



# COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

## TABLE OF CONTENTS

English . . . . .	2
Français (FR) . . . . .	4
Deutsche (DE) . . . . .	6
Italiano (IT) . . . . .	8
Español (ES) . . . . .	10
Português Portugal (PT-PT) . . . . .	12
Dansk (DK) . . . . .	14
Svenska (SE) . . . . .	16
Norsk (NO) . . . . .	18
Ελληνικά (GR) . . . . .	20
日本語 (JP) . . . . .	22
Lietuvių (LT) . . . . .	24
Magyar (HU) . . . . .	26
Polski (PL) . . . . .	28
Čeština (CZ) . . . . .	30
Slovák (SK) . . . . .	32
한국어 (KR) . . . . .	34
Türkçe (TR) . . . . .	36
Русский (RU) . . . . .	38
Hrvatski (HR) . . . . .	40
Български (BG) . . . . .	42
中文 (台灣) (ZH-TW) . . . . .	44
Română (RO) . . . . .	46
Srpski (Latinski) (SP) . . . . .	48
Українська (UA) . . . . .	50
Português Brasil (PT-BR) . . . . .	52
Nederlands (NL) . . . . .	54
Tiếng Việt (VN) . . . . .	56
REFERENCES . . . . .	58

# 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.<sup>1</sup> 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		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.

## 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



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](http://beckmancoulter.com/techdocs) by searching for part number C07163.

May be covered by one or more pat. - see [www.beckmancoulter.com/patents](http://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.



Safety Data Sheet is available at [beckmancoulter.com/techdocs](http://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 to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes to product or instructions for use.

Revision AB, 03/2023

- Add release date to Revision AA

# COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

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

## UTILISATION

Pour une utilisation sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter afin d'éliminer les globules rouges et de colorer les réticulocytes.

## UTILISATEUR PRÉVU

Ce dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

## RÉSUMÉ

Les réticulocytes sont des érythrocytes (globules rouges) immatures qui conservent une petite quantité d'ARN lorsque le noyau est extrudé pendant le processus de maturation. Pour détecter la présence de cet ARN, les globules rouges sont colorés lorsqu'ils sont encore viables selon un processus appelé coloration supravitale. Une fois l'échantillon de sang total préparé, les réticulocytes sont différenciés des globules rouges matures et des autres populations cellulaires à l'aide de la technologie de numération des réticulocytes et de la technologie de diffusion laser VCSn.

## PRINCIPE

Le nouveau bleu de méthylène (réactif A), un colorant supravital, est incubé avec un échantillon de sang total. Le colorant fait précipiter le réseau d'ARN basophile se trouvant dans les réticulocytes.<sup>1</sup> Un réactif de clarification (réactif B) retire l'hémoglobine et le colorant non lié des érythrocytes (globules rouges ou GR) tout en gardant la cellule et ces membranes intactes et sans retirer le complexe colorant-ARN précipité. Au terme du processus, on obtient des GR matures sphériques clairs et des réticulocytes colorés foncés, prêts à être analysés. La population de GR totale est analysée sur un analyseur d'hématologie grâce à des technologies de numération des réticulocytes utilisant des mesures d'impédance et de radiofréquence ainsi qu'à la technologie de diffusion laser VCSn pour différencier les réticulocytes des globules rouges matures et des autres populations cellulaires.

## INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Le COULTER DxH Retic Pack contient les éléments suivants :

### RÉACTIF A - Colorant Réticulocytaire

Nouveau bleu de méthylène : 0,06 % w/w

### RÉACTIF B - Solution Transparisante Réticulocytaire

Acide sulfurique : 0,15 % w/w


Thiocyanate de potassium : 0,3 % w/w

## INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Stabilisants et conservateurs

## 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	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
		P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
		P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) Rincer la peau à l'eau.
		P305+P351+P338 : 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.
		P310 : Appeler immédiatement 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.

## MATÉRIEL FOURNI

Pack COULTER Retic

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Des réactifs COULTER en quantité suffisante pour terminer l'analyse. Pour les réactifs utilisés dans le système, consulter le mode d'emploi des systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter.
- AIDE du système ou mode d'emploi.

## 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 revenir à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant plusieurs fois délicatement avant de le 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 les numérations parasites sont acceptables avant d'analyser les échantillons patient.

## DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

COULTER DxH Retic Pack



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.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Glossary of Symbols (glossaire des symboles) est disponible sur [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) en recherchant la référence C07163.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (*Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AA, 04/2022

- Ajout, à la première parution, de mises à jour de documentation pour la conformité aux Réglementations européennes en matière de diagnostic in vitro (IVDR) (2017/746). Pas de modification du produit ou du mode d'emploi.

Révision AB, 03/2023

- Ajout de la date de publication à la Révision AA

## COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

### *In-vitro*-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

## VERWENDUNGSZWECK

Für die Verwendung in UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen zum Entfernen von Erythrozyten und zur Färbung von Retikulozyten.

## VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

## ZUSAMMENFASSUNG

Retikulozyten sind unreife Erythrozyten (rote Blutkörperchen), die eine geringe Menge RNA zurückbehalten, wenn der Zellkern während des Reifungsprozesses extrudiert wird. Um das Vorliegen dieser RNA festzustellen, werden die Erythrozyten gefärbt, solange sie noch lebensfähig sind. Dieser Prozess wird als Supravitalfärbung bezeichnet. Wenn eine Vollblutprobe vorbereitet wird, werden die Retikulozyten mithilfe der VCSn-Technologie und Funktionen zur Retikulozytenzählung von reifen Erythrozyten und anderen Zellpopulationen differenziert.

## PRINZIP

Das neue Methylenblau (Reagenz A) ist ein supravitaler Farbstoff, der zusammen mit einer Vollblutprobe inkubiert wird. Der Farbstoff fällt das in Retikulozyten vorliegende basophile RNA-Geflecht aus.<sup>1</sup> Ein Reinigungsreagenz (Reagenz B) entfernt das Hämoglobin und den ungebundenen Farbstoff aus den Erythrozyten (rote Blutkörperchen oder ERY), ohne die Zelle und ihre Membranen zu zerstören und ohne den gefällten Farbstoff-RNA-Komplex zu beseitigen. Dieses Verfahren bringt klare, kugelförmige, reife ERY und dunkel gefärbte Retikulozyten hervor, die anschließend analysiert werden können. Die ERY-Gesamtpopulation wird auf einem Hämatologie-Analysesystem mit Funktionen zur Retikulozytenzählung mithilfe von Impedanz-, Hochfrequenz- und VCSn-Technologie analysiert. Anschließend werden die Retikulozyten von reifen Erythrozyten und anderen Zellpopulationen differenziert.

## WIRKSAME BESTANDTEILE

Das COULTER DxH Retic Pack enthält Folgendes:

### REAGENZ A - Retikulozyten-Färbelösung

Neues Methylenblau: 0,06 % w/w

### REAGENZ B - Retikulozyten-Waschlösung

Schwefelsäure: 0,15 % w/w


Kaliumthiocyanat: 0,3 % w/w

## NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Stabilisatoren und Konservierungsmittel

## 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 	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P303+P361+P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Haut mit Wasser abwaschen. P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTNOTRUF ZENTRALE 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.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

COULTER Retic-Pack

## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Ausreichend COULTER-Reagenzien zum Durchführen der Analyse. Informationen zu den im System verwendeten Reagenzien siehe die IFU der UniCel DxH Coulter Zellanalysesysteme.
- Systemhilfe oder Gebrauchsanweisung.

## 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.

## PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

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

## MARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

## WEITERE INFORMATIONEN

Das „Glossary of Symbols“ (Glossar der Symbole) finden Sie unter [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs), indem Sie nach der Bestell-Nr. C07163 suchen.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) verfügbar.

## BENUTZERHINWEIS

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (*Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika*) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

## REVISIONSVERLAUF

Revision AA, 04.2022

- Erstversion; umfasst Aktualisierungen der Dokumentation zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Keine Änderungen des Produkts oder der Gebrauchsanweisung (IFU).

Revision AB, 03.2023

- Veröffentlichungsdatum zu Revision AA hinzugefügt

## 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 reticolociti.

### UTENTE PREVISTO

Questo dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

### RIEPILOGO

I reticolociti sono degli eritrociti (globuli rossi) immaturi, che conservano una piccola quantità di RNA quando il nucleo viene estruso durante il processo di maturazione. Per rilevare la presenza di questo RNA, i globuli rossi vengono colorati finché sono ancora vitali, in un processo chiamato colorazione sopravvitala. Al termine della preparazione del campione di sangue intero, i reticolociti vengono differenziati tra globuli rossi maturi e altre popolazioni cellulari utilizzando le tecnologie VCSn e di conteggio dei reticolociti.

### PRINCIPIO

Il nuovo Blu di metilene (reagente A), un colorante sopravvitala, viene incubato insieme al campione di sangue intero. Il colorante fa precipitare la rete di RNA basofili presente nei reticolociti.<sup>1</sup> Un reagente trasparente (reagente B) rimuove dagli eritrociti (globuli rossi o RBC) l'emoglobina e il colorante non legato, pur mantenendo la cellula e le sue membrane intatte e senza rimuovere il colorante precipitato, complesso RNA. Il risultato di questo processo sono degli RBC maturi sferici trasparenti e dei reticolociti colorati scuri, 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 popolazioni cellulari.

### INGREDIENTI REATTIVI

Il COULTER DxH Retic Pack contiene quanto segue:

#### REAGENTE A - Colorante Retic

Nuovo blu di metilene: 0,06% p/p

#### REAGENTE B - Soluzione Chiarificante Retic

Acido solforico: 0,15% p/p


Tiocianato di potassio: 0,3% p/p

### INGREDIENTI NON REATTIVI

Stabilizzanti e conservanti

### 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 DEI PERICOLI GHS		
REAGENTE B		H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
		P280: Indossare guanti e indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		P303+P361+P353: SE VIENE A CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): risciacquare la pelle con acqua.
		P305+P351+P338: SE ENTRA A CONTATTO CON GLI OCCHI: risciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è agevole farlo. Continuare a risciacquare.
		P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
		Acido solforico 0.1–0.5%

### CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

- 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.

### MATERIALI FORNITI

Confezione COULTER Retic



## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Reagenti COULTER sufficienti a completare l'analisi. Consultare le IFU dei sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter per informazioni sui reagenti usati sul sistema.
- GUIDA del sistema o Istruzioni per l'uso.

## 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 il prodotto 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 del prodotto 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

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.

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il Glossary of Symbols (Glossario dei simboli) è disponibile alla pagina [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (codice articolo C07163).

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## NOTA PER L'UTENTE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (*Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si fosse verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale incaricata.

## CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AA, 4/2022

- Versione iniziale per includere aggiornamenti della documentazione per la conformità alle Normative europee per la diagnostica in vitro (IVDR) (2017/746). Nessuna modifica al prodotto o alle istruzioni per l'uso.

Revisione AB, 03/2023

- Aggiunta la data di rilascio alla Revisione AA

## COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

### USO PREVISTO

Para uso en sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter para la purificación de los eritrocitos y la tinción de los reticulocitos.

### USUARIO PREVISTO

Este dispositivo está concebido para que lo utilice un profesional de laboratorio.

### RESUMEN

Los reticulocitos son eritrocitos (glóbulos rojos) inmaduros que retienen una pequeña cantidad de ARN a medida que el núcleo se extruye durante el proceso de maduración. Para detectar la presencia de este ARN, se tiñen los eritrocitos mientras todavía son viables en un proceso denominado tinción supravital. Una vez que se prepara una muestra de sangre total, los reticulocitos se diferencian de los eritrocitos maduros y de otras poblaciones de células mediante las tecnologías 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. El colorante precipita la red de ARN basófilo que se encuentra en los reticulocitos.<sup>1</sup> Un reactivo de eliminación (reactivo B) elimina la hemoglobina y el colorante no unido de los eritrocitos (glóbulos rojos), mientras se mantienen intactas la célula y sus membranas sin eliminar el complejo colorante-ARN precipitado. Como resultado de este proceso se obtienen eritrocitos maduros esféricos claros y reticulocitos teñidos de oscuro y listos para el análisis. La población total de eritrocitos se analiza en un analizador hematológico con tecnología de recuento de reticulocitos mediante mediciones de impedancia, radiofrecuencia y VCSn. Así los reticulocitos se diferencian de los glóbulos rojos maduros y otras poblaciones de células.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

El COULTER DxH Retic Pack contiene lo siguiente:

#### REACTIVO A - Colorante Reticulocitario

Nuevo azul de metileno: 0,06 % p/p

#### REACTIVO B - Limpiador Reticulocitario

Ácido sulfúrico: 0,15 % p/p


Tiocianato de potasio: 0,3 % p/p

### INGREDIENTES NO REACTIVOS

Estabilizadores y conservantes

### 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		H314: Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
		P280: Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
		P303+P361+P353: SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Enjuagar la piel con agua.
		P305+P351+P338: SI ENTRA EN 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.
		P310: 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.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Paquete COULTER Retic

## MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Suficientes reactivos COULTER para poder completar el análisis. Para los reactivos que se usan en el sistema, consulte las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter.
- Ayuda del sistema o instrucciones de uso.

## 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 ha sido congelado total o parcialmente, permita que alcance la temperatura ambiente. Antes de colocarlo en el instrumento, mezclar el producto suavemente por inversión. Instale y cebe el kit de reactivos según se indica en los manuales del producto de su instrumento o en la ayuda en línea. Compruebe que los recuentos de fondo sean aceptables antes de analizar muestras de pacientes.

## 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.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

El Glossary of Symbols (Glosario de símbolos) está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) buscando el número de pieza C07163.

Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## AVISO AL USUARIO

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

## HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AA, 04/2022

- Publicación inicial para incluir actualizaciones de documentación para el cumplimiento de las regulaciones de diagnóstico in vitro europeas (IVDR) (2017/746). No se han introducido cambios en el producto ni en las instrucciones de uso.

Revisión AB, 03/2023

- Se ha añadido la fecha de publicación a la revisión AA

## COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

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

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilizar nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter para eliminação de glóbulos vermelhos e coloração de reticulócitos.

## UTILIZADOR PREVISTO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório.

## RESUMO

Os reticulócitos são eritrócitos não maduros (glóbulos vermelhos) que retêm uma pequena quantidade de ARN, visto que o núcleo é extrudido durante o processo de maturação. Para detetar a presença deste ARN, os glóbulos vermelhos são corados enquanto ainda estão viáveis num processo designado de coloração supravital. Assim que uma amostra de sangue total é preparada, os reticulócitos são diferenciados dos glóbulos vermelhos maduros e de outras populações de células utilizando as tecnologias de VCDn e de contagem de reticulócitos.

## PRINCÍPIO

O novo azul-de-metileno (reagente A), um corante supravital, é incubado com uma amostra de sangue total. O corante precipita a rede de ARN basofílica encontrada nos reticulócitos.<sup>1</sup> Um reagente de remoção (reagente B) remove a hemoglobina e a coloração não ligada dos eritrócitos (glóbulos vermelhos ou RBC) enquanto mantém a célula e as suas membranas intactas e sem remover o corante precipitado — complexo de ARN. Este processo resulta em RBC maduros, esféricos e límpidos e em reticulócitos com manchas escuras que estão prontos para análise. A população total de RBC é analisada por um analisador de hematologia com tecnologia de contagem de reticulócitos, utilizando a impedância, a radiofrequência e tecnologia de VCDn e, em seguida, os reticulócitos são diferenciados de glóbulos vermelhos maduros e de outras populações de células.

## INGREDIENTES REATIVOS

O Retic Pack DxH COULTER contém o seguinte:

### REAGENTE A - Corante Retic

Novo azul de metileno: 0,06% p/p

### REAGENTE B - Solução Retic Clear

Ácido sulfúrico: 0,15% p/p


Tiocianato de potássio: 0,3% p/p

## INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Estabilizadores e conservantes

## 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	<div>PERIGO</div> <div></div>	H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
		P280: Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/facial.
		P303+P361+P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo) Enxaguar a pele com água.
		P305+P351+P338: EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
		P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
		Ácido sulfúrico 0,1–0,5%

## ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- 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.

## MATERIAIS FORNECIDOS

Kit COULTER Retic

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER suficientes para concluir a análise. Para conhecer os reagentes utilizados no sistema, consulte as Instruções de utilização (IFU) dos sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter.
- AJUDA do sistema ou Instruções de utilização.

## 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 prepare o kit de reagentes conforme indicado nos manuais de produtos 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

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 da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) pesquisando pelo número de referência C07163.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** A Ficha de dados de segurança está disponível em [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## AVISO PARA O UTILIZADOR

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

## HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AA, 04-2022

- Lançamento inicial que inclui atualizações de documentação para efeitos de conformidade com os Regulamento europeus para diagnóstico in vitro (IVDR) (2017/746). Sem alterações ao produto ou às instruções de utilização.

Revisão AB, 03-2023

- Adição da data de lançamento à revisão AA
-

## COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

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

### TILSIGTET BRUG

Til brug på UniCel DxH Coulter-celleanalyzesystemer til rensning af røde blodceller og farvning af retikulocytter.

### TILSIGTET BRUGER

Dette apparat er beregnet til at blive brugt af en laboratoriemedarbejder.

### RESUMÉ

Retikulocytter er umodne erythrocytter (røde blodceller), som fastholder en lille mængde RNA, når cellekernen uddrives under modningsprocessen. For at påvise tilstedeværelsen af denne RNA, farves de røde blodceller mens de stadig er levedygtige i en proces kaldet supravital farvning. Så snart en fuldblodsprøve er klargjort, differentieres retikulocytter fra modne røde blodceller og andre cellepopulationer ved brug VCSn- og retikulocytællingsteknologier.

### PRINCIP

Ny methylenblå (Reagens A), et supravitalt farvestof, inkuberes med en fuldblodsprøve. Farvestoffet fremskynder det basofile RNA-netværk fundet i retikulocytter.<sup>1</sup> Et rydningsreagens (Reagens B) fjerner hæmoglobin og ubundet farve fra erythrocytter (røde blodceller eller RBC'ere) mens cellen og dens membraner bevares intakte og uden at fjerne det udfældede farvestof – RNA-kompleks. Denne proces giver klare sfæriske modne RBC'ere og mørktfarvede retikulocytter, som er klar til analyse. Den samlede RBC-population analyseres på en hæmatologisk analysator med retikulocytællingsteknologi ved brug af impedans, radiofrekvens og VCSn-teknologi, derefter differentieres retikulocytter fra modne røde blodceller og andre cellepopulationer.

### REAKTIVE INGREDIENSER

COULTER DxH Retic Pack (Retikpakke) indeholder følgende:

#### REAGENS A - Retic-Farve

Ny methylenblå: 0,06% vægt/vægt

#### REAGENS B - Retic Klaring

Svovlsyre: 0,15% vægt/vægt

Kaliumthiocyanat: 0,3% vægt/vægt

### IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Stabilisatorer og konserveringsmidler

### 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		H314: Forårsager alvorlige forbrændinger af huden og øjenskader.
		P280: Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen/ansigtsbeskyttelse.
		P303+P361+P353: HVIS DET KOMMER PÅ HUDEN (eller håret): Skyl huden med vand.
		P305+P351+P338: HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
		P310: Ring straks til GIFTLINJEN eller en læge.
		Svovlsyre 0,1-0,5%

### OPBEVARING, HOLDBARHED 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.

### LEVEREDE MATERIALER

COULTER Retic-pakke

### PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Der er tilstrækkelige COULTER-reagenser til at fuldføre analysen. Du kan få nærmere oplysninger om de reagenser, der bruges på systemet, i brugsanvisningen til UniCel DxH Coulter-celleanalyzesystemet.
- Systemhjælp eller brugsanvisning.

## FORBEREDELSE

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 stuetemperatur. Bland produktet ved forsigtigt at vende det om, før det placeres på instrumentet. Installer og spæd reagenssættet som anvist i produkthåndbøger til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen. Bekræft, at baggrundstællinger er acceptable, inden patientprøver analyseres.

## 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.

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

Glossary of Symbols (Ordliste over symboler) findes på [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) ved at søge efter artikelnummer C07163.

Dækkes muligvis allerede et eller flere patenter. - se [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

SDS

Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## MEDDELELSE TIL BRUGER

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med lignende regler (*Regulativ 2017/746/EU om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr*); hvis, under brug af denne anordning eller som et resultat af den brug, en alvorlig hændelse er forekommet, skal du indberette det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

## REVISIONSHISTORIK

Revision AA, 04.2022

- Første udgivelse med henblik på at inkludere dokumentationsopdateringer for at overholde den europæiske forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR) (2017/746). Ingen ændringer af produktet eller brugsanvisningen.

Revision AB, 03/2023

- Udgivelsesdato er blevet føjet til revision AA

## COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

För användning på UniCel DxH Coulter cellanalyssystem för att rensa röda blodkroppar och färga retikulocyter.

## AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

## SAMMANFATTNING

Retikulocyter är omogna erythrocyter (röda blodkroppar) som innehåller en mindre mängd RNA när cellkärnorna pressas ut under mognadsprocessen. För att detektera närvaron av denna RNA, färgas de röda blodkropparna medan de fortfarande är viabla i en process som kallas supravital färgning. När ett helblodsprov förberetts differentieras reticulocyter från mogna röda blodkroppar och andra cellpopulationer med hjälp av VCSn- och reticulocyträkningsstekniker.

