COULTER DxH Cell Lyse

REF 628019, 628018

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

INTENDED USE

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

INTENDED USER

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

SUMMARY

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

PRINCIPLE

COULTER DxH Cell Lyse is a cyanide-free reagent. Because the reagent composition does not contain cyanide ions, the oxyhemoglobin methodology is used.[1] In this method, surfactants are used to lyse the erythrocytes and release the hemoglobin. The released hemoglobin (oxyhemoglobin) reacts with an antioxidant and a stabilizing reagent, converting the hemoglobin into a stable hemochromogen, which is quantitatively measured at an absorbance wavelength.

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

REACTIVE INGREDIENTS

Quaternary Ammonium Salts 5-80g/L

Sodium Sulfite 1-5g/L

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Stabilizers

WARNING AND PRECAUTIONS

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER DxH Cell Lyse	WARNING	H316: Causes mild skin irritation.
		H402: Harmful to aquatic life.
		P273: Avoid release to the environment.
		P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
		Tetradecyltrimethylammonium bromide <3% w/w
		Dodecyltrimethylammonium chloride 1-5% w/w

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

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

MATERIALS PROVIDED

COULTER DxH Cell Lyse

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

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

IMPORTANT: If product has been partially or completely frozen, allow product to warm to room temperature. Mix product by gentle inversion prior to placement on the instrument. Install and prime the reagent as directed in your instrument product manuals and/or online help. Verify background counts are acceptable before analyzing patient samples.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 5 L

REF 628019

TRADEMARKS

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

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

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH представляет собой реагент, не содержащий цианида. Так как в составе реагента отсутствуют ионы цианида, используется методика оксигемоглобина.[1] В этом методе для лизиса эритроцитов и высвобождения гемоглобина используются поверхностно-активные вещества. Высвобожденный гемоглобин (оксигемоглобин) реагирует с антиоксидантом и стабилизирующим реагентом, преобразуя гемоглобин в стабильный гемохромоген, который измеряется количественным образом на длине волны поглощения.

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

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

Сульфит натрия .....1–5 г/л

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Стабилизаторы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Лизирующий клетки раствор COULTER DxH	ОСТОРОЖНО!	H316: Вызывает незначительное раздражение кожи.
		H402: Вредно для водной флоры и фауны.
		P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
		P332+P313: При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
		Тетрадецилтриметиламмоний бромид <3% вес/вес
		Додецилтриметиламмоний хлорид 1–5% вес/вес

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH

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.

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

ПОДГОТОВКА

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

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

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH — 1 x 1 л

REF 628018

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH — 1 x 5 л

REF 628019

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, 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

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