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. Refer to your instrument product manuals and/or online help, as applicable.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

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

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Stabilizers, Preservatives

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	EUH 208: May produce an allergic reaction.
		H316: Causes mild skin irritation.
		P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
		Formic Acid < 1% w/w
		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% w/w

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.

MATERIALS PROVIDED

- COULTER Diff Pack

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems IFU.
- System HELP or Instructions for Use.

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.

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

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.

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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

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.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

REVISION HISTORY

Revision AA, 01/2022

- Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes to product or instructions for use.

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

Реагент DxH для дифференцировки лейкоцитов /COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter для лизиса эритроцитов и консервации лейкоцитов. При необходимости обратитесь к руководствам пользователя изделия и/или интерактивной справке.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Стабилизаторы, консерванты

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!	EUH 208: Может вызывать аллергическую реакцию.
		H316: Вызывает незначительное раздражение кожи.
		P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Муравьиная кислота <1% вес/вес
		Реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-6](3:1) <0,05% вес/вес

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.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- COULTER Diff Pack

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточно реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению системы цитологического анализа UniCel DxH Coulter.
- Справка системы или Инструкции по применению.

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

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.

ФОРМА ПОСТАВКИ 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, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 01.2022

- Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Отсутствуют изменения в отношении изделия или инструкции по применению.

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.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

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

Imidazole ..... 0.1 - <0.3% w/w

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffer, Stabilizers, Preservatives

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 	EUH208 May produce an allergic reaction.
		H316 Causes mild skin irritation.
		H360 May damage fertility or the unborn child.
		P201 Obtain special instructions before use.
		P280 Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
		Imidazole 0.1 - <0.3% w/w
		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% w/w

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.

MATERIALS PROVIDED

- COULTER DxH Diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems IFU.
- System HELP or Instructions for Use.

PREPARATION

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

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

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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

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.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

REVISION HISTORY

Revision AA, 03/2022

- Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes to product or instructions for use.

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

Дилюент DxH /Coulter DxH Diluent

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.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

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 РАБОТЫ

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

Имидазол ..... 0,1–<0,3% вес/вес

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буфер, стабилизаторы, консерванты

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! 	EUH208 Может вызывать аллергическую реакцию.
		H316 Вызывает незначительное раздражение кожи.
		H360 Может привести к нарушению репродуктивной функции или нанести вред ребенку в утробе матери.
		P201 Перед использованием получить специальные инструкции.
		P280 Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		P308+P313 ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.
		Имидазол 0,1–<0,3% вес/вес
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,0015% w/w

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.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Разбавитель COULTER DxH

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

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕН- НЫЕ

- Достаточно реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению системы цитологического анализа UniCel DxH Coulter.
- Справка системы или Инструкции по применению.

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.

ФОРМА ПОСТАВКИ 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, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2022

- Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Отсутствуют изменения в отношении изделия или инструкции по применению.

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.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

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: 0.06% w/w

REAGENT B - Retic Clear

Sulfuric Acid: 0.15% w/w

Potassium Thiocyanate: 0.3% w/w

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Stabilizers and Preservatives

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 	H314: Causes severe skin burns and eye damage.
		P280: Wear protective gloves, protective clothing, and eye/face protection.
		P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water.
		P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
		P310: 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.

MATERIALS PROVIDED

COULTER Retic Pack

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems IFU.
- System HELP or Instructions for Use.

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

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.

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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

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.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

REVISION HISTORY

Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes to product or instructions for use.

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

Реагент DxH для анализа ретикулоцитов /Coulter DxH Diluent

REF 628021

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter для осветления эритроцитов и окрашивания ретикулоцитов.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Ретикулоциты представляют собой незрелые эритроциты (красные кровяные тельца), которые сохраняют небольшое количество РНК, так как ядро вытесняется в процессе созревания. Чтобы обнаружить присутствие РНК, эритроциты окрашивают, пока они еще жизнеспособны, по процессу, который называется суправитальное окрашивание. После того как приготовлена проба цельной крови ретикулоциты дифференцируют от зрелых эритроцитов и других клеточных популяций с использованием технологий VCSn и подсчета ретикулоцитов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Новый метиленовый синий (реагент A), суправитальный краситель, инкубируют с образцом цельной крови. Краситель приводит к осаждению базофильной структуры РНК, обнаруживаемой в ретикулоцитах.[1] Очищающей реагент (реагент B) удаляет гемоглобин и несвязанный краситель из эритроцитов (красных кровяных телец или RBC), сохраняя клетку и ее оболочки неповрежденными и не удаляя осажденный комплекс краситель-РНК. Этот процесс приводит к получению прозрачных, сферических, зрелых RBC и темноокрашенных ретикулоцитов, готовых для анализа. Вся популяция RBC анализируется на гематологическом анализаторе по технологии подсчета ретикулоцитов с использованием импеданса, радиочастотного измерения и технологии VCSn, затем ретикулоциты дифференцируют 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: 0,06% вес/вес

РЕАГЕНТ B - Retic Clear

Серная кислота: 0,15% вес/вес

Тиоцианат калия: 0,3% вес/вес

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Стабилизаторы и консерванты

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! 	H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
		P280: Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица.
		P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Промыть кожу водой.
		P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
		P310: 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.

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Пакет COULTER Retic

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточно реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению системы цитологического анализа UniCel DxH Coulter.
- Справка системы или Инструкции по применению.

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! При частичном или полном замораживании позвольте продукту нагреться до комнатной температуры. Перемешайте продукт осторожным переворачиванием перед помещением в прибор. Установите и залейте набор реагентов, следуя указаниям руководств пользователя и/или интерактивной справки по инструментам. Перед тем, как анализировать пробы пациентов, убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых.

ФОРМА ПОСТАВКИ 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, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Отсутствуют изменения в отношении изделия или инструкции по применению.

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

COULTER DxH Cleaner

REF 628022, 628023

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.

INTENDED USER

The device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY

The COULTER DxH Cleaner is an azide-free, formaldehyde-free, biodegradable cleaner which 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 (0.1-0.5% by wt.)

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffer, stabilizers, preservatives, surfactant

WARNING AND PRECAUTIONS

- **Inhalation**: If product is inhaled, move exposed individual to fresh air. If individual is not breathing, begin artificial respiration by trained personnel and obtain medical attention immediately.
- **Eye Contact**: If product enters eyes, rinse eyes gently with water as a precaution.
- **Skin Contact**: In case of skin contact, rinse with water as a precaution.
- **Ingestion**: If product is ingested, rinse mouth with water. If irritation or discomfort occurs, obtain medical attention immediately.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER DxH Cleaner	DANGER 	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 experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician.
		Subtilisin 0.1-0.5%

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.

APPROVED COPY NOT FOR PUBLICATION

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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

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

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.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Revision History

Revision AA, 04/2022

- Initial Release

APPROVAL COPY NOT FO PUBLICATION

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

Промывающий реагент DxH/Coulter DxH Cleaner

REF 628022, 628023

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.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Очищающее средство COULTER DxH — не содержащий азида, не содержащий формальдегида биоразлагаемый очиститель, который содержит протеолитический фермент, способствующий удалению накоплений белка.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

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 (0,1–0,5% масс.)

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буфер, стабилизаторы, консерванты, сурфактант

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **При вдыхании**: при вдыхании продукта переместить пострадавшего на свежий воздух. В случае отсутствия дыхания начать искусственное дыхание, которое должен выполнять квалифицированный персонал, и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- **При попадании в глаза**: при попадании продукта в глаза осторожно промыть их водой в качестве меры предосторожности.
- **При попадании на кожу**: при попадании на кожу промыть пораженной место водой в качестве меры предосторожности.
- **При проглатывании**: в случае проглатывания продукта прополоскать рот водой. При раздражении или дискомфорте немедленно обратиться за медицинской помощью.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Очищающее средство COULTER DxH	ОПАСНО! 	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 возникновении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
		Субтилизин 0,1–0,5%

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.
  - Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 12 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

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.

APPROVED COPY FOR PUBLICATION

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

ФОРМА ПОСТАВКИ 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, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

Сведения о версиях

Версия AA, 04.2022

- Первоначальный выпуск

APPROVAL COPY - FOR PUBLICATION

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