## PRINCIP

Nytt metylenblått (reagens A), ett supravitalt färgämne, inkuberas med ett helblodsprov. Färgämnet reagerar och ger en avfällning med det basofila RNA-nätverket som finns i reticulocyter.<sup>1</sup> En rengöringsreagens (reagens B) avlägsnar hemoglobin och obunden färgning från erythrocyterna (röda blodkroppar eller RBC) samtidigt som cellen och membranen hålls intakta utan att avlägsna färgämnets fällning – RNA-komplex. Den här processen resulterar i genomskinliga sfäriska mogna RBC och mörka färgade reticulocyter som är redo för analys. Den totala populationen RBC analyseras på en hematologianalysator med reticulocyträkningssteknik som använder mätning av impedans, radiofrekvens och VCSn-teknik. Sedan differentieras reticulocyterna från mogna röda blodkroppar och andra cellpopulationer.

## REAKTIVA INGREDIENSER

COULTER DxH Retic Pack innehåller följande:

### REAGENS A - Retic Färglösning

New Methylene Blue: 0,06 % vikt/vikt

### REAGENS B - Retic Klarningsmedel

Svavelsyra: 0,15 % vikt/vikt


Kaliumtiocyanat: 0,3 % vikt/vikt

## ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Stabiliseringsmedel och konserveringsmedel

## 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		H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
		P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
		P303+P361+P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Skölj huden med vatten.
		P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
		P310: 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.

## MEDFÖLJANDE MATERIAL

COULTER Retic-pack

## MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Tillräcklig mängd COULTER-reagens för att genomföra analysen. För reagenser som används på systemet, se bruksanvisningen till UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem.
- SYSTEMHJÄLP och bruksanvisning.



## 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 har frysts delvis eller fullständigt, 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 produktmanualerna för instrumentet och/eller i online-hjälpen. Verifiera att bakgrundsräkningen är godtagbar innan patientprover analyseras.

## PRODUKTTILLGÄNLIGHET

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 tjänstmärken som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

## YTTERLIGARE INFORMATION

Glossary of Symbols (Ordlista för symboler) finns tillgänglig på [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) genom sökning efter artikelnummer C07163.

Kan täckas av en eller fler patent – se [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

SDS

Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ANVÄNDARMEDELANDE

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (*förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

## REVISIONSHISTORIK

Revision AA, april 2022

- Initial lansering för att ta med dokumentationsuppdateringar för efterlevnad av Europeiska unionens förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) (2017/746). Inga förändringar av produkten eller bruksanvisningen.

Revision AB, mars 2023

- Lägg till publiceringsdatum för Revision AA

# COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

**For *in vitro*-diagnostisk bruk**  
**Reseptpliktig i USA**

## TILTENKT BRUK

Skal brukes på UniCel DxH Coulter-celleanalysesystemer til fjerning av røde blodlegemer og farging av retikulocytter.

## TILTENKT BRUKER

Denne enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

## SAMMENDRAG

Retikulocytter er umodne erytrocytter (røde blodceller) som beholder en liten mengde RNA når kjernen ekstruderes under modningsprosessen. For å oppdage tilstedeværelsen av dette RNA-et blir de røde blodcellene farget mens de fortsatt er levedyktige, i en prosess som kalles supravital farging. Når en fullblodsprøve er klargjort, blir retikulocytter differensiert fra modne røde blodceller og andre cellepopulasjoner ved hjelp av VCSn-teknologi og teknologi for å telle retikulocytter.

## PRINSIPP

Nytt metylenblått (reagens A), et fargestoff til supravital farging, inkuberes med en fullblodsprøve. Fargestoffet utfeller det basofile RNA-nettverket som finnes i retikulocytter.<sup>1</sup> Et klaringsreagens (reagens B) fjerner hemoglobin og ubundet farge fra erytrocyttene (røde blodceller eller RBC-er), mens cellen og dens membraner holdes intakt, og uten å fjerne det utfelte fargestoffet – RNA-komplekset. Denne prosessen resulterer i klare sfæriske modne RBC-er og mørkt fargede retikulocytter som er klare for analyse. Den totale RBC-populasjonen analyseres på en hematologianalysator med teknologi for å telle retikulocytter ved bruk av impedans, radiofrekvens og VCSn-teknologi, og deretter blir retikulocytter differensiert fra modne røde blodceller og andre cellepopulasjoner.

## REAKTIVE INGREDIENSER

COULTER DxH Retic Pack inneholder følgende:

### REAGENS A - Retic Stain (Retisk Farge)

Ny metylenblå: 0,06 % w/w

### REAGENS B - Retic Clear (Retisk Klar)

Svovelsyre: 0,15 % w/w


Kaliumtiocyanat: 0,3 % w/w

## IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Stabilisatorer og konserveringsmidler

## 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	H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
		P280: Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
		P303+P361+P353: VED HUDKONTAKT (eller kontakt med hår): Skyll huden med vann.
		P305+P351+P338: VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
		P310: 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.

## MEDFØLGENDE MATERIALER

Coulter Retic-pakke

## PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrekkelige COULTER-reagenser til å fullføre analysen. For reagenser som brukes på systemet, se bruksanvisning for UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer.
- Se systemhjelp eller bruksanvisning.

## KLARGJØRING

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 prime reagenssettet i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp. Kontroller at bakgrunnstillingene er akseptable, før pasientprøver analyseres.

## PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER DxH Retic Pack



628021

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

## VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkenene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

## TILLEGGSINFORMASJON

Glossary of Symbols (Symbolforklaring) er tilgjengelig på [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs) ved å søke etter delenummer C07163.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)

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.



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## MERKNAD TIL BRUKER

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

## REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 04.2022

- Opprinnelig utgivelse som inkluderer dokumentasjonsoppdateringer for samsvar med europeiske forskrifter for in vitro-diagnostikk (IVDR) (2017/746). Ingen endringer i produkt eller bruksanvisning.

Revisjon AB, 03.2023

- Legg til utgivelsesdato for revisjon AA
-

# 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 ερυθροκυττάρων και χρώση δικτυοερυθροκυττάρων.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

## ΣΥΝΟΨΗ

Τα δικτυοερυθροκύτταρα είναι ανώριμα ερυθροκύτταρα (ερυθρά αιμοσφαίρια) τα οποία διατηρούν μια μικρή ποσότητα RNA, καθώς ο πυρήνας τους εξωθείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ωρίμανσης. Για την ανίχνευση της παρουσίας αυτού του RNA, τα ερυθρά αιμοσφαίρια υποβάλλονται σε χρώση, ενόσω είναι ακόμη βιώσιμα, σε μια διαδικασία που αποκαλείται έμβια χρώση. Όταν παρασκευαστεί δείγμα ολικού αίματος, τα δικτυοερυθροκύτταρα διαφοροποιούνται από τα ώριμα ερυθρά αιμοσφαίρια και τους λοιπούς κυτταρικούς πληθυσμούς, με τη χρήση τεχνολογιών VCSn και καταμέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων.

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Νέο κυανό του μεθυλενίου (Αντιδραστήριο Α), μια έμβια χρωστική, επωάζεται με ένα δείγμα ολικού αίματος. Η χρωστική κατακρημνίζει το βασεόφιλο δίκτυο του RNA που υπάρχει στα δικτυοερυθροκύτταρα.<sup>1</sup> Ένα εκκαθαριστικό αντιδραστήριο (Αντιδραστήριο Β) απομακρύνει την αιμοσφαιρίνη και τη μη δεσμευμένη χρώση από τα ερυθροκύτταρα (ερυθρά αιμοσφαίρια ή RBC), διατηρώντας ταυτόχρονα άθικτο το κύτταρο και τις μεμβράνες του και χωρίς να απομακρύνει το σύμπλοκο χρωστικής-RNA που έχει κατακρημνιστεί. Το αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας είναι διαυγή, σφαιρικά ώριμα RBC και δικτυοερυθροκύτταρα με σκούρα χρώση που είναι έτοιμα για ανάλυση. Ο συνολικός πληθυσμός των RBC αναλύεται σε αιματολογικό αναλυτή με τεχνολογία καταμέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων, με τη χρήση τεχνολογίας σύνθετης αντίστασης, ραδιοσυχνοτήτων και VCSn και, στη συνέχεια, τα δικτυοερυθροκύτταρα διαφοροποιούνται από τα ώριμα ερυθρά αιμοσφαίρια και τους λοιπούς κυτταρικούς πληθυσμούς.

## ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το DxH Retic Pack της COULTER περιλαμβάνει τα εξής:

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ Α - Χρώση Retic

Νέο μπλε μεθυλενίου: 0,06% κ.β.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ Β - Retic Clear

Θειικό οξύ: 0,15% κ.β.


Θειοκυανικό κάλιο: 0,3% κ.β.

## ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Σταθεροποιητές και συντηρητικά

## 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 GHS		
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ Β	ΚΙΝΔΥΝΟΣ	H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
		P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
		P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
		P305+ P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
		P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
		Θειικό οξύ 0,1–0,5%

## ΦΥΛΑΞΗ, 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.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Συσκευασία COULTER Retic

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Επαρκή αντιδραστήρια COULTER για την ολοκλήρωση της ανάλυσης. Για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στο σύστημα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των συστημάτων κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter.
- ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος ή Οδηγίες χρήσης.

## 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. Αναμείξτε το προϊόν αναστρέφοντάς το απαλά πριν από την τοποθέτησή του στο όργανο. Τοποθετήστε το kit αντιδραστηρίου και πραγματοποιήστε πλήρωση με αυτό, 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.

## ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Glossary of Symbols (Γλωσσάριο συμβόλων) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) μέσω αναζήτησης του κωδικού είδους C07163.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - βλέπε [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

SDS

Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικές ιατρικές συσκευές). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στις εθνικές αρχές της χώρα στην οποία κατοικείτε.

