箋

用途

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

概要

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

原理

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

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

反応成分

硫酸ナトリウム .....13.73 g/L

塩化ナトリウム .....1.04 g/L

Tetracaine HCL .....0.02 g/L

イミダゾール .....2.85 g/L

警告および注意

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

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

取扱上の注意事項

- COULTER DxH 希釈剤は2～40°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。

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

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

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

製品
COULTER DxH 希釈剤 - 10 L x 1

REF 628017

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

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

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

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

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

改訂履歴
改訂番号 AM、2017/6

変更は:

- 用途
- ブルガリア語を新たに追加

改訂番号 AN、2018/1

変更は:

- 概要
- 原理
- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AP、2018/9

変更は:

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

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

„COULTER DxH“ skiediklis

REF 628017

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

PASKIRTIS

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

SANTRAUKA

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

PRINCIPAS

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

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

AKTYVIEJI REAGENTAI

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

Natrio chloridas .....1,04 g/l

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

Imidazolis .....2,85 g/l

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS

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

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

PARUOŠIMAS

„Coulter DxH “ skiediklio 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 talpą 16 kartų pavartykite, kad turinys gerai išsimaišytų. Skiediklį įdėkite ir pildykite laikydamiesi prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne pateiktų nurodymų. Prieš analizuodami paciento mėginius patikrinkite, ar foninio skaičiavimo rezultatai priimtini.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

„COULTER DxH“ skiediklis – 1 x 10 l

REF 628017

PREKIŲ ŽENKLAI

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

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

PAPILDOMA INFORMACIJA

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

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

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

Peržiūrų istorija

Peržiūra AM, 2017-06

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- PASKIRTIS
- Pridėta nauja bulgarų kalba.

Peržiūra AN, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

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

Peržiūra AP, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

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

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

COULTER DxH hígítószer

REF 628017

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

ÖSSZEFOGLALÁS

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

MŰKÖDÉSI ELV

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

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

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Nátrium-szulfát .....13,73 g/L

Nátrium-klorid .....1,04 g/L

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS

- A Coulter DxH hígítószer 2–40°C-on tárolandó.
- Ne használja a terméket a 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.

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

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

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

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE
COULTER DxH hígítószer – 1 x 10 L

REF 628017

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
AM verzió, 2017. 06.

Változások történtek az alábbiakban:

- RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
- Kiegészítés a bolgár nyelvű fordítással

AN verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

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

AP verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

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

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

Rozcieńczalnik COULTER DxH

REF 628017

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

ZASTOSOWANIE

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

PODSUMOWANIE

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

ZASADA

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

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

SKŁADNIKI AKTYWNE

Siarczan sodu .....13,73 g/L

Chlorek sodu .....1,04 g/L

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

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

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

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

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

PRZYGOTOWANIE

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

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

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Rozcieńczalnik COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628017

ZNAKI TOWAROWE

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

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

INNE INFORMACJE

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

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

SDS Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

Historia zmian

Wersja AM, 06.2017

Wprowadzone zmiany:

- ZASTOSOWANIE
- Dodano nowy język bułgarski

Wersja AN, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

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

Wersja AP, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

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

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

Diluent COULTER DxH

REF 628017

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

URČENÉ POUŽITÍ

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

SHRNUTÍ

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

PRINCIP

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

Pokud se používá na systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter spolu s buněčnou lýzou COULTER DxH, balením COULTER DxH Diff Pack a balením COULTER DxH Retic Pack, diluenty se používají k měření erytrocytů, hemoglobinu, krevních destiček, NRBC a retikulocytů a rovněž k měření a rozdělení leukocytů do pěti subpopulací – neutrofily, lymfocyty, monocyty, eosinofily a bazofily.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Síran sodný .....13,73 g/l

Chlorid sodný .....1,04 g/l

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

Imidazol .....2,85 g/l

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

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

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

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Diluent Coulter DxH skladujte při teplotě 2–40°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data 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.

