



# COULTER DxH Diluent

**REF** 628017

## TABLE OF CONTENTS

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

# COULTER DxH Diluent

**REF** 628017

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

## INTENDED USE

For use as an isotonic buffered diluent in conjunction with a cyanide-free lytic agent for counting and sizing blood cells on all UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems. Use only with COULTER DxH Cell Lyse. Refer to your instrument product manuals and/or online help, as applicable. For use as a rinsing agent on the UniCel DxH Slidemaker Stainers.

## INTENDED USER

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

## SUMMARY

Blood cell analysis comprises diluting a whole-blood sample with a solution that functions as a diluent. The diluent provides the ability to analyze portions of the diluted blood sample for different blood cell types and the measurement of hemoglobin. COULTER DxH Diluent also acts as a rinsing agent on all UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems.

## PRINCIPLE

The chemical composition of COULTER DxH Diluent provides an isotonic solution with buffering capacity for cell component stabilization and measurement of hemoglobin. Biocides are included for product preservation against microbial growth. Alkaline salts provide a suitable osmolality so as not to adversely affect cell volume (iso-osmotic).

When used on the UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems in conjunction with COULTER DxH Cell Lyse, COULTER DxH Diff Pack, and COULTER DxH Retic Pack, the diluent is used for erythrocyte, hemoglobin, platelet, NRBC and reticulocyte measurements, as well as, for the measurement and differentiation of leukocytes into five subpopulations – neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils.

## REACTIVE INGREDIENTS


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

## NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffer, Stabilizers, Preservatives

## WARNING AND PRECAUTIONS

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER DxH Diluent	<b>DANGER</b> 	EUH208: May produce an allergic reaction.
		H316: Causes mild skin irritation.
		H360: May damage fertility or the unborn child.
		P201: Obtain special instructions before use.
		P280: Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
		Imidazole 0.1 - <0.3% w/w
		reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015% w/w

## STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

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

## MATERIALS PROVIDED

- COULTER DxH Diluent

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

## PREPARATION

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

**IMPORTANT:** If product has been partially or completely frozen, allow product to warm to room temperature. Invert the container 16 times to ensure complete mixing prior to placement on the instrument. Install and prime the diluent as directed in your instrument product manuals and/or online help. Verify background counts are acceptable before analyzing patient samples.

**PRODUCT AVAILABILITY**

COULTER DxH Diluent - 1 x 10 L

**REF** 628017

**TRADEMARKS**

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

**ADDITIONAL INFORMATION**

Glossary of Symbols is available at [beckmancoulter.com/techdocs](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.

**SDS** 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, 03/2022

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

## Diluant DxH COULTER

**REF** 628017

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

### UTILISATION

Pour utilisation comme diluant tampon isotonique conjointement avec un agent lytique non cyanuré pour la numération et le calibrage des cellules sanguines sur tous les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH de Coulter. À utiliser exclusivement avec l'agent de lyse cellulaire COULTER DxH. Consulter les manuels de votre instrument et/ou l'aide en ligne, selon le cas. Pour utilisation comme agent de rinçage sur les UniCel DxH SlideMaker Stainers.

### UTILISATEUR PRÉVU

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

### RÉSUMÉ

L'analyse des cellules sanguines comprend la dilution d'un échantillon de sang total à l'aide d'une solution agissant comme un diluant. Le diluant permet l'analyse de différents types de cellules sanguines dans des portions d'échantillon de sang dilué et la mesure de l'hémoglobine. Le diluant COULTER DxH fait également office d'agent de rinçage sur tous les systèmes d'analyses cellulaires UniCel DxH Coulter.

### PRINCIPE

La composition chimique du diluant COULTER DxH fournit une solution isotonique avec un pouvoir tampon permettant la stabilisation des composants cellulaires et la mesure de l'hémoglobine. Des biocides sont inclus pour une meilleure conservation des produits contre la prolifération microbienne. Des sels alcalins fournissent une osmolalité appropriée qui n'altère pas le volume cellulaire (iso-osmotique).

Lorsqu'il est utilisé sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH de Coulter en conjonction avec l'agent de lyse cellulaire COULTER DxH, le pack de réactifs COULTER DxH Diff Pack et le pack de réactifs COULTER DxH Retic Pack, le diluant est utilisé pour les mesures des érythrocytes, de l'hémoglobine, des plaquettes, des ErB et des réticulocytes, ainsi que pour la mesure et la différenciation des leucocytes en cinq sous-populations — les neutrophiles, les lymphocytes, les monocytes, les éosinophiles et les basophiles.