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AA, 04/2022

- Η αρχική έκδοση περιλαμβάνει ενημερώσεις τεκμηρίωσης για συμμόρφωση με τους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) (2017/746). Δεν υπάρχουν αλλαγές στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

Αναθεώρηση AB, 03/2023

- Προσθήκη ημερομηνίας κυκλοφορίας στην Αναθεώρηση AA

# COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

米国にて **体外診断用医薬品**  
**要処方箋**

## 用途

UniCel DxH コールター細胞分析システムでの赤血球の除去や網状赤血球の染色に使用します。

## 対象ユーザー

このデバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

## 概要

網状赤血球は、未成熟の赤血球で、成熟プロセス中に核が押し出されるため、RNAは少量しか残っていません。このRNAの存在を検出するため、超生体染色と呼ばれる方法で、赤血球がまだ生きている間に染色します。全血検体を調製した後、VCSnおよび網状赤血球計数技術を使用して、網状赤血球を成熟赤血球およびその他の細胞集団から分染します。

## 原理

新しいメチレンブルー（試薬A）は、超生体色素で、全血検体と共にインキュベートします。この色素は、網状赤血球に存在する好塩基性RNAネットワークを沈殿させます。<sup>1</sup>除去試薬（試薬B）は、赤血球（RBC）からヘモグロビンおよび未結合の染色剤を除去しますが、細胞および細胞膜はインタクトな状態に保ち、沈殿した色素（RNA複合体）は除去しません。このプロセスにより、はっきりとした球状の成熟赤血球（RBC）になり、網状赤血球が濃く染色されて分析できるようになります。全赤血球（RBC）集団を、インピーダンス、高周波、VCSn技術を使用する網状赤血球計測技術を備えたヘマトロジアナライザーで分析した後、網状赤血球を成熟赤血球およびその他の細胞集団から分染します。

## 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：0.06% w/w

### 試薬B - Retic クリア

硫酸：0.15% w/w


チオシアン酸カリウム：0.3% w/w

## 非反応成分

安定剤および防腐剤

## 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 	H314：重篤な皮膚の薬傷および眼の損傷。
		P280：保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
		P303+P361+P353：皮膚（または髪）に付着した場合：皮膚を水で洗うこと。
		P305+P351+P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。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すこと。その後も洗浄を続けること。
		P310：「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%

## 保管、安定性、および廃棄

- 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、使い残り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。

## 本製品に含まれるもの

COULTER Retic パック

## ご用意いただくもの

- 分析を完了するのに十分な量のCOULTER試薬。システムで使用する試薬については、UniCel DxH Coulterセルラー分析システムのIFUを参照してください。
- システムヘルプまたは取扱説明書。

## 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：**製品が部分的または完全に凍結している場合は室温まで温めます。製品を、静かに混和してから装置に配置します。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キットを取り付け、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。

## 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。

## その他

Glossary of Symbols ( 記号一覧 ) は、beckmancoulter.com/techdocs にて、製品番号 C07163 を検索すると入手できます。

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](http://www.beckmancoulter.com/patents) を参照してください

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。

**SDS** 安全性データシートは、beckmancoulter.com/techdocs で入手できます。

## ユーザーへの通知

欧州連合および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者 ( 体外診断医療機器規制 2017/746/EU ) については、本機器の使用または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

## 改訂履歴

改訂番号 AA、2022/4

- 欧州体外診断用医療機器規則 ( IVDR ) ( 2017/746 ) に準拠するための文書更新を含む初期リリース製品や取扱説明書に変更はありません。

改訂番号 AB、2023/3

- 改訂番号 AA に発売日付を追加



## „COULTER DxH Retic Pack“

**REF** 628021

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

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

Skirtas naudoti ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH Coulter“ raudoniesiems kraujo kūneliams valyti ir retikulocitams dažyti.

### NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

### SANTRAUKA

Retikulocitai yra nesubrendę eritrocitai (raudonieji kraujo kūneliai), kuriuose lieka nedidelis kiekis RNR, kai brendimo proceso metu ekstruduojamas branduolys. Kad ši RNR būtų aptikta, raudonieji kraujo kūneliai dažomi, kol dar yra gyvybingi, atliekant vadinamąjį supravitalinio dažymo procesą. Paruošus viso kraujo mėginius retikulocitai diferencijuojami nuo subrendusių raudonųjų kraujo kūnelių ir kitų ląstelių populiacijų, taikant tūrio, laidumo, sklaidos ir daugialypio šviesos sklaidos kampo ir retikulocitų skaičiavimo technologijas.

### PRINCIPAS

Naujas metileno mėlynasis (A reagentas), supravitalinis dažiklis, yra inkubuojamas su viso kraujo mėginiu. Dėl dažiklio poveikio nusėdinamas retikulocituose randamas bazofilinės RNR tinklas.<sup>1</sup> Naudojant skaidrinimo reagentą (B reagentą) iš eritrocitų (raudonųjų kraujo kūnelių arba RBC), nepažeidžiant ląstelės ir jos membranos ir nepašalinant nusėdinto dažiklio ir RNR komplekso, pašalinamas hemoglobinas ir nesurištas dažiklis. Atlikus šį procesą gaunami skaidrūs sferiniai subrendę RBC ir tamsiai nudažyti retikulocitai, paruošti analizei. Hematologijos analizatoriumi analizuojama bendroji RBC populiacija, taikant retikulocitų skaičiavimo technologiją ir matuojant pilnutinę varžą, radijo dažnį ir tūrio, laidumo, sklaidos ir daugialypio šviesos sklaidos kampo technologiją, tada retikulocitai diferencijuojami nuo subrendusių raudonųjų kraujo kūnelių ir kitų ląstelių populiacijų.

### AKTYVIEJI REAGENTAI

„COULTER DxH Retic Pack“ sudėtyje yra:

#### REAGENTAS A - Retikuliocitų Dažas

Naujas metileno mėlynasis: 0,06 % w/w

#### REAGENTAS B - Retikuliocitų Atskyrimo Tirpalas

Sieros rūgštis: 0,15 % w/w


Kalio tiocianatas: 0,3 % w/w

### NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Stabilizatoriai ir konservantai

### 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.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
REAGENTAS B	PAVOJINGA 	H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. P280: Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P303+P361+P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Odą nuplauti vandeniu. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P310: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Sieros rūgštis 0,1–0,5%

### LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

- „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 gaminytis ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

### PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

„COULTER Retic“ retikuliocitų analizės reagentų rinkinys



## REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pakankamas kiekis COULTER reagentų analizei atlikti. Informacijos apie sistemoje naudojamus reagentus rasite ląstelių analizės sistemos „UniCel DxH Coulter“ naudojimo instrukcijose.
- Sistemos ŽINYNAS arba naudojimo instrukcija.

## 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 perkeltkite po vieną vienu metu, pradėdami nuo Reagento A (Retic Stain), o po to Reagentą B (Retic Clear).

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

## GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

„COULTER DxH Retic Pack“



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.

## PAPILDOMA INFORMACIJA

„Glossary of Symbols“ (Simbolių terminų žodynas) pateikiamas interneto svetainėje [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs), jį galima rasti ieškant dalies numerio C07163.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## PASTABA NAUDOTOJUI

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (*Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių*): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

## PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AA, 2022-04

- Pradiniam leidinyje pateikti dokumentų atnaujinimai, siekiant atitikties Europos in vitro diagnostikos reglamentams (IVDR) (2017/746). Gaminio arba naudojimo instrukcijos pakeitimų nėra.

Peržiūra AB, 2023 m. kovas

- Pridėti išleidimo datą prie AA peržiūros

## 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 sejtelemező rendszereken a vörösvértestek eltávolítására és a reticulocyták megfestésére szolgál.

## CÉLFELHASZNÁLÓ

Ezt az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

## ÖSSZEFOGLALÁS

A retikulociták éretlen vörösvérsejtek, amelyekben megmarad kis mennyiségű RNS, miután a sejtmag kilökődik az érési folyamat során. Az RNS jelenlétének kimutatásához a vörösvérsejteket megfestik még élő állapotban a szupravitalis festésnek nevezett eljárással. A teljesvér-minta előkészítése után történik a retikulociták megkülönböztetése az érett vörösvérsejtektől és más sejtektől a VCSn és a retikulocita-számlálási eljárásokkal.

## MŰKÖDÉSI ELV

A teljesvér-mintákat inkubálja új metilénkék (A reagens) szupravitalis festékekkel. A festék a retikulocitákban található bazofil RNS-hálózat kicsapódását okozza.<sup>1</sup> A tisztítóreagens (B reagens) eltávolítja a hemoglobint és a nem kötött festéket a vörösvérsejtekből, míg megőrzi a sejt és a membránjai épségét, és meghagyja a kicsapódott festék-RNS komplexumot. E folyamat végén áttetsző, gömb alakú érett vörösvértestek és sötéten festődött retikulociták láthatók a mintában, amely így készen áll a vizsgálatra. Ezután történik a teljes vörösvérsejt-populáció retikulocita-számlálási elemzése hematológiai analizátorral, impedancia-, rádiófrekvenciás és VCSn technológiával, majd a retikulociták elkülönítése az érett vörösvérsejtektől és más sejtpopulációktól.

## REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

A COULTER DxH Retic Pack tartalma:

### A REAGENS - Retic Festék

Új metilénkék: 0,06% m/m

### B REAGENS - Retic Tisztító

Kénsav: 0,15% m/m


Kálium-tiocinát: 0,3% m/m

## NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Stabilizátorok és tartósítószer

## 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 esetén nagy mennyiségű vízzel öblítse az érintett területet legalább 15 percig.
- NE HASZNÁLJA ÚJRA A TÁROLÓEDÉNYEKET.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
B-REAGENS	<div>VESZÉLY</div> <div></div>	H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
		P280: Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
		P303+P361+P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: A bőrt le kell öblíteni vízzel.
		P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
		P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
		Kénsav 0,1–0,5%

## TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

- A COULTER DxH Retic Pack-et 2-30°C hőmérsékleten tárolja.
- Ne használja a terméket a lejáratí 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.

## SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

COULTER Retic csomag

## SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Elegendő mennyiségű COULTER reagensek az analízis elvégzéséhez. A rendszerben használt reagenseket illetően lásd a UniCel DxH Coulter sejtelelmző rendszerekhez tartozó használati útmutatót.
- A rendszer súgója vagy a használati utasítás.

## 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 műszerbe helyezés előtt a terméket óvatosan, megfordítással keverje össze. 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.

## A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

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

## VÉDJEJEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Glossary of Symbols (Szimbólumok jegyzéke) elérhető a [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) weboldalon a C07163 cikkszámra keresve.

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon: [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az *EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközökről*) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során, vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

## ÁTDOLGOZÁSOK

AA verzió, 2022. 04.

- Első kiadás, amely tartalmazza a dokumentáció frissítéseit az európai in vitro diagnosztikai rendeleteknek (IVDR) (2017/746) való megfelelés érdekében. A termék és a használati utasítás nem változott.

AB verzió, 2023. 03.

- Az AA verzió kiadási dátumának hozzáadása

## COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

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

### PRZEZNACZENIE

Do stosowania w systemach badań komórkowych UniCel DxH Coulter do usuwania czerwonych krwinek i barwienia retikulocytów.

### UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

### PODSUMOWANIE

Retikulocyty są niedojrzałymi erytrocytami (krwinkami czerwonymi), które zawierają niewielką ilość RNA, ponieważ jądro jest wyrzucane w trakcie procesu dojrzewania. Aby wykryć obecność tego RNA, krwinki czerwone barwi się, gdy nadal są żywe w procesie zwanym barwieniem przyżyciowym. Po przygotowaniu próbki krwi pełnej retikulocyty są różnicowane od dojrzałych krwinek czerwonych oraz innych populacji komórek przy użyciu VCSn oraz technik zliczania retikulocytów.

### ZASADA DZIAŁANIA

Nowy błękit metylenowy (odczynnik A), barwnik przyżyciowy, jest inkubowany z próbką krwi pełnej. Barwnik wytrąca zasadochłoną siateczkę RNA występującą w retikulocytach.<sup>1</sup> Odczynnik klarujący (odczynnik B) usuwa hemoglobinę i niezwiązany barwnik z erytrocytów (krwinek czerwonych lub RBC) jednocześnie utrzymując nienaruszone komórki i ich błony oraz bez usuwania wytrąconego kompleksu barwnik-RNA. Wynikiem tego procesu są przezroczyste, sferyczne dojrzałe krwinki czerwone i ciemno wybarwione retikulocyty, które są gotowe do badania. Całkowitą populację krwinek czerwonych (RBC) bada się na analizatorze hematologicznym wyposażonym w technologię zliczania retikulocytów za pomocą pomiarów impedancji, częstotliwości radiowych lub technologii VCSn, następnie retikulocyty są różnicowane od dojrzałych krwinek czerwonych i innych populacji komórek.

### SKŁADNIKI REAKTYWNE

Zestaw COULTER DxH Retic Pack zawiera następujące składniki:

#### ODCZYNNIK A - Barwnik do Analizy Retykulocytów

Nowy błękit metylenowy: 0,06% w/w

#### ODCZYNNIK B - Roztwór Klarujący do Analizy Retykulocytów

Kwas siarkowy: 0,15% w/w


Tiocyanian potasu: 0,3% w/w

### SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Substancje stabilizujące i konserwujące

### 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	H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
		P280: Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Spłukać skórę pod strumieniem wody.
		P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
		P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
		Kwas siarkowy 0.1–0.5%

### PRZECCHOWYWANIE, 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 nieużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

### MATERIAŁY DOSTARCZONE

Pakiet COULTER Retic

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Wystarczająca ilość odczynników COULTER do przeprowadzenia badania. Informacje na temat odczynników używanych w systemie można znaleźć w dokumentach IFU systemów do badań komórkowych UniCel DxH firmy Coulter.
- POMOC dla systemu lub instrukcja użycia.

## 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.

## 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 w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

## DODATKOWE INFORMACJE

Glossary of Symbols (Słownik symboli) jest dostępny pod adresem [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs). Można go wyszukać po numerze katalogowym C07163.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (*Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*) — jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku korzystania z niego wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

## HISTORIA ZMIAN

Wersja AA, 04.2022

- Pierwsze wydanie obejmuje aktualizacje dokumentacji pod kątem zgodności z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) (2017/746). Brak zmian w produkcie i treści instrukcji użycia.

Wersja AB, 03/2023

- Dodano datę wydania do wersji AA

## COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

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

## URČENÉ POUŽITÍ

Pro použití na buněčných analytických systémech UniCel DxH Coulter k pročištění červených krvinek a barvení retikulocytů.

## ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek je určen k použití laboratorními odborníky.

## SHRNUTÍ

Retikulocyty jsou nezralé erytrocyty (červené krvinky), které si zachovávají malé množství RNA, když je jádro vytlačováno během procesu zrání. Aby bylo možné zjistit přítomnost této RNA, červené krvinky se barví, dokud jsou stále životaschopné, v procesu nazývaném supravitální barvení. Po přípravě vzorků plné krve se retikulocyty odlišují od zralých červených krvinek a jiných buněčných populací pomocí technologie VCSn a technologií počítání retikulocytů.

## PRINCIP

Supravitální barvivo nová methylenová modř (reagencie A) se inkubuje se vzorkem plné krve. Barvivo precipituje bazofilní síť RNA v retikulocytech.<sup>1</sup> Čistící reagencie (reagencie B) odstraní hemoglobin a nenávané barvivo z erytrocytů (červených krvinek neboli RBC) a současně zachová buňky a jejich membrány neporušené bez odstranění precipitovaného komplexu barvivo – RNA. Tento proces vede k odstranění sférických zralých RBC a tmavě obarvených retikulocytů, které jsou připraveny pro analýzu. Celková populace RBC se analyzuje na hematologickém analyzátoru s technologií pro stanovení počtu retikulocytů pomocí impedance, radiové frekvence a technologie VCSn a poté se retikulocyty rozlišují od zralých červených krvinek a jiných buněčných populací.

## REAKTIVNÍ SLOŽKY

COULTER DxH Retic Pack obsahuje následující položky:

### REAGENCIE A - Barvivo na Retikulocyty Retic Stain

Nová methylenová modř: 0,06 % hmotnost/hmotnost

### REAGENCIE B - Čistící Roztok Retic Clear

Kyselina sírová: 0,15 % hmotnost/hmotnost


Thiokyanatan draselný: 0,3 % hmotnost/hmotnost

## NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Stabilizátory a konzervační látky

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ 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	H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
		P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		P303+P361+P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Opláchněte kůži vodou.
		P305+P351+P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
		P310: 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 expirace.
- 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.

## POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Balení COULTER Retic

## VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Dostatek reagensů COULTER pro dokončení analýzy. Reagencie používané v systému naleznete v návodu k použití systémů buněčné analýzy UniCel DxH Coulter.
- NÁPOVĚDA k systému nebo návod k použití.

## PŘÍPRAVA

Reagencie v COULTER DxH Retic Pack jsou připraveny k použití. Výměnu soupravy reagensů provádějte dle pokynů v příručkách k přístroji anebo návodě 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:** Pokud byl produkt částečně nebo zcela zmrazen, nechte ho zahřát na pokojovou teplotu. Než produkt vložíte do přístroje, promíchejte ho jemným převrácením. Instalaci a naplnění reagenční soupravy proveďte podle pokynů v produktových příručkách k příslušnému přístroji a/nebo v návodě online. Před analyzováním vzorků pacientů zkontrolujte přijatelnost počtů na pozadí.

## 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.

## DALŠÍ INFORMACE

Glossary of Symbols (Slovníček symbolů) je k dispozici na adrese [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) při vyhledání referenčního čísla C07163.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs).

## OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

## HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 4. 2022

- První verze obsahuje aktualizace dokumentace tak, aby byly splněny požadavky evropských předpisů pro diagnostiku in vitro (IVDR) (2017/746). Žádné změny výrobku nebo návodu k použití.

Revize AB, 3. 2023

- Přidání data vydání do revize AA

## 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 pri odfarbovaní erytrocytov a farbení retikulocytov.

## URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie je určené na používanie laborátormi odborníkmi.

## 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 prípraví vzorky plnej krvi sa retikulocyty diferencujú od zreých červených krviniek a iných bunkových populácií pomocou technológie VCSn a technológie počítania retikulocytov.

## PRINCÍP

Spolu so vzorkou plnej krvi sa inkubuje nové supravitálne farbivo metylénová modrá (čínidlo A). Farbivo spôsobí vyzrážanie bazofilných vlákien RNA nachádzajúcich sa v retikulocytoch.<sup>1</sup> Číriace čínidlo (čínidlo B) odstráni z erytrocytov (červených krviniek, RBC) hemoglobín a nenaviazané farbivo, avšak bunky a ich membrány zostanú neporušené a vyzrážaný komplex farbivo-RNA sa neodstráni. Výsledkom tohto procesu sú priezračné guľaté zrele erytrocyty a tmavo zafarbené retikulocyty, ktoré sú pripravené na analýzu. Celková populácia RBC sa analyzuje na hematologickom analyzátore s technológiou počítania retikulocytov pomocou impedančnej, rádiových frekvencií a VCSn technológie, pričom sa retikulocyty diferencujú od zreých červených krviniek a iných bunkových populácií.

## REAGUJÚCE ZLOŽKY

COULTER DxH Retic Pack obsahuje:

### ČINIDLO A - Farbiaci Roztok Retik

Nová metylénová modrá: 0,06 % (hm./hm.)

### ČINIDLO B - Priezračný Retik

Kyselina sírová: 0,15 % (hm./hm.)


Tiokyanatan draselný: 0,3 % (hm./hm.)

## NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Stabilizátory a konzervačné látky

## VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Nevdychujte ani nepožívajajte.
- 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	H314: Spôsobuje vážne popáleniny kože a poškodenie očí.
		P280: Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		P303+P361+P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Pokožku opláchnite vodou.
		P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
		P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo 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.

## POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Balenie COULTER Retic



## POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Adekvátne čidlá COULTER na vykonanie analýzy. Informácie o čidlách používaných v tomto systéme nájdete v návode na použitie pre systémy na analýzu buniek UniCel DxH Coulter.
- Systémový POMOCNÍK alebo Návod na použitie.

## PRÍPRAVA

Čidlá v súprave COULTER DxH Retic Pack sú pripravené na použitie. Pri výmene súpravy čidiel 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 čidlo A (farbiaci roztok retik) a potom čidlo B (čistiaci roztok retik).

**DÔLEŽITÉ:** Ak bol produkt čiastočne alebo úplne zmrazený, nechajte ho ohriať na izbovú teplotu. Pred vložením do prístroja produkt zľahka prevráťte, aby sa jeho obsah premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní súpravy čidiel do systému postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k prístroju a/alebo v online pomocníkovi. Pred analyzovaním vzoriek od pacientov skontrolujte, či sú hodnoty pozadia prijateľné.

## DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

(Obsahuje 1 x 380 ml Čidlo A a 1 x 1900 ml Čidlo 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 USA a ďalších krajinách.

## DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov (Glossary of Symbols) môžete nájsť na adrese [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) vyhľadáním katalógového čísla C07163.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Bezpečnostný list je dostupný na adrese [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

## HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AA, 4. 2022

- Úvodné vydanie, ktoré zahŕňa aktualizácie dokumentácie na splnenie požiadaviek európskych nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR) (2017/746). Žiadne zmeny týkajúce sa výrobu alebo návodu na použitie.

Revízia AB, 3. 2023

- Pridať dátum vydania do Revízie AA

# COULTER DxH Retic Pack

**[REF]** 628021

## 체외/진단 용도 미국 내 처방용

## 사용목적

적혈구 제거 및 망상 적혈구 염색 용도로 UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템에서 사용합니다.