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

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

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

DOSTUPNOST PRODUKTŮ
Diluent COULTER DxH – 1 x 10 l

REF 628017

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

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

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

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

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

Historie revizí
Revize AM, 6. 2017

Byly provedeny tyto změny:

- URČENÉ POUŽITÍ
- Přidání bulharštiny jako nového jazyka

Revize AN, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

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

Revize AP, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

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

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

Riediaci roztok COULTER DxH

REF 628017

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

URČENÉ POUŽITIE

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

SÚHRN

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

PRINCÍP

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

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

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Síran sodný .....13,73 g/l

Chlorid sodný .....1,04 g/l

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

Imidazol .....2,85 g/l

VÝSTRAHA A OPATRENIA

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

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

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

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

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

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

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

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV
Riediaci roztok COULTER DxH – 1 x 10 l

REF 628017

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

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

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

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

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

História revízií
Revízia AM, 06. 2017

Vykonané zmeny:

- URČENÉ POUŽITIE
- Doplnená bulharčina

Revízia AN, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- SÚHRN
- PRINCÍP
- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AP, 09. 2018

Vykonané zmeny:

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

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

COULTER DxH 희석액

REF 628017

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

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

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

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

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

반응 성분
황산 나트륨 .....13.73 g/L

염화 나트륨 .....1.04 g/L

테트라카인 HCL.....0.02 g/L

이미다졸 .....2.85 g/L

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

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

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

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

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

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

제공 제품
COULTER DxH 희석액 - 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다

개정 이력
개정 AM, 2017년 6월

변경 내용:

- 사용목적
- 불가리아어가 새로 추가되었습니다

개정 AN, 2018년 1월

변경 내용:

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

개정 AP, 2018/09

변경 내용:

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

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

COULTER DxH Dilüenti

REF 628017

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

KULLANIM AMACI

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

ÖZET

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

PRENSİP

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

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

REAKTİF MALZEMELERİ

Sodyum Sülfat .....13,73 g/L

Sodyum Klorür .....1,04 g/L

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

İmidazol .....2,85 g/L

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

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

SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA

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

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

HAZIRLIK
Coulter DxH Dilüent 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. Kabı cihazın üzerine yerleştirmeden önce tamamen karıştırmak için 16 kez ters çevirin. Cihazınıza ait ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde dilüenti takın ve doldurun. Hasta örneklerini analiz etmeden önce arka plan sayımlarının kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ
COULTER DxH Dilüent — 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

SDS Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

Revizyon Geçmişi
Revizyon AM, 06.2017

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- KULLANIM AMACI
- Yeni Bulgarca dili eklendi

Revizyon AN, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

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

Revizyon AP, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

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

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

Разбавитель COULTER DxH

REF 628017

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

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

ПРИНЦИП

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

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Сульфат натрия .....13,73 г/л

Хлорид натрия .....1,04 г/л

Тетракаин HCL.....0,02 г/л

Имидазол .....2,85 г/л

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА
Разбавитель COULTER DxH — 1 x 10 л

REF 628017

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

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

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

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

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

Сведения о редакциях
Редакция AM, 06.17

Были внесены изменения в раздел:

- НАЗНАЧЕНИЕ
- Добавлен новый болгарский язык

Редакция AN, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

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

Редакция AP, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

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

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

Diluent COULTER DxH

REF 628017

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

NAMJENA

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

SAŽETAK

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

NAČELO

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

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

REAKTIVNI SASTOJCI

Natrijev sulfat .....13,73 g/L

Natrijev klorid .....1,04 g/L

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

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

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

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

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

SKLADIŠTENJE, STABILIZACIJA I ODLAGANJE

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

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

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

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

DOSTUPNOST PROIZVODA
COULTER DxH Diluent – 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

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

Povijest revizija
Revizija AM, 6. 2017.

Promjene su izvršene na:

- NAMJENA
- Dodan je novi jezik – bugarski

Revizija AN, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

Revizija AP, 09. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

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

COULTER DxH Разредител

REF 628017

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКО ОПИСАНИЕ

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

ПРИНЦИП

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

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

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Натриев сулфат .....13,73 g/L

Натриев хлорид .....1,04 g/L

Тетракаин HCL .....0,02 g/L

Имидазол .....2,85 g/L

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ

- Съхранявайте DxH Разредител на Coulter при 2–40°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температурите, посочени в 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.