### INGRÉDIENTS RÉACTIFS


Imidazole ..... 0,1—< 0,3 % w/w

### INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Tampon, stabilisants, 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 LE RÉCIPIENT.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Diluant DxH COULTER		EUH208: Peut produire une réaction allergique.
		H316: Provoque une légère irritation cutanée.
		H360: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
		P201: Se procurer les instructions avant utilisation.
		P280: Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
		P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.
		Imidazole 0,1 - <0,3 % w/w
		masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

### CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Stocker le diluant Coulter DxH entre 2 et 40°C.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption.
- Utiliser le produit aux températures indiquées dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou sur l'aide en ligne.
- Les récipients ouverts restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés selon les recommandations.
- Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

### MATÉRIEL FOURNI

- Diluant DxH COULTER

### MATÉRIEL NECESSAIRE 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

Le diluant Coulter DxH est prêt à l'emploi. Remplacer le coffret de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre instrument et/ou l'aide en ligne.

**IMPORTANT** : Si le produit a été partiellement ou complètement congelé, attendre qu'il revienne à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant 16 fois pour assurer un mélange complet avant de le placer sur l'instrument. Installer et amorcer le diluant conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre instrument et/ou le service d'aide en ligne. S'assurer que les valeurs des comptages résiduelles sont acceptables avant de procéder à l'analyse des échantillons patient.

## DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Diluant COULTER DxH – 1 x 10 L

REF

628017

## MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

## 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.

SDS

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, 03/2022

- 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.

# COULTER DxH-Verdünnungsmittel

**REF** 628017

## In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

## VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung als isotonisch gepuffertes Verdünnungsmittel in Verbindung mit einem zyanidfreien Lysiermittel zum Zählen und zur Größenbestimmung von Blutzellen in allen UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen. Nur in Verbindung mit COULTER DxH-Zellyse verwenden. Siehe die Produkthandbücher und/oder, falls zutreffend, die Online-Hilfe für das Instrument. Zur Verwendung als Spülmittel in UniCel DxH SlideMaker Stainer-Geräten.

## VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

## ZUSAMMENFASSUNG

Die Blutzellanalyse besteht aus der Verdünnung einer Vollblutprobe mit einer Lösung, die als Verdünnungsmittel fungiert. Das Verdünnungsmittel bietet die Fähigkeit, Teile der verdünnten Blutprobe auf verschiedene Blutzelltypen zu untersuchen und den Hämoglobingehalt zu messen. Das COULTER DxH-Verdünnungsmittel dient außerdem als Spülmittel für alle UniCel DxH Coulter-Zellanalysesysteme.

## PRINZIP

Die chemische Zusammensetzung des COULTER DxH-Verdünnungsmittels liefert eine isotonische Lösung mit Pufferkapazität für die Stabilisierung der Zellkomponenten und die Messung von Hämoglobin. Als Schutz des Produktes vor Mikrobenwachstum sind Biozide enthalten. Alkalisalze bieten eine geeignete Osmolalität, sodass keine gegenteiligen Auswirkungen auf das Zellvolumen (iso-osmotisch) auftreten.

Bei der Verwendung auf UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen in Verbindung mit COULTER DxH Cell Lyse, dem COULTER DxH Diff Pack und dem COULTER DxH Retic Pack wird das Verdünnungsmittel für Erythrozyten-, Hämoglobin-, Thrombozyten-, NRBC- und Retikulozytenmessungen sowie zur Messung und Differenzierung von Leukozyten in fünf Subpopulationen verwendet – Neutrophile, Lymphozyten, Monozyten, Eosinophile und Basophile.

## WIRKSAME BESTANDTEILE


Imidazol ..... 0,1 bis < 0,3 % w/w

## NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Puffer, Stabilisatoren, 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		
COULTER DxH-Verdünnungsmittel	GEFAHR 	EUH208: Kann allergische Reaktionen hervorrufen. H316: Verursacht leichte Hautreizungen. H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. P201: Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P280: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P308+P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Imidazol 0,1 - <0,3 % w/w Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

## LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- Coulter DxH-Verdünnungsmittel bei 2–40°C lagern.
- Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Produkt bei den in den Produkthandbüchern und/oder der Online-Hilfe des Instruments angegebenen Temperaturen einsetzen.
- Geöffnete Behälter sind 60 Tage lang stabil, sofern sie den Empfehlungen entsprechend gelagert werden.
- Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- COULTER  
DxH-Verdünnungsmittel

## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Ausreichende COULTER Reagenzien zur Durchführung der Analyse. Informationen zu den im System verwendeten Reagenzien siehe IFU der UniCel DxH Coulter-Zellanalysesysteme.

- Systemhilfe oder Gebrauchsanweisung.

## VORBEREITUNG

Das Coulter DxH-Verdünnungsmittel ist gebrauchsfertig. Das Reagenz gemäß Anweisungen in den Produkthandbüchern und/oder der Online-Hilfe des Instruments ersetzen.

