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