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

ПОДГОТОВКА
DxH Разредител 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. Обърнете контейнера 16 пъти, за да сте сигурни, че съдържанието е смесено напълно, преди да го поставите в инструмента. Поставяйте и подготвяйте разредителя, 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.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ
COULTER DxH Разредител – 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

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

Предишни редакции
Редакция AM, 06/2017

Направени са промени в:

- ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
- Добавен е български език

Редакция AN, 01/2018

Направени са промени в:

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

Редакция AP, 09/2018

Направени са промени в:

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

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

Coulter DxH 稀釋劑

REF 628017

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

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

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

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

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

活性成分
硫酸鈉 13.73g/L

氯化鈉 1.04g/L

四卡因鹽酸鹽 0.02g/L

咪唑 2.85g/L

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

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

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

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

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

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

產品可用性
Coulter DxH 稀釋劑 - 1 x 10 L

REF 628017

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

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

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

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

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

修訂歷史
修訂版 AM，2017 年 6 月

變更包括：

- 預期用途
- 已新增保加利亞文

修訂版 AN，2018 年 1 月

變更包括：

- 概述
- 原理
- 已新增塞爾維亞文
- 已新增越南文

修訂版 AP，2018 年 9 月

變更包括：

- 新增專利資訊聲明
- 已新增荷蘭文、繁體中文和烏克蘭文

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

Diluant COULTER DxH

REF 628017

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

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

REZUMAT

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

PRINCIPIU

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

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

COMPONENTE REACTIVE

Sulfat de sodiu .....13,73 g/l

Clorură de sodiu .....1,04 g/l

Tetracaină HCL .....0,02 g/l

Imidazol .....2,85 g/l

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

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

PĂSTRARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

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

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

PREPARARE

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

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

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Diluant COULTER DxH – 1 x 10 l

REF 628017

MĂRCI COMERCIALE

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

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

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

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

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AM, 06/2017

Au fost aduse modificări pentru:

- UTILIZARE PREVĂZUTĂ
- A fost adăugată limba bulgară

Revizuirea AN, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

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

Revizuirea AP, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

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

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

COULTER DxH diluent

REF 628017

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

NAMENA

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

KRATAK PREGLED

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

PRINCIP

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

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

REAKTIVNI SASTOJCI

Natrijum sulfat .....13,73 g/l

Natrijum hlorid .....1,04 g/l

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

Imidazol .....2,85 g/l

UPOZORENJE I MERE OPREZA

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

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

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

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

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

PRIPREMA
Coulter DxH diluent je spreman za upotrebu. Zamenite reagens prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži.

VAŽNO: ako je proizvod delimično ili u celosti zaleđen, ostavite ga da se zagreje na sobnoj temperaturi. Okrenite posudu 16 puta da biste osigurali potpuno mešanje pre stavljanja u instrument. Postavite i napunite diluent prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži. Pre analiziranja uzoraka pacijenata proverite da li su pozadinska brojanja prihvatljiva.

DOSTUPNOST PROIZVODA
COULTER DxH diluent - 1 x 10 l

REF 628017

ŽIGOVI
Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu su žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

DODATNE INFORMACIJE
Rečnik simbola je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com (kataloški broj C07163)

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents

SDS Bezbednosni list je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com

Istorija revizija
Revizija AM, 06.2017.