**WICHTIG:** Wenn das Produkt teilweise oder völlig eingefroren wurde, muss es zunächst Raumtemperatur annehmen. Das Produkt vor der Einbringung in das Instrument durch 16-maliges vorsichtiges Umdrehen mischen. Das Verdünnungsmittel gemäß Anweisungen in den Produkthandbüchern und/oder der Online-Hilfe des Instruments einsetzen und einspülen/ansaugen. Überprüfen, ob Hintergrundzählungen annehmbar sind, bevor Patientenproben analysiert werden.

## PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER DxH-Verdünnungsmittel – 1 x 10 L

**REF** 628017

## 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, 03.2022

- 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).

## Diluyente COULTER DxH

**REF** 628017

**Per uso diagnostico *in vitro***

**Solo su prescrizione medica negli USA.**

## USO PREVISTO

Da utilizzare come diluente isotónico tamponato insieme a un agente litico senza cianuro per il conteggio e la determinazione delle dimensioni delle cellule nel sangue su tutti i sistemi per analisi cellulari UniCel DxH Coulter. Utilizzare soltanto con lisi cellulare COULTER DxH. Consultare i manuali degli strumenti e/o la guida in linea, a seconda del caso. Da utilizzare come agente per il risciacquo in UniCel DxH SlideMaker Stainer.

## UTENTE PREVISTO

Questo dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

## RIEPILOGO

L'analisi delle cellule del sangue comporta la diluizione di un campione di sangue con una soluzione che funge da diluente. Il diluente consente di analizzare parti del campione di sangue diluito per rilevare diversi tipi di cellule e per misurare l'emoglobina. Il diluente COULTER DxH agisce anche come agente per il risciacquo su tutti i sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter.

## PRINCIPIO

La composizione chimica del diluente COULTER DxH fornisce una soluzione isotónica con capacità di tamponamento per la stabilizzazione dei componenti cellulari e per la misurazione dell'emoglobina. Sono compresi biocidi per la conservazione del prodotto e per evitare la crescita microbica. Sali alcalini forniscono un'adeguata osmolalità per non influire negativamente sul volume delle cellule (iso-osmotiche).

Se utilizzato sul sistema di analisi cellulare UniCel DxH Coulter unitamente a COULTER DxH per lisi cellulare, COULTER DxH Diff Pack e COULTER DxH Retic Pack, il diluente è utilizzato per le misurazioni di eritrociti, emoglobina, piastrine, NRBC e reticolociti, nonché per la misurazione e la differenziazione dei leucociti in cinque sottopopolazioni: neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili e basofili.

## INGREDIENTI REATTIVI


Imidazolo ..... 0,1–< 0,3% p/p

## INGREDIENTI NON REATTIVI

Tampone, Stabilizzanti, 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 IL CONTENITORE.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
Diluente COULTER DxH		EUH208: Può provocare una reazione allergica.
		H316: Provoca leggera irritazione cutanea.
		H360: Può nuocere alla fertilità o al feto.
		P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
		P280: Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
		Imidazolo 0,1 - <0,3% w/w
		miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3-one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

## CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

- Conservare il diluente Coulter DxH a una temperatura di 2–40°C.
- Non utilizzare il prodotto successivamente alla data di scadenza.
- Utilizzare il prodotto alle temperature indicate nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.
- I contenitori aperti sono stabili per 60 gg, se conservati secondo le istruzioni.
- Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto non utilizzato e le confezioni contaminate in conformità alle normative locali e nazionali.

## MATERIALI FORNITI

- Diluente COULTER DxH

## 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

Il diluente COULTER DxH è pronto all'uso. Sostituire il reagente in base a quanto descritto nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.



**IMPORTANTE:** se il prodotto è stato congelato completamente o solo in parte, attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Capovolgere il contenitore 16 volte per garantire una completa miscelazione prima di inserirlo nello strumento. Installare e iniettare il diluente attenendosi alle istruzioni riportate nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento. Verificare che i conteggi di base siano accettabili prima di analizzare i campioni dei pazienti.

## DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Diluente COULTER DxH - 1 x 10 L

**REF**

628017

## MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

## 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, 3/2022

- 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.

## Diluyente COULTER DxH

**REF** 628017

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

## USO PREVISTO

Para utilizar como diluyente tamponado isotónico junto con un agente lítico sin cianuro para el recuento y la estimación del tamaño de las células sanguíneas en todos los sistemas de análisis celular de UniCel DxH Coulter. Usar solo con lisante celular COULTER DxH. Consulte el manual de su instrumento o la ayuda en línea, según corresponda. Para utilizar como agente de enjuague de los sistemas UniCel DxH SlideMaker Stainer.