## 대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

## 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 염료인 신규 메틸렌 블루(시약 A)를 전혈 검체와 반응시킵니다. 염료는 망상 적혈구에서 발견되는 호염기성 RNA 네트워크를 침전시킵니다.<sup>1</sup> 세척제(시약 B)로 세포 및 세포막을 그대로 유지하고 침전된 염료인 RNA 복합체는 제거하지 않은 채 적혈구(적혈구 세포 또는 적혈구)로부터 헤모글로빈과 미결합 염색약을 제거합니다. 이 과정으로 바로 분석할 수 있는 깨끗한 구형 성숙 적혈구와 어둡게 염색된 망상 적혈구를 얻게 됩니다. 총 적혈구 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

뉴 메틸렌 블루: 0.06 % w/w

### 시약 B - Retic 세척제

황산: 0.15 % w/w

포타슘 티오시아네이트: 0.3 % w/w

## 비 반응 성분

안정제 및 보존제

## 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	H314: 피부에 심한 화상과 눈에 손상을 일으킴.
		P280: 보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		P303+P361+P353: 피부(또는 머리카락)에 묻은 경우: 피부를 물로 씻으시오.
		P305+P351+P338: 눈에 들어간 경우: 몇 분간 물로 조심스럽게 씻어내십시오. 콘택트렌즈가 있는 경우, 제거하기 쉽다면 제거하십시오. 계속 씻으십시오.
		P310: 즉시 독성물질관리센터나 의사에게 연락하십시오.
		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.

## 제공되는 품목

COULTER Retic 팩

## 필요하지만 제공되지 않는 품목

- 분석을 완료하는 데 충분한 COULTER 시약. 시스템에 사용하는 시약의 경우, UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템 IFU를 참고하십시오.
- 시스템 도움말 또는 사용 안내.

## 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 일부 또는 완전히 얼었다면 실온에서 녹이십시오. 조심스럽게 뒤집어서 제품을 섞은 후 장비에 넣습니다. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약 키트를 설치하고 전처리하십시오. 환자 검체를 분석하기 전에 배경 수가 허용 가능한 수준인지 확인하십시오.

## 제품 제공 여부

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 정보

Glossary of Symbols(기호 용어집)는 [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)에서 품번 C07163을 검색하여 확인할 수 있습니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)를 참조하십시오

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.

**SDS** 안전보건자료는 [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)에서 확인할 수 있습니다.

## 사용자 고지 사항

유럽 연합 및 동일한 규제 제도( *체외 진단 의료 기기에 대한 규제 2017/746/EU*)가 있는 국가의 환자/사용자/제삼자에게, 이 장치를 사용 중일 때 또는 이 장치의 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체나 해당 공인 담당자 및 국가 기구에 보고해 주십시오.

## 개정 이력

개정판 AA, 2022/04

- 유럽 체외진단 의료기기 규정(IVDR)(2017/746) 준수를 위해 문서 업데이트를 포함하는 최초 발행본. 제품 또는 사용 안내상 변경 없음.

개정판 AB, 2023/03

- 개정판 AA에 개정 날짜 추가

## COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

***In 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.

### HEDEF KULLANICI

Bu cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### ÖZET

Retikülositler, olgunlaşma işlemi esnasında çekirdek çıkarılırken az miktarda RNA tutan immatür eritrositlerdir (kırmızı kan hücreleri). Bu RNA'nın varlığını saptamak için kırmızı kan hücreleri supravital boyama adlı bir işlemde hala canlıyken boyanır. Tam kan örneği hazırlandıktan sonra retikülositler VCSn ve retikülosit sayma teknolojileri kullanılarak olgunlaşmış kırmızı kan hücreleri ve diğer hücre popülasyonlarından ayrılır.

### İLKE

Supravital bir boya olan yeni Metilen Mavisi (Reaktif A), tam kan örneğiyle inkübe edilir. Boya, retikülositlerde bulunan bazofilik RNA ağını çöktirir.<sup>1</sup> Bir berraklaştırma reaktifi (Reaktif B), hemoglobini ve bağlanmamış boyayı eritrositlerden (kırmızı kan hücreleri veya RBC'ler) giderirken, hücre ile membranlarını bozulmamış halde tutar ve çöktürülmüş boya-RNA kompleksini gidermez. Bu proses, berrak sferik matür RBC'lere ve analiz için hazır olan koyu boyalı retikülositlere yol açar. Toplam RBC popülasyonu empedans, radyo frekansı ve VCSn teknolojisinin kullanıldığı, retikülosit sayma teknolojisi içeren bir hematoloji analizöründe analiz edilir ve daha sonra retikülositler olgunlaşmış kırmızı kan hücreleri ile diğer hücre popülasyonlarından ayrılır.

### REAKTİF MALZEMELERİ

COULTER DxH Retic Pack aşağıdakileri içerir:

#### REAKTİF A - Retik Boya

Yeni Metilen Mavisi: %0,06 a/a

#### REAKTİF B - Retik Temizleyici

Sülfürik Asit: %0,15 a/a

Potasyum Tiyosiyanat: %0,3 a/a

### REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Stabilizatörler ve Koruyucu Maddeler

### 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		H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
		P280: Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
		P303+P361+P353: CİLDE (veya saçta) BULAŞMASI HALİNDE: Cildinizi su ile durulayın.
		P305+P351+P338: GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarılması kolaysa, kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
		P310: Hemen bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru arayın.
		Sülfürik Asit %0,1-0,5

### SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

- 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.

### SAĞLANAN MALZEMELER

COULTER Retic Paketi

## GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Analizi tamamlamak için yeterli COULTER reaktifleri. Sistemde kullanılan reaktifler için UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerine yönelik IFU belgesine başvurun.
- Sistem YARDIMI veya Kullanma Talimatı.

## 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.

## 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 BİLGİLER

Glossary of Symbols’e (Semboller Sözlüğü) Beckmancoulter.com/techdocs adresinden C07163 parça numarasını arayarak ulaşabilirsiniz.

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Güvenlik Bilgi Formuna [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) adresinden ulaşılabilir

## KULLANICIYA BİLDİRİM

Avrupa Birliği’nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (*In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik*) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

## REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AA, 04.2022

- Avrupa İn Vitro Tanılama Yönetmeliklerine (IVDR) (2017/746) uyum için belge güncellemelerini dahil etme amaçlı ilk sürüm. Üründe veya kullanma talimatında değişiklik yapılmamıştır.

Revizyon AB, 03.2023

- Revizyon AA’ya sürüm tarihi ekleyin

## COULTER DxH Retic Pack

**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 А), суправитальный краситель, инкубируют с образцом цельной крови. Краситель приводит к осаждению базофильной структуры РНК, обнаруживаемой в ретикулоцитах.<sup>1</sup> Очищающей реагент (реагент В) 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 набор реагентов COULTER DxH Retic Pack входят:

#### РЕАГЕНТ А - Retic Stain

Новый метиленовый синий: 0,06% вес/вес

#### РЕАГЕНТ В - 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 В	<div>ОПАСНО!</div> 	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 набор 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.

## 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 набора COULTER DxH Retic Pack готовы к использованию. Проводите замену набора реагентов, следуя указаниям из руководств по приборам и/или интерактивной справки.

Во избежание перекрестного загрязнения при замене набора реагентов DxH Retic Pack, перемещайте трубки забора поочередно, начав с реагента А (Retic Stain) и затем - реагента В (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



628021

(Содержит 1 x 380 мл Реагента А и 1 x 1 900 мл Реагента В)

## 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](http://beckmancoulter.com/techdocs) при поиске по каталожному номеру C07163.

Могут быть охвачены одним или более патентами. см. [www.beckmancoulter.com/patents](http://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.



Паспорт безопасности доступен на сайте [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/ЕС 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, 04.2022

- 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.

Версия AB, 03.2023

- Добавить дату выпуска к Версии AA

## 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 bistrjenja crvenih krvnih stanica i bojenja retikulocita.

### CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

### SAŽETAK

Retikulociti su nezreli eritrociti (crvene krvne stanice) koji sadrže malu količinu RNK-a budući da se u postupku sazrijevanja ekstrudira jezgra. Da bi se otkrila prisutnost tog RNK-a, crvene krvne stanice boje se dok su još održive 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 plavo bojilo (reagens A) inkubira se s uzorkom pune krvi. Bojilo uzrokuje taloženje bazofilne RNK mreže iz retikulocita.<sup>1</sup> Reagens za bistrjenje (reagens B) zatim uklanja hemoglobin i nevezano bojilo iz eritrocita (crvenih krvnih stanica ili RBC-ova) i istovremeno čuva integritet stanica i njihovih membrana bez uklanjanja nataloženog kompleksa boje i RNK-a. Rezultat su tog postupka bistre sferične zrele crvene krvne stanice (RBC-ovi) 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 modriilo: 0,06 % m/m

#### REAGENS B - Retikulinsko Bistrilo

Sumporna kiselina: 0,15 % m/m


Kalijev tiocijanat: 0,3 % m/m

### NEREAKTIVNI SASTOJCI

Stabilizatori i konzervansi

### 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 PONOVRNO KORISTITI SPREMNIKE.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
REAGENS B		H314: Izaziva ozbiljne opekline na koži i ozljede očiju.
		P280: Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		P303 + P361 + P353: AKO DOSPIJE NA KOŽU (ili kosu): Isperite kožu vodom.
		P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
		P310: odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
		Sumporna kiselina 0,1 – 0,5%

### SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- 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.

### DOSTAVLJENI MATERIJALI

Paket COULTER Retic



## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Dovoljno reagensa COULTER za dovršetak analize. Za reagense koji se upotrebljavaju na sustavu pogledajte upute za uporabu sustava za staničnu analizu UniCel DxH Coulter.
- POMOĆ u sustavu ili Upute za uporabu.

## 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 djelomično ili potpuno zamrznut, pričekajte da se zagrije na sobnu temperaturu. Prije postavljanja na instrument proizvod promiješajte laganim preokretanjem. Postavite i pripremite komplet reagensa prema uputama u priručnicima za instrument i/ili u online pomoći. Prije analize uzoraka pacijenta provjerite jesu li rezultati pozadinskog brojanja prihvatljivi.

## 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 žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

## DODATNE INFORMACIJE

Glossary of Symbols (Pojmovnik simbola) dostupan je na adresi [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) prema broju dijela C07163.

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Sigurnosni list dostupan je na adresi [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## OBAVIJEST KORISNIKU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku*): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

## POVIJEST REVIZIJA

Revizija AA, travanj 2022.

- Početno izdanje uključivat će ažuriranja dokumentacije za usklađenost s europskom Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) (2017/746). Proizvod i upute za uporabu nisu izmijenjeni.

Revizija AB, ožujak 2023.

- Dodan datum objave reviziji AA

## DxH Retic Pack на COULTER

**REF** 628021

**За *in vitro* 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.

### ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Това изделие е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

### КРАТКО ОПИСАНИЕ

Ретикулоцитите са незрели еритроцити (червени кръвни клетки), които запазват малко количество РНК, като ядрото се екструдират по време на процеса на зреене. За откриване на наличие на тази РНК червените кръвни клетки 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 клетки и другите клетъчни популации, като се използва VCSn и техники за отбояване на ретикулоцитите.

### ПРИНЦИП

Ново метиленово синьо (Реактив А), който е суправитален оцветител, се инкубира с проба от цялостна кръв. Оцветителят преципитира базофилната РНК мрежа, откриваща се в ретикулоцитите.<sup>1</sup> Почистващият реактив (Реактив В) отстранява хемоглобина и несвързания оцветител от еритроцитите (червени кръвни клетки или ЧКК), като същевременно запазва клетката и нейните мембрани интактни и без отстраняване на утаения оцветител – РНК комплекс. Този процес води до прозрачни и сферични зрели ЧКК и тъмно оцветени ретикулоцити, които са готови за анализ. Общата популация на ЧКК се анализира в хематологичен анализатор с технология за отбояване на ретикулоцитите, като се използва импедансна, радиочестотна и VCSn технология, след което ретикулоцитите се отделят от зрелите червени кръвни клетки и другите клетъчни популации.

### РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

DxH Retic Pack на COULTER съдържа следното:

#### РЕАКТИВ А – оцветител Retic Stain

Ново метиленово синьо: 0,06 % w/w

#### РЕАКТИВ В – Retic Clear

Сярна киселина: 0,15 % w/w


Калиев тиоцианат: 0,3 % w/w

### НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Стабилизатори и консерванти

### 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.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
РЕАКТИВ В	ОПАСНО	H314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
		P280: Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила/предпазна маска за лице.
		P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или с косата): Облейте кожата с вода.
		P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
		P310: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
		Сярна киселина 0,1–0,5%

### СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- 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 продуктовете 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.

### ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Опаковка COULTER Retic

C86840–AB

## НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Достатъчно реактиви на COULTER за завършване на процедурния анализ. За използваните реактиви в системата се обърнете към инструкциите за употреба на системи за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter.
- ПОМОЩ за системата или Инструкции за употреба.

## ПОДГОТОВКА

Реактивите в DxH Retic Pack на COULTER са готови за употреба. Сменяйте набора от реактиви, както е посочено в продуктите 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 А (оцветител Retic Stain) и след това с реактив В (разтвор за почистване Retic Stain).

**ВАЖНО:** Ако продуктът е бил частично или напълно замразен, оставете го да се затопли до стайна температура. Смесвайте продукта чрез внимателно обръщане, преди да го поставите на инструмента. Поставете и подгответе набора реактиви, както е посочено в продуктите ръководства за инструмента и/или в онлайн помощта. Проверете дали фоновото отчитане е допустимо, преди да анализирате пробите на пациентите.

## НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

DxH Retic Pack на COULTER

REF

628021

(Съдържа 1 x 380 mL реактив А и 1 x 1900 mL реактив В)

## ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на 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 държави.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) е наличен Glossary of Symbols (Речник със символите) чрез търсене на каталожен номер C07163.

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

SDS

Информационният лист за безопасност е наличен на адрес [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (*Регламент 2017/746/ЕС относно диагностичните медицински изделия in vitro*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

## ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция AA, 04/2022

- Първоначалното предлагане на пазара ще включва актуализации на документацията за съответствие с Регламент на ЕС (2017/746) относно медицински изделия за in vitro диагностика (IVDR). Без промени по продукта или инструкциите за употреба.

Редакция AB, 03/2023

- Добавена е дата на издаване към редакция AA

# 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。

## 預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

## 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。<sup>1</sup>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

新亞甲基藍：0.06% w/w

### 試劑 B — Retic Clear

硫酸：0.15% w/w


硫氰酸鉀：0.3% w/w

## 非活性成分

安定劑和防腐劑

## 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	<div>危險</div> 	H314：造成嚴重皮膚灼傷和眼部損傷。
		P280：戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		P303+P361+P353：若沾上皮膚（或頭髮）：用水清洗皮膚。
		P305+P351+P338：若沾上眼睛：用水小心沖洗幾分鐘。如果戴了隱形眼鏡並且容易取出，則取出隱形眼鏡，持續沖洗。
		P310：立即聯絡「毒物諮詢中心」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。

## 提供的材料

COULTER Retic 包

## 未提供但卻需要的材料

- 有足夠的 COULTER 試劑可完成分析。有關系統上使用的試劑，請參閱 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統 IFU。
- 系統說明或使用說明。

## 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。

## 產品可用性

COULTER DxH Retic Pack



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。

## 其他資訊

Glossary of Symbols ( 符號術語表 ) 可透過在 [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs) 上查找零件號碼 C07163 獲取。

可能涵蓋一或多項專利。 - 請造訪 [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)

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。



安全性資料表載於 [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## 使用者備註

對於患者/使用者/第三方 ( 在歐盟和有相同監管制度 ( *體外診斷醫療裝置法規*，2017/746/EU ) 的國家 ) ；如果在使用中或由於使用導致嚴重事件，請將情況回報至生產商和/或有權代表以及您所在國家的權利機關。

## 修訂歷程記錄

修訂版 AA，2022/4

- 初次發佈包含符合歐洲體外診斷法規 (IVDR) (2017/746) 的文件更新。產品或使用說明沒有變更。

修訂版 AB，2023 年 3 月

- 將發行日期新增至修訂版 AA



## 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 și colorarea reticulocitelor.

### UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

### REZUMAT

Reticulocitele sunt eritrocite (globule roșii) imature care rețin o cantitate mică de ARN, deoarece nucleul este expulzat în timpul procesului de maturizare. Pentru a detecta prezența acestui ARN, eritrocitele sunt colorate atât timp cât sunt încă viabile, într-un proces denumit colorare supravitală. După ce a fost preparată o probă de sânge integral, reticulocitele sunt diferențiate de eritrocitele mature și alte populații de celule utilizând tehnologia VCSn și tehnologia de numărare a reticulocitelor.

### PRINCIPIU

Albastrul de metilen nou (Reactivul A), un colorant supravital, este incubat cu o probă de sânge integral. Colorantul precipită rețeaua de ARN de bazofile găsită în reticulocite.<sup>1</sup> Un reactiv de limpezire (Reactivul B) îndepărtează hemoglobina și colorantul nelegat din eritrocite (globulele roșii sau RBC) menținând în același timp celula și membranele acesteia intacte și fără a îndepărta complexul precipitat de colorant și ARN. Acest proces determină evidențierea unor RBC mature sferice limpezi și a unor reticulocite colorate închis care sunt gata de analiză. Populația totală de RBC este analizată pe un analizor de hematologie prin tehnologia de numărare a reticulocitelor utilizând impedența, frecvența radio și tehnologia VCSn, apoi reticulocitele sunt diferențiate de eritrocitele mature și de alte populații de celule.

### COMPONENTE REACTIVE

Pachetul COULTER DxH Retic conține următoarele:

#### REACTIV A – Retic Colorație

Albastru de metilen nou: 0,06% m/m

#### REACTIV B – Retic Transparent

Acid sulfuric: 0,15% m/m


Tiocinat de potasiu: 0,3% m/m

### COMPONENTE NEREACTIONARE

Stabilizatori și conservanți

### 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 B	PERICOL	H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
		P280: Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
		P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătiți pielea cu apă.
		P305 + P351 + P338: 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.
		P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Acid sulfuric 0.1%–0.5%

### DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitați 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.

### MATERIALE FURNIZATE

Pachetul COULTER Retic

### MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Reactivi COULTER suficienți pentru finalizarea analizei. Pentru reactivii utilizați pe sistem, consultați IU aferente sistemelor de analiză celulară UniCel DxH Coulter.
- AJUTOR sistem online sau Instrucțiuni de utilizare.

## PREPARARE

Reactivii din pachetul Retic DxH COULTER sunt gata de utilizare. Înlocuiți setul cu reactiv așa cum este indicat în manualele produsului și ale instrumentului dvs. și/sau în secțiunea de ajutor online.

Pentru a evita contaminarea încrucișată la momentul înlocuirii pachetului Retic DxH, transferați eprubetele de colectare câte una pe rând începând cu reactivul A (Retic colorație) și apoi reactivul B (Retic transparent).

**IMPORTANT:** dacă produsul a fost congelat parțial sau complet, lăsați-l să se încălzească până când atinge temperatura camerei. Amestecați produsul prin inversie ușoară înainte de a-l plasa pe instrument. Instalați și amorsați setul de reactivi așa cum este indicat în manualele pentru produse ale instrumentului dvs. și/sau în secțiunea de ajutor online. Verificați dacă numerele de fundal sunt acceptabile înainte de a analiza probele pacienților.

## DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Pachetul COULTER DxH Retic

REF

628021

(Conține 1 x 380 ml Reactiv A și 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.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) prin căutarea codului de articol C07163.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

SDS

Fișa tehnică de securitate este disponibilă la [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (*Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

## ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizia AA, 04/2022

- Versiunea inițială va include actualizările documentației pentru conformitatea cu Regulamentele europene privind diagnosticarea in vitro (IVDR) (2017/746). Nu au fost efectuate modificări asupra produsului sau instrucțiunilor de utilizare.

Revizuirea AB, 03/2023

- A fost adăugată data lansării la Revizuirea AA

## 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 posvetljivanje crvenih krvnih ćelija i bojenje retikulocita.

### PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj uređaj je namenjen stručnim laborantima.

### KRATAK PREGLED

Retikulociti su nezreli eritrociti (crvena krvna zrnca) 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

Novo metilen plavo (reagens A), supravitalna boja, inkubira se sa uzorkom pune krvi. Boja taloži mrežu bazofilne RNK koja se nalazi u retikulocitima.<sup>1</sup> Reagens za prosvetljivanje (reagens B) uklanja hemoglobin i nevezanu boju iz eritrocita (crvenih krvnih ćelije ili RBC) uz održavanje celovitosti ćelije i njenih membrana i bez uklanjanja staložene boje i kompleksa 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

Novo metilensko plavo: 0,06% w/w

#### REAGENS B - Retic Clear

Sumporna kiselina: 0,15% w/w


Kalijum tiocijanat: 0,3% w/w

### NEREAKTIVNI SASTOJCI

Stabilizatori i konzervansi

### 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	H314: Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.
		P280: Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitu za oči/lice.
		P303+P361+P353: AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Isprati kožu vodom.
		P305+P351+P338: AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Izvaditi kontaktna sočiva, ako postoje i ako su lako dostupna. Nastaviti sa ispiranjem.
		P310: Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara / zdravstvenog radnika.
		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.

### ISPORUČENI MATERIJALI

COULTER Retic Pack

### POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Dovoljno COULTER reagenasa za završetak analize. Reagense koji se koriste na sistemu potražite u IFU za UniCel DxH Coulter sistema za ćelijsku analizu.
- Pomoć na aparatu ili Uputstvo za upotrebu.



## 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 potpuno zamrznut, ostavite da se zagreje na sobnoj temperaturi. Proizvod izmešajte laganim obrtanjem pre postavljanja na instrument. Postavite i napunite komplet reagenasa prema smernicama u uputstvima za upotrebu proizvoda i/ili pomoći na mreži. Pre analiziranja uzoraka pacijenata proverite da li su pozadinska brojanja prihvatljiva.

## 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 jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

## DODATNE INFORMACIJE

Dokument „Glossary of Symbols“ (Rečnik simbola) dostupan je na internet stranici [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) kada se traži kataloški broj C07163.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

SDS

Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima*); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

## ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AA, 04.2022.

- Prvo izdanje koje obuhvata ažuriranja dokumentacije radi usaglašenosti sa evropskim regulativama za in vitro dijagnostiku (IVDR) (2017/746). Nema izmena proizvoda niti uputstva za upotrebu.

Revizija AB, 03.2023.

- Dodati datum izdanja u Reviziju AA

## 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 і забарвлення ретикулоцитів.

### ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

### СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

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

### ПРИНЦИП

Новий метиленовий синій (Реагент А), суправітальний барвник, інкубується з пробю цільної крові. Барвник осаджує базифільну мережу РНК, яка виявляється в ретикулоцитах.<sup>1</sup> Освітлюючий реагент (Реагент В) 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 А — Retic Stain

Новий метиленовий синій: 0,06% мас./мас.

#### РЕАГЕНТ В — Retic Clear

Сульфатна кислота: 0,15% мас./мас.


Калію тіоціанат: 0,3% мас./мас.

### НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Стабілізатори та консерванти

### 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 В	НЕБЕЗПЕКА	H314: Викликає серйозні опіки шкіри й пошкодження очей.
		P280: Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		P303+P361+P353: У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Промити шкіру водою.
		P305+P351+P338: У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою впродовж кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи в разі їх наявності, і якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання.
		P310: 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 забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

### МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

Набір COULTER Retic

## ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Достатня кількість реагентів COULTER для завершення аналізу. Інформацію щодо реагентів, які використовуються в системі, див. в інструкціях з використання систем цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter.
- Системна ДОВІДКА або інструкції з використання.

## 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 А (Retic Stain), а потім — з реагентом В (Retic Clear).

**ВАЖЛИВО.** Якщо продукт було частково чи повністю заморожено, залиште його розморожуватись при кімнатній температурі. Перемішайте продукт, обережно перевертаючи його перед розміщенням в приладі. Встановіть набір реагентів і промийте відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті. Перед аналізом проб пацієнтів переконайтеся, що фонові значення є прийнятними.

## ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Набір COULTER DxH Retic Pack

**REF** 628021

(Містить 1 x 380 мл реагенту А та 1 x 1900 мл реагенту В)

## ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

## ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Glossary of Symbols (Глосарій символів) доступний на сторінці [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) за допомогою пошуку за артикулом C07163.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Паспорт безпеки доступний на сторінці [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (*Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro*); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

## ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція АА, від 04.2022

- Мета вихідної версії — включення оновленої документації для відповідності вимогам Регламенту Європейського Парламенту і Ради щодо медичних виробів для діагностики in vitro (IVDR) (2017/746). До продукту або інструкцій з використання не було внесено жодних змін.

Редакція АВ, від 03.2023

- Додано дату видання редакції АА

## 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 hemácias e coloração de reticulócitos.

### USUÁRIO PREVISTO

Este dispositivo é destinado ao uso por um profissional de laboratório.

### SUMÁRIO

Os reticulócitos são eritrócitos (hemácias) imaturos que conservam uma pequena quantidade de RNA quando o núcleo é extrudado durante o processo de maturação. Para detectar a presença desse RNA, as hemácias são coradas enquanto ainda estão viáveis em um processo chamado coloração supravital. Quando uma amostra de sangue total é preparada, os reticulócitos são diferenciados das hemácias maduras e de outras populações celulares usando tecnologias VCSn e de contagem de reticulócitos.

### PRINCÍPIO

O novo azul de metileno (Reagente A), um corante supravital, é incubado com uma amostra de sangue total. O corante precipita a rede de RNA basófilo encontrada nos reticulócitos.<sup>1</sup> Um reagente de remoção (Reagente B) remove a hemoglobina e o corante não ligado dos eritrócitos (hemácias ou RBCs), enquanto mantém a célula e suas membranas intactas e sem remover o complexo corante/RNA precipitado. Esse processo resulta em RBCs maduros e esféricos transparentes e reticulócitos corados com cores escuras que estão prontos para análise. A população total de RBCs é analisada em um analisador hematológico com tecnologia de contagem de reticulócitos, utilizando impedância, radiofrequência e tecnologia VCSn. Em seguida, os reticulócitos são diferenciados das hemácias maduras e de outras populações celulares.

### COMPONENTES REATIVOS

O COULTER DxH Retic Pack contém o seguinte:

#### REAGENTE A — Corante Retic

Novo azul de metileno: 0,06% p/p

#### REAGENTE B — Retic Clear

Ácido sulfúrico: 0,15% p/p


Tiocianato de potássio: 0,3% p/p

### COMPONENTES NÃO REATIVOS

Estabilizantes e conservantes

### 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		H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
		P280: Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		P303+P361+P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Enxágue a pele com água.
		P305+P351+P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
		P310: Ligue imediatamente para um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou para 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.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Pacote COULTER Retic

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER em quantidade suficiente para efetuar a análise. Para verificar os reagentes utilizados no sistema, consulte as Instruções de Uso dos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter.
- AJUDA do sistema ou Instruções de uso.

## 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 o produto com inversões cuidadosas, antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o kit de reagentes conforme orientado 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

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 mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs), pesquisando-se pelo número de referência C07163.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** A Folha de dados de segurança está disponível em [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## AVISO AO USUÁRIO

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

## HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AA, 04/2022

- Divulgação inicial para incluir atualizações de documentação para conformidade com as Normas Europeias de Diagnóstico In Vitro (IVDR) (2017/746). Não há alterações ao produto ou às instruções de uso.

Revisão AB, 03/2023

- Adicionar data de publicação à Revisão AA

## 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 cellen en het kleuren van reticulocyten.

## BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

## 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.<sup>1</sup> Een wasreagens (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 hematologieanalyser 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: 0,06% w/w

### REAGENS B - Retic Clear

Zwavelzuur: 0,15% w/w


Kaliumthiocynaat: 0,3% w/w

## NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Stabilisatoren en conserveermiddelen

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- 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 GEVARENCCLASSIFICATIE		
REAGENS B		H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en oogletsel.
		P280: Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.
		P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Huid afspoelen met water.
		P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Gedurende verschillende minuten voorzichtig spoelen met water. Indien aanwezig en mogelijk: contactlenzen verwijderen. Blijven spoelen.
		P310: 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.

## VERSTREKTE MATERIALEN

COULTER Retic-pakket

## MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

- Voldoende COULTER-reagentia om de analyse te voltooien. Raadpleeg voor de bij het systeem gebruikte reagentia de Gebruiksaanwijzingen (IFU) voor UniCel DxH Coulter-celanalyse-systemen.
- Systeemhulp of Gebruiksaanwijzingen.

## 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.

## 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.

## AANVULLENDE INFORMATIE

Glossary of Symbols (overzicht met verklaring van symbolen) is beschikbaar op [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs). Zoek op onderdeelnummer C07163.

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## MELDING AAN GEBRUIKER

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (*Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten*); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

## REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie AA, 04-2022

- Oorspronkelijke release bevat updates van documentatie in overeenstemming met de Europese verordeningen voor in-vitrodiagnostica (IVDR) (2017/746). Geen wijzigingen aan het product of de gebruiksaanwijzingen.

Revisie AB, 03-2023

- Uitgavedatum toevoegen aan Revisie AA

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.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Thiết bị này dành cho chuyên gia xét nghiệm sử dụng.

TÓM TẮT

Tế bào lưới là các hồng cầu chưa trưởng thành (tế bào hồng cầu) giữ một lượng nhỏ RNA do 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 biệt hóa 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

Thuốc 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.<sup>1</sup> Thuốc thử thanh lọc (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 kết tủa. 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 PHẢN ỨNG

Hộp COULTER DxH Retic chứa các thành phần sau:

THUỐC THỬ A — Thuốc nhuộm Retic

Thuốc xanh metylen mới: 0,06% w/w

THUỐC THỬ B — Retic Clear

Axit sunfuric: 0,15% w/w


Kali Thiocyanate: 0,3% w/w

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Chất ổn định và chất bảo quản

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- 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 MỐI NGUY HIỂM THEO GHS		
THUỐC THỬ B	NGUY HIỂM 	H314: Gây bỏng da nghiêm trọng và hỏng mắt.
		P280: Đeo găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt.
		P303+P361+P353: NẾU DÍNH TRÊN DA (hoặc trên tóc): Rửa sạch da bằng nước.
		P305+P351+P338: NẾU SẢN PHẨM DÍNH VÀO MẮT: Rửa sạch cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Sau đó, tiếp tục rửa mắt.
		P310: Gọi ngay cho bác sĩ hoặc TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC.
		Axit sunfuric 0,1–0,5%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI 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.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Hộp COULTER Retic



**VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP**

- Có đủ thuốc thử COULTER để hoàn thành phân tích. Để biết các thuốc thử được sử dụng trên hệ thống, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng (IFU) Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter.
- TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng.

**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 vào thiết bị. Lắp và châm mỗi 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 tín hiệu nền có ở mức chấp nhận được hay không trước khi phân tích mẫu bệnh phẩm.

**SẢN PHẨM SẴN DÙNG**

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 cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

**THÔNG TIN BỔ SUNG**

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (tìm số hiệu bộ phận C07163).

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - tham khảo tại [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

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.

**SDS** Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

**THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG**

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (*Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro*); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

**LỊCH SỬ SỬA ĐỔI**

Phiên bản AA, 04/2022

- Lần phát hành đầu tiên bao gồm các bản cập nhật tài liệu về việc tuân thủ Quy Định Chẩn Đoán In Vitro của Châu Âu (IVDR) (2017/746). Không có thay đổi nào về sản phẩm hoặc hướng dẫn sử dụng.

Phiên bản AB, 03/2023

- Thêm ngày phát hành vào Phiên bản AA

## REFERENCES

1. Brecher G. 1949. New methylene blue as a reticulocyte stain. *Am J Clin Path* 19:895.



Beckman Coulter Ireland Inc.

Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

贝克曼库尔特有限公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821

+(1) 800-854-3633

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

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](mailto:beckman.ru@beckman.com)



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)