Izmene su napravljene za:

- NAMENA
- Dodat je novi bugarski jezik

Revizija AN, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- KRATAK PREGLED
- PRINCIP
- Dodat je novi srpski jezik
- Dodat je novi vijetnamski jezik

Revizija AP, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodata je nova Izjava o informacijama pacijenta
- Dodati su novi jezici: holandski, tradicionalni kineski i ukrajinski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Розріджувач COULTER DxH

REF 628017

Призначено для діагностики *In Vitro*
Лише за призначенням лікаря в США

ПРИЗНАЧЕННЯ

Для використання в якості ізотонічного буферного розріджувача в поєднанні з лізуючим засобом, що не містить ціаніду, для підрахунку й оцінки розмірів клітин крові в усіх системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter. Використовувати лише з розчином для лізису клітин COULTER DxH. За можливості зверніться до посібника до продукту вашого приладу та/або довідки, що наведена на сайті. Для використання в якості засобу для промивання на приладах UniCel DxH Slidemaker Stainer.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ

Аналіз клітин крові включає в себе розведення зразка цільної крові розчином, який функціонує в якості розріджувача. Розріджувач дає можливість аналізувати порції розведеного зразка крові для виявлення різних типів клітин крові і вимірювання гемоглобіну. Розріджувач COULTER DxH також виступає в ролі засобу для промивання в усіх системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter.

ПРИНЦИП ДІЇ

Хімічний склад розріджувача COULTER DxH являє собою ізотонічний розчин з буферною ємністю для стабілізації клітинних компонентів та вимірювання гемоглобіну. Біоциди включені для захисту продукту від росту мікроорганізмів. Лужні солі забезпечують відповідну осмолярність з тим, щоб не чинити негативний вплив на обсяг клітин (ізоосмотичний).

При використанні в системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter з розчином для лізису клітин COULTER DxH, набором реагентів COULTER DxH Diff Pack і набором реагентів COULTER DxH Retic Pack, розріджувач використовується для вимірювання еритроцитів, гемоглобіну, тромбоцитів, NRBC і ретикулоцитів, а також для вимірювання і диференціації лейкоцитів на п'ять субпопуляцій — нейтрофіли, лімфоцити, моноцити, еозинофіли і базофіли.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Сульфат натрію .....13,73 г/л

Хлорид натрію .....1,04 г/л

Тетракаїну гідрохлорид .....0,02 г/л

Імідазол .....2,85 г/л

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не вдихати та/або не ковтати.
- Уникайте контакту з очима та шкірою. У разі потрапляння в очі або при контакті зі шкірою промивайте уражену ділянку великою кількістю води протягом не менше 15 хвилин.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Розріджувач COULTER DxH	НЕБЕЗПЕКА 	Викликає незначне подразнення шкіри.
		Перед використанням ознайомитися з відповідними інструкціями.
		Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		У ВИПАДКУ впливу або стурбованості: звернутися до лікаря.
		Може викликати алергічну реакцію.
		Імідазол < 1%
		Реактивна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Може негативно впливати на фертильність або завдати шкоди ненародженій дитині.

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте розріджувач Coulter DxH при температурі 2–40°C.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте продукт при температурі, вказаній в посібниках до продукту для приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.
- За умови зберігання з дотриманням рекомендацій відкриті контейнери стабільні протягом 60 днів.
- Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднені упаковки відповідно до національних, обласних і місцевих приписів.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПІДГОТОВКА
Розріджувач Coulter DxH готовий до використання. Замініть реагент відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Переверніть контейнер 16 разів для забезпечення повного перемішування перш ніж розмістити його на приладі. Встановіть розріджувач і промийте відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті. Перш ніж проводити аналіз зразків пацієнтів, переконайтеся у прийнятності фонових кількостей.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ
Розріджувач COULTER DxH — 1 x 10 л

REF 628017

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ
Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й знаки обслуговування Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ
Перелік символів з поясненнями доступний на сайті techdocs.beckmancoulter.com (Арт. C07163)

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Паспорт безпеки доступний на сайті techdocs.beckmancoulter.com

Історія змін
Редакція AM, 06.2017

Куди внесено зміни.

- ПРИЗНАЧЕННЯ
- Додано нову мову: болгарська

Редакція AN, 01.2018

Куди внесено зміни.

- КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ
- ПРИНЦИП ДІЇ
- Додано нову мову: сербська
- Додано нову мову: в'єтнамська

Редакція AP, 09.2018

Куди внесено зміни.

- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нові мови: голландську, традиційну китайську та українську

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Diluente COULTER DxH

REF 628017

Para uso em diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA

USO PREVISTO

Para uso como diluente tamponado isotônico em combinação com um agente lítico sem cianeto para contagem e dimensionamento das células sanguíneas em todos os Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com a Lise celular COULTER DxH. Consulte os manuais de produto e/ou a ajuda online do instrumento, conforme o caso. Para uso como agente de enxágue no UniCel DxH SlideMaker Stainers.

SUMÁRIO

A análise de células sanguíneas inclui a diluição de uma amostra de sangue total com uma solução que atue como diluente. O diluente proporciona a capacidade de analisar porções da amostra de sangue diluída para identificar diferentes tipos de células sanguíneas e medir a hemoglobina. O Diluente COULTER DxH atua também como um agente de enxágue em todos os Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter.

PRINCÍPIO

A composição química do Diluente COULTER DxH fornece uma solução isotônica com capacidade de tampão para estabilizar os componentes das células e medir a hemoglobina. Os biocidas são incluídos para conservação do produto relativamente ao crescimento microbiano. Os sais alcalinos fornecem uma osmolalidade adequada para não afetar negativamente o volume celular (isosmótico).

Quando utilizado nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter em combinação com a Lise Celular COULTER DxH, o COULTER DxH Diff Pack e o COULTER DxH Retic Pack, o diluente é utilizado para a medição de eritrócitos, hemoglobina, plaquetas, NRBC e reticulócitos, bem como para a medição e diferenciação dos leucócitos em cinco subpopulações — neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos.

COMPONENTES REATIVOS

Sulfato de sódio.....13,73 g/L

Cloreto de sódio.....1,04 g/L

Tetracaína HCL.....0,02 g/L

Imidazol.....2,85 g/L

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inale e/ou ingira o produto.
- Evite o contato com os olhos e a pele. Em caso de contato com os olhos ou com a pele, lave abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos.
- NÃO REUTILIZE O RECIPIENTE.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Diluente COULTER DxH	PERIGO 	Provoca irritação moderada à pele.
		Obtenha instruções específicas antes do uso.
		Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
		Pode provocar reação alérgica.
		Imidazol <1%
		Massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) <0,05%
		Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Diluente DxH Coulter a 2–40°C.
- Não use o produto após a data de validade.
- Utilize o produto respeitando as temperaturas indicadas nos manuais de produto e/ou na ajuda online do instrumento.
- Depois de abertos, os recipientes permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenados conforme recomendado.
- Descarte os produtos usados, os produtos não usados e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PREPARAÇÃO
O Diluente Coulter DxH está pronto para ser utilizado. Substitua o reagente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento.

IMPORTANTE: Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o atingir a temperatura ambiente. Inverta o recipiente 16 vezes para garantir uma mistura total antes da colocação no instrumento. Instale e prepare o diluente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS
Diluente COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628017

MARCAS COMERCIAIS
Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou ligue para o representante local da Beckman Coulter.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
O Glossário de símbolos está disponível em techdocs.beckmancoulter.com (NP C07163)

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

SDS A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

Histórico de revisão
Revisão AM, 06/2017

Alterações realizadas:

- USO PREVISTO
- Adicionado idioma búlgaro

Revisão AN, 01/2018

Alterações realizadas:

- SUMÁRIO
- PRINCÍPIO
- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AP, 09/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Adicionados os idiomas holandês, chinês tradicional e ucraniano

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COULTER DxH-verdunningsmiddel

REF 628017

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik
in de VS uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik als een isotonisch gebufferde verdunner in combinatie met een ontbindingsmiddel dat vrij is van cyanide voor het tellen en meten van rode bloedcellen op alle UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen. Alleen gebruiken met COULTER DxH Cell Lyse. Raadpleeg naar behoefte de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument. Voor gebruik als spoelmiddel in de UniCel DxH Slidemaker Stainers.

SAMENVATTING

Bij een bloedcelanalyse wordt een volbloedmonster verdund met een oplossing die functioneert als een verdunningsmiddel. Met het verdunningsmiddel kunnen porties van het verdunde bloedmonster worden geanalyseerd op verschillende bloedceltypen en kan hemoglobine worden gemeten. COULTER DxH-verdunningsmiddel werkt ook als een spoelmiddel op alle UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen.

PRINCIPE

De chemische samenstelling van COULTER DxH-verdunningsmiddel biedt een isotonische oplossing met buffercapaciteit voor celcomponentstabilisatie en meting van hemoglobine. Biociden zijn inbegrepen voor productconservering tegen microbiële groei. Alkalische zouten bieden een geschikte osmolaliteit waarmee het celvolume (iso-osmotisch) niet wordt aangetast.

Wanneer ze in de UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen worden gebruikt in combinatie met COULTER DxH Cell Lyse, COULTER DxH Diff Pack en COULTER DxH Retic Pack, wordt het verdunningsmiddel gebruikt voor erythrocyt-, hemoglobine-, bloedplaatjes-, NRBC- en reticulocytmetingen, evenals voor de meting en differentiatie van leukocyten in vijf subpopulaties: neutrofielen, lymfocyten, monocyten, esinofielen en basofielen.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Natriumsulfaat .....13,73 g/L

Natriumchloride .....1,04 g/L

Tetracaïne HCL 0,02g/L

Imidazol .....2,85 g/L

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet inhaleren en/of inslikken.
- Contact met ogen en huid vermijden. In geval van contact met ogen of huid, het betreffende gebied spoelen met overvloedig water gedurende minstens 15 minuten.
- HOUDER NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
COULTER DxH-verdunningsmiddel	GEVAAR 	Veroorzaakt lichte huidirritatie.
		Win speciale instructies in voorafgaand aan het gebruik.
		Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.
		Bij blootstelling of bezorgdheid: medische informatie/hulp inroepen.
		Kan een allergische reactie veroorzaken.
		Imidazol <1%
		Reactiemassa Van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6](3:1) <0,05%
		Mogelijk schadelijk voor vruchtbaarheid en foetussen.

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar Coulter DxH-verdunningsmiddel bij 2-40 °C.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product bij de temperaturen die worden vermeld in de producthandleidingen en/of online help voor het instrument.
- Geopende houders zijn 60 dagen houdbaar wanneer ze volgens de aanbevelingen worden bewaard.
- Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VOORBEREIDING
Coulter DxH-verdunningsmiddel is klaar voor gebruik. Vervang het reagens volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument.

BELANGRIJK: Als het product gedeeltelijk of volledig bevroren is geweest, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur. Keer de houder 16 keer om alvorens het op het instrument te plaatsen, om er zeker van te zijn dat het materiaal gemengd is. Installeer en prime het verdunningsmiddel volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument. Controleer of de achtergrondtellingen acceptabel zijn alvorens patiëntmonsters te analyseren.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT
COULTER DxH-verdunningsmiddel - 1 x 10 L

REF 628017

Handelsmerken
Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

Bel voor meer informatie, of als het product beschadigd is, met de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS of Canada) of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

AANVULLENDE INFORMATIE
Overzicht met verklaring van symbolen is beschikbaar via techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie www.beckmancoulter.com/patents

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op techdocs.beckmancoulter.com

Revisiegeschiedenis
Revisie AM, 06-2017

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- BEOOGD GEBRUIK
- Nieuwe taal Bulgaars toegevoegd

Revisie AN, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- SAMENVATTING
- PRINCIPE
- Toegevoegd: tekst in het Servisch
- Toegevoegd: tekst in het Vietnamees

Revisie AP, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Nieuwe talen Nederlands, Traditioneel Chinees en Oekraïens toegevoegd

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chất pha loãng COULTER DxH

REF 628017

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*
Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Để sử dụng làm dung dịch đệm đẳng trương cùng với chất phân hủy không chứa cyanide để đếm và định cỡ các tế bào máu trên tất cả các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter. Chỉ sử dụng với dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH. Tham khảo sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến, nếu có. Để sử dụng làm chất rửa trên UniCel DxH Slidemaker Stainer.

TÓM TẮT

Phân tích tế bào máu bao gồm pha loãng mẫu máu toàn phần bằng dung dịch có chức năng như một chất pha loãng. Chất pha loãng cho phép phân tích các phần mẫu máu đã pha loãng cho các loại tế bào máu khác nhau và đo hemoglobin. Chất pha loãng COULTER DxH cũng đóng vai trò là chất rửa trên tất cả các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter.

NGUYÊN TẮC

Thành phần hóa học của Chất pha loãng COULTER DxH cung cấp dung dịch đẳng trương có khả năng đệm để ổn định thành phần tế bào và đo hemoglobin. Biocide được thêm vào để bảo vệ sản phẩm khỏi sự phát triển của vi khuẩn. Muối kiềm cung cấp nồng độ osmol/kg dung dịch phù hợp để không ảnh hưởng tiêu cực đến thể tích tế bào (đồng áp suất thẩm thấu).

Khi được sử dụng trên Hệ thống phân tích tế bào Unicel DxH Coulter cùng với Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack và COULTER DxH Retic Pack, chất pha loãng được dùng để đo hồng cầu, hemoglobin, tiểu cầu, NRBC và tế bào lưới, cũng như đo và phân hóa bạch cầu thành năm tiểu quần thể — bạch cầu trung tính, tế bào lympho, bạch cầu đơn nhân, bạch cầu ưa eosin và bạch cầu ái kiềm.

THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH

Natri sunfat .....13,73 g/L

Natri clorua .....1,04 g/L

Tetracaine HCL .....0,02 g/L

Imidazole .....2,85 g/L

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Không hít và/hoặc nuốt hóa chất.
- Tránh tiếp xúc với mắt và da. Trong trường hợp tiếp xúc với da hoặc mắt, hãy xối rửa vùng bị ảnh hưởng bằng nhiều nước trong ít nhất 15 phút.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG LỌ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS		
Chất pha loãng COULTER DxH	NGUY HIỂM 	Gây kích ứng da nhẹ.
		Xin chỉ dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.
		Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		NẾU phơi nhiễm hoặc lo ngại: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
		Imidazole <1%
		khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 220-239-6](3:1) <0,05%
		Có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi.

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ

- Bảo quản Chất pha loãng Coulter DxH ở 2–40°C.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở các mức nhiệt độ được nêu trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.
- Bình chứa đã mở ổn định trong 60 ngày khi được bảo quản như khuyến nghị.
- Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CHUẨN BỊ
Chất pha loãng Coulter DxH sử dụng được ngay. Lắp lại thuốc thử theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.

QUAN TRỌNG: Nếu sản phẩm đã được kết đông một phần hoặc toàn bộ, hãy để sản phẩm ấm lên tới nhiệt độ phòng. Đảo lọ đựng 16 lần để đảm bảo hoàn thành trộn trước khi đặt lên hệ thống. Lắp và châm mồi chất pha loãng theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến. Kiểm tra xem số lượng chất nền có được chấp nhận không trước khi phân tích mẫu bệnh nhân.

TÍNH SẴN CÓ CỦA SẢN PHẨM
Chất pha loãng COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628017

NHÃN HIỆU
Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Để biết thêm thông tin hoặc nếu nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-526-7694 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

THÔNG TIN BỔ SUNG
Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163).

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - tham khảo tại www.beckmancoulter.com/patents

SDS Bảng dữ liệu an toàn có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com

Lịch sử sửa đổi
Phiên bản AM, 06/2017

Thay đổi được thực hiện cho:

- MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Bungari

Phiên bản AN, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- TÓM TẮT
- NGUYÊN TẮC
- Đã thêm ngôn ngữ mới — Tiếng Serbia
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Việt

Phiên bản AP, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm phần Tuyên bố thông tin về bằng sáng chế mới
- Thêm các ngôn ngữ mới gồm tiếng Hà Lan, tiếng Trung Phồn thể và tiếng Ukraina

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