## USUARIO PREVISTO

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

## RESUMEN

El análisis de células sanguíneas se realiza diluyendo una muestra de sangre completa con una solución que actúa como diluyente. El diluyente permite analizar diferentes tipos de células sanguíneas y la hemoglobina en la muestra de sangre diluida. El diluyente COULTER DxH también actúa como agente de enjuague en todos los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter.

## PRINCIPIO

La composición química del diluyente COULTER DxH proporciona una solución isotónica con capacidad de tamponado para la estabilización de los componentes celulares y la medición de la hemoglobina. Se incluyen biocidas para la conservación del producto frente al crecimiento microbiano. Las sales alcalinas proporcionan una osmolaridad adecuada, de manera que no afecte negativamente al volumen celular (iso-osmótico).

Cuando se utiliza en los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter junto con el lisante celular COULTER DxH, el COULTER DxH Diff Pack y el COULTER DxH Retic Pack, el diluyente se utiliza para las mediciones de eritrocitos, hemoglobina, plaquetas, ERL y reticulocitos, además de para la medición y diferenciación de leucocitos en cinco subtipos: neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS


Imidazol ..... al 0,1- < 0,3 % p/p

## INGREDIENTES NO REACTIVOS

Tampón, estabilizantes 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 EL RECIPIENTE.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Diluyente COULTER DxH		EUH208: Puede provocar una reacción alérgica.
		H316: Provoca irritación cutánea leve.
		H360: Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.
		P201: Procurarse las instrucciones antes del uso.
		P280: Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
		P308+P313: EN CASO DE exposición confirmada o supuesta: consultar a un médico.
		Imidazol 0,1 - <0,3 % w/w
		masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

## CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Almacene el diluyente Coulter DxH a una temperatura de entre 2-40°C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto a las temperaturas indicadas en los manuales del instrumento o la ayuda en línea.
- Los recipientes abiertos son estables durante 60 días si se conservan según las recomendaciones.
- Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

- Diluyente COULTER DxH

## MATERIALES NECESARIOS PERO QUE NO VIENEN INCLUIDOS

- 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

El diluyente Coulter DxH está listo para utilizarse. Reemplace el reactivo según se indica en el manual de su instrumento o en la ayuda en línea.

**IMPORTANTE:** si el producto se ha congelado parcial o totalmente, espere a que se descongele a temperatura ambiente. Invierta el recipiente 16 veces para garantizar el mezclado completo antes de su colocación en el instrumento. Instale y cebe el diluyente según se indica en los manuales del instrumento o la ayuda en línea. Verifique que los recuentos de fondo sean aceptables antes de analizar las muestras de paciente.

## DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Diluyente COULTER DxH, 1 de 10 L

REF

628017

## MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

## 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, 03/2022

- 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.

## Diluyente COULTER DxH

**REF** 628017

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

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização como diluyente tampão isotônico em combinação com um agente de lise sem cianeto para contagem e determinação da dimensão das células sanguíneas em todos os sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com o agente de lise celular COULTER DxH. Consulte os manuais de produto do seu instrumento e/ou a ajuda online, conforme o caso. Para utilização como agente de enxaguamento em SlideMaker Stainers UniCel DxH.

## UTILIZADOR PREVISTO

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

## RESUMO

A análise de células sanguíneas compreende a diluição de uma amostra de sangue total com uma solução que atue como um diluyente. O diluyente proporciona a capacidade de analisar porções da amostra de sangue diluída para identificar diferentes tipos de células sanguíneas e medir a hemoglobina. O Diluyente COULTER DxH atua também como um agente de enxaguamento em todos os Sistemas de Análise Celular UniCel DxH Coulter.

## PRINCÍPIO

A composição química do diluyente COULTER DxH proporciona uma solução isotônica com capacidade de tampão para estabilizar os componentes das células e medir a hemoglobina. Os biocidas são incluídos para conservação do produto relativamente ao crescimento microbiano. Os sais alcalinos fornecem uma osmolalidade adequada para não afetar negativamente o volume das células (iso-osmótico).

Quando utilizado nos Sistemas de Análise Celular UniCel DxH Coulter em combinação com a Lise Celular COULTER DxH, o COULTER DxH Diff Pack e o COULTER DxH Retic Pack, o diluyente é utilizado para a medição de eritrócitos, hemoglobina, plaquetas, NRBC e reticulócitos, bem como para a medição e diferenciação dos leucócitos em cinco subpopulações — neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos.

## INGREDIENTES REATIVOS

Imidazol ..... 0,1—<0,3% p/p

## INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizadores, 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 A EMBALAGEM.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Diluyente COULTER DxH		EUH208: Pode provocar uma reação alérgica.
		H316: Provoca irritação cutânea ligeira.
		H360: Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
		P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.
		P280: Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
		P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
		Imidazol 0,1 - <0,3% w/w mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

## ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o diluyente Coulter DxH a 2–40°C.
- Não utilize o produto após a data de validade ter expirado.
- Utilize o produto de acordo com as temperaturas indicadas nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online.
- As embalagens abertas permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenadas conforme recomendado.
- Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

## MATERIAIS FORNECIDOS

- Diluyente COULTER DxH

## 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

O diluente Coulter DxH está pronto para utilização. Substitua o reagente conforme indicado nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online.

**IMPORTANTE:** Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o regressar à temperatura ambiente. Inverta o recipiente 16 vezes para garantir uma mistura total antes de a colocar no instrumento. Instale e prepare o diluente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

## DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Diluente COULTER DxH — 1 x 10 L

REF

628017

## MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços 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, 3-2022

- 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.

## COULTER DxH fortynder

**REF** 628017

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

### TILSIGTET BRUG

Til brug som en isotonisk bufferet fortynder sammen med et cyanidfrit lyseringsmiddel til tælling og størrelsesbestemmelse af blodlegemer på alle UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer. Må kun bruges med COULTER DxH-cellelyse. Der henvises til produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen, afhængigt af forholdene. Til brug som skyllemiddel på UniCel DxH SlideMaker Stainers-enheder.

### TILSIGTET BRUGER

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

### RESUMÉ

Blodlegemeanalyse omfatter fortynding af en fuldblodsprøve med en opløsning, der fungerer som en fortynder. Fortynderen giver mulighed for at analysere portioner af den fortyndede blodprøve for forskellige typer af blodlegemer samt måling af hæmoglobin. COULTER DxH fortynder virker også som skyllemiddel på alle UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer.

### PRINCIP

Den kemiske sammensætning af COULTER DxH-fortynder tilvejebringer en isotonisk opløsning med, der kan fungere som buffer til stabilisering af cellekomponenter og måling af hæmoglobin. Der er tilsat biocider med henblik på at beskytte produktet mod bakterievækst. Alkalisalte tilvejebringer en passende osmolalitet med henblik på at undgå en negativ påvirkning af cellevolumen (iso-osmotisk).

Når fortynderen anvendes på UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemet sammen med COULTER DxH-cellelyse, COULTER DxH Diff Pack og COULTER DxH Retic Pack, anvendes den til erythrocyt-, hæmoglobin-, trombocyt-, NRBC- og reticulocytmålinger samt til måling og differentiering af leukocytter i fem underpopulationer – neutrofiler, lymfocytter, monocytter, eosinofiler og basofiler.

### REAKTIVE INGREDIENSER

Imidazol ..... 0,1- < 0,3% vægt/vægt

### IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, 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 BEHOLDER.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
COULTER DxH fortynder		EUH208: Kan udløse allergisk reaktion.
		H316: Forårsager mild hudirritation.
		H360: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
		P201: Indhent særlige anvisninger før brug.
		P280: Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
		P308+P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
		Imidazol 0,1 - <0,3% w/w
		en blanding af: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EF nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

### OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

- COULTER DxH fortynder skal opbevares ved 2-40°C.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anvend produktet ved de temperaturer, der er angivet i produktvejledningen til instrumentet og/eller onlinehjælp.
- Åbnede beholdere er holdbare i 60 dage ved opbevaring som anbefalet.
- Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

### LEVEREDE MATERIALER

- COULTER DxH fortynder

### MATERIALER, SOM ER PÅKRÆVET, MEN IKKE VEDLAGT

- Tilstrækkeligt antal COULTER-reagenser til at afslutte analyse. Du kan få nærmere oplysninger om de reagenser, der bruges på systemet, i brugsanvisningen til UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemet.
- Systemhjælp eller brugsanvisning.

### FORBEREDELSE

Coulter DxH-fortynder er klar til brug. Udskift reagenset som anvist i produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen.

**VIGTIGT:** Hvis produktet har været delvist eller helt frosset, skal det lades opvarme til rumtemperatur. Vend beholderen om 16 gange for at sikre fuldstændig placering på instrumentet. Installer og spæd fortynderen som anvist i produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen. Verificer, at baggrundstallene er acceptable inden analysering af patientprøver.

## PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER DxH fortynder – 1 x 10 L

**REF**

628017

## VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

## 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, 03.2022

- 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.

# COULTER DxH-utspädningsmedel

**REF** 628017

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

Används som isotoniskt buffrat utspädningsmedel tillsammans med ett cyanidfritt lytiskt ämne för att räkna och storleksbedöma blodceller i alla UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem. Endast för användning med COULTER DxH-cellysering. Se produkthandböckerna för ditt instrument och/eller online-hjälpen. För användning med ett sköljmedel på UniCel DxH SlideMaker Stainers.

## AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

## SAMMANFATTNING

Blodcellsanalys består i att späda ett helblodsprov med en lösning som fungerar som utspädningsmedel. Utspädningsmedlet gör det möjligt att analysera delar av det utspädda blodprovet för olika blodcellstyper och mäta hemoglobinet. COULTER DxH-utspädningsmedel fungerar också som sköljmedel i alla UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem.

## PRINCIP

Den kemiska sammansättningen av COULTER DxH-utspädningsmedel ger en isotonisk lösning med buffertkapacitet för stabilisering av cellkomponenten och mätning av hemoglobin. Biocider inkluderas för att skydda produkten mot mikrobiell tillväxt. Alkaliska salter ger en lämplig osmolalitet så att det inte påverkar cellvolymen negativt (iso-osmotiskt).

När utspädningsmedlet används i UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem tillsammans med COULTER DxH-cellysering, COULTER DxH Diff Pack och COULTER DxH Retic Pack används det för mätning av erythrocyter, hemoglobin, trombocyter, NRBC retikulocyter samt för mätning och differentiering av leukocyter i fem underpopulationer – neutrofiler, lymfocyter, monocyter, eosinofiler och basofiler.

## REAKTIVA INGREDIENSER


Imidazol ..... 0,1–< 0,3 % vikt/vikt

## ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Buffert, stabilisatorer, 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 BEHÅLLAREN.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
COULTER DxH-utspädningsmedel		FARA
		EUH208: Kan orsaka en allergisk reaktion.
		H316: Orsakar mild hudirritation.
		H360: Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
		P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.
		P280: Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.
		P308+P313: VID exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
		Imidazol 0,1 - <0,3 % w/w
		reaktionsblandning av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

## FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara Coulter DxH-utspädningsmedel i 2–40°C.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd produkten i temperaturerna angivna i instrumentets produkthandböcker och/eller online-hjälp.
- Öppna behållare är stabila i 60 dagar om de förvaras enligt rekommendation.
- Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerat förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

## MEDFÖLJANDE MATERIAL

- COULTER DxH-utspädningsmedel

## NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE INGÅR

- 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

Coulter DxH-utspädningsmedel är redo att användas. Byt ut reagenserna så som anges i produkthandböckerna för instrumentet och/eller i online-hjälpen.



**VIKTIGT:** Om produkten delvis eller fullständigt har frysts, låt den tina upp till rumstemperatur. Vänd behållaren 16 gånger för att säkerställa komplett blandning innan placering på instrumentet. Installera och flöda utspädningsmedlet så som anges i produkthandböckerna för instrumentet och/eller i online-hjälpen. Verifiera att bakgrundsräkningen är godtagbar innan patientproverna analyseras.

## PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER DxH-utspädningsmedel – 1 x 10 L

REF

628017

## VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och 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 tackas 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)

## ANVÄNDARMEDDELANDE

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 allvarig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

## REVISIONSHISTORIK

Revision AA, mars 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.

## COULTER DxH diluent

**REF** 628017

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

## TILTENKT BRUK

Brukes som en isotonisk bufret fortynner i forbindelse med et cyanid-fri lytisk middel for å telle og finne størrelsen på blodceller på alle UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer. Brukes bare sammen med COULTER DxH cellelyse. Se produkthåndbøkene for instrumentet og/eller Online hjelp der det er aktuelt. Brukes som et skyllemiddel på UniCel DxH SlideMaker Stainers.

## TILTENKT BRUKER

Denne enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

## SAMMENDRAG

Blodcelleanalyse består i å fortenne en fullblodprøve med en løsning som fungerer som en fortynner. Fortynneren gjør det mulig å analysere deler av den fortennede blodprøven for ulike blodcelletyper samt målingen av hemoglobin. COULTER DxH Diluent fungerer også som et skyllemiddel for alle UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer.

## PRINSIPP

Den kjemiske sammensetningen til COULTER DxH diluent gir en isotonisk løsning med bufrende egenskaper for stabilisering av cellekomponenter og måling av hemoglobin. De inkluderte biocidene sørger for konservering av produktet mot mikrobiell vekst. Alkaliske salter gir en passende osmolalitet slik at cellevolumet (iso-osmotisk) ikke påvirkes negativt.

Ved bruk på UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer i forbindelse med COULTER DxH Cell Lyse, COULTER DxH Diff Pack og COULTER DxH Retic Pack brukes fortynneren til målinger av erytrocytter, hemoglobin, blodplater, NRBC og retikulytter, samt til måling og differensiering av leukocyter i fem underpopulasjoner – nøytrofile granulocyter, lymfocytter, monocytter, eosinofile granulocyter og basofile granulocyter.

## REAKTIVE INGREDIENSER

Imidazol ..... 0,1–< 0,3 % w/w

## IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, 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 BEHOLDEREN PÅ NYTT.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
COULTER DxH diluent		EUH208: Kan gi en allergisk reaksjon.
		H316: Forårsaker mild hudirritasjon.
		H360: Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
		P201: Innhent særskilt instruks før bruk.
		P280: Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
		P308+P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
		Imidazol 0,1 - <0,3 % w/w
		reaksjonsmasse av: 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

## OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

- Oppbevar Coulter DxH diluent ved 2–40°C.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet ved temperaturer som er angitt i instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp.
- Åpnede beholdere er stabile i 60 dager når de oppbevares som anbefalt.
- Avfallsprodukt, ubrukt produkt og tilsølt innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

## MEDFØLGENDE MATERIALER

- COULTER DxH diluent

## NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

- 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

Coulter DxH diluent er klar til bruk. Erstatt reagenset i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp.

**VIKTIG:** Hvis produktet har vært delvis eller helt nedfrosset, må det varmes opp til romtemperatur. Beholderen må vendes 16 ganger før det plasseres på instrumentet, slik at innholdet blir helt blandet. Monter og prim fortynneren i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp. Kontroller at bakgrunnstallene er akseptable, før pasientprøver analyseres.

## PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER DxH diluent – 1 x 10 L

**REF**

628017

## VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene 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.

**SDS**

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, 03.2022

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

# Αραιωτικό COULTER DxH

REF 628017

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

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση ως ισότονο ρυθμιστικό αραιωτικό σε συνδυασμό με λυτικό παράγοντα ελεύθερο κυανιδίου για την καταμέτρηση και τον προσδιορισμό του μεγέθους των αιμοσφαιρίων σε όλα τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter. Να χρησιμοποιείται μόνο με το λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου που χρησιμοποιείτε, κατά περίπτωση. Για χρήση ως παράγοντας έκπλυσης στις συσκευές UniCel DxH SlideMaker Stainer.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίου.

## ΣΥΝΟΨΗ

Η ανάλυση αιμοσφαιρίων περιλαμβάνει την αραιώση δείγματος ολικού αίματος με τη χρήση ενός διαλύματος που λειτουργεί ως αραιωτικό. Το αραιωτικό παρέχει τη δυνατότητα ανάλυσης μερών του δείγματος αραιωμένου αίματος για διαφορετικούς τύπους αιμοσφαιρίων και μέτρησης της αιμοσφαιρίνης. Το αραιωτικό COULTER DxH λειτουργεί και ως παράγοντας έκπλυσης σε όλα τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter.

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η χημική σύσταση του αραιωτικού COULTER DxH παρέχει ένα ισότονο διάλυμα με ρυθμιστική ικανότητα για τη σταθεροποίηση των κυτταρικών συστατικών και τη μέτρηση της αιμοσφαιρίνης. Στο αραιωτικό περιλαμβάνονται βιοκτόνα για την προστασία του προϊόντος από την ανάπτυξη μικροβίων. Τα αλκαλικά άλατα παρέχουν κατάλληλη ισοσμωτικότητα, ώστε να μην επηρεάζεται αρνητικά ο όγκος των κυττάρων (ισο-ωσμωτικά).

Όταν χρησιμοποιείται στα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter σε συνδυασμό με λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack και COULTER DxH Retic Pack, το αραιωτικό χρησιμοποιείται για μετρήσεις ερυθροκυττάρων, αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων, NRBC και δικτυοερυθροκυττάρων, καθώς και για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων σε πέντε υποπληθυσμούς: ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα και βασεόφιλα.

## ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ιμιδαζόλιο ..... 0,1—<0,3% κ.β.

## ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές, 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 ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
Αραιωτικό COULTER DxH		ΕUH208: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
		H316: Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
		H360: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
		P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
		P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
		P308+P313: Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
		Ιμιδαζόλιο 0,1 - <0,3% w/w
		μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

## ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε το αραιωτικό COULTER DxH στους 2—40°C.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν στις θερμοκρασίες που αναγράφονται στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου.
- Οι περιέκτες που έχουν ανοιχτεί είναι σταθεροί για 60 ημέρες όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.
- Η απόρριψη των αποβλήτων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αραιωτικό COULTER DxH

## ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ 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

Το αραιωτικό COULTER DxH είναι έτοιμο για χρήση. Αντικαθιστάτε το αντιδραστήριο σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου που χρησιμοποιείτε.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Αν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, επαναφέρετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε το δοχείο 16 φορές για να διασφαλίσετε την πλήρη ανάμειξη πριν το τοποθετήσετε πάνω στο όργανο. Εγκαταστήστε και εκτελέστε έγχυση του αραιωτικού όπως υποδεικνύεται στα εγχειρίδια προϊόντων οργάνου ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια. Επαληθεύστε ότι οι τιμές υποβάθρου είναι αποδεκτές πριν την ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

## ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αραιωτικό COULTER DxH – 1 x 10 L

REF

628017

## ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

## 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 ασφαλείας 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, 03/2022

- 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.

COULTER DxH 希釈剤

REF 628017

米国にて体外診断用医薬品  
要処方箋

用途

全UniCel DxH Coulter細胞解析システムでの血球のカウントとサイジングに、シアン化物フリーの溶血剤と併用する緩衝化希釈剤です。COULTER DxH セルライズと併用する場合にのみ使用します。該当する装置の製品マニュアルあるいはオンラインヘルプを参照してください。UniCel DxH SlideMaker Stainerでは、洗浄剤として使用します。

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

血液細胞測定は希釈剤の働きをする溶液による全血サンプルの希釈で構成されています。希釈剤により異なる血液細胞の種類およびヘモグロビン測定に関して希釈済み血液サンプルの部分測定ができます。COULTER DxH希釈剤は、全Unicel DxH Coulterセルアナライザーシステムの洗浄剤としても作用します。

原理

COULTER DxH 希釈剤の化学組成により、細胞成分の安定化およびヘモグロビンの測定に適した緩衝能の等張液が得られます。製品を微生物の増殖から保護するために、殺生物剤が含まれています。アルカリ塩は、細胞容積に悪影響を及ぼさないように（等張）、適切な重量オスモル濃度を提供します。

COULTER DxHセルライズ、COULTER DxH Diff PackおよびCOULTER DxH Retic Packと共にUniCel DxH Coulterセルアナライザーシステムで使用する場合、この希釈剤は赤血球、ヘモグロビン、血小板、NRBCおよび網状赤血球の測定、並びに白血球の測定や5サブポピュレーション（すなわち好中球、リンパ球、単球、好酸球および好塩基球）への分類にも使用されます。

反応成分

イミダゾール .....0.1 ~ < 0.3% w/w

非反応成分

緩衝液、安定剤、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		
COULTER DxH 希釈剤		EUH208: アレルギー性反応を起こすおそれ。
		H316: 軽度の皮膚刺激。
		H360: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ。
		P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。
		P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。
		P308+P313: ばく露またはばく露の懸念がある場合:医師の診察/手当てを受けること。
		イミダゾール 0.1 - <0.3% w/w
		5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン 3-オン [EC番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 220-239-6] の反応生成混合物 (3:1) < 0.0015% w/w

保管、安定性、および廃棄

- COULTER DxH 希釈剤は2 ~ 40°Cで保管してください。
- 使用期限後の製品は使用しないでください。
- 製品は、装置のマニュアルまたはオンラインヘルプに記載されている温度でご使用ください。
- 容器は推奨に従って保存すれば、開封後60日間安定です。
- 廃棄物、使い残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 DxH 希釈剤

その他測定に必要なもの

- 分析を完了するのに十分なCOULTERの試薬。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 希釈剤は、そのままご使用いただけます。ご使用の装置の製品マニュアルまたはオンラインヘルプの指示に従って試薬を交換してください。

**重要：**製品が部分的、あるいは完全に凍結している場合は、室温に戻してください。容器を16回転倒して装置に配置する前に完全に混和していることを確認します。装置の製品マニュアルまたはオンラインヘルプの指示に従って希釈剤をインストールし、ブライムしてください。患者サンプルの分析を行う前に、バックグラウンドカウントが許容範囲内であることを確認してください。

## 製品

COULTER DxH 希釈剤 - 10 L x 1



628017

## 商標

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの製品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。

## 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。



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、2022/3

- ・ 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。



## „COULTER DxH“ skiediklis

**REF** 628017

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

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

Kartu su becianidžiu lizavimo reagentu naudojamas kaip izotoninis buferinis skiediklis kraujo ląstelėms skaičiuoti ir rūšiuoti pagal dydį visose ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH Coulter“. Naudoti tik su ląstelių lizavimo reagentu „COULTER DxH“. Žr. prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne, kaip taikytina. Naudojamas kaip skalavimo priemonė prietaisuose „UniCel DxH SlideMaker Stainer“.

### NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

### SANTRAUKA

Kraujo ląstelių analizę sudaro viso kraujo mėginio atskiedimas su tirpalu, kuris naudojamas kaip skiediklis. Skiediklis leidžia atlikti atskiesto kraujo mėginio dalių analizę skirtingiems kraujo ląstelių tipams ir hemoglobino kiekio nustatymą. Skiediklis „COULTER DxH“ visose „Coulter“ ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH“ taip pat veikia kaip skalavimo medžiaga.

### PRINCIPAS

„COULTER DxH“ skiediklio cheminė sudėtis tokia, kad būtų gaunamas izotoninis buferinis tirpalas ląstelių komponentams stabilizuoti ir hemoglobino matuoti. Kad gaminyje nesidaugintų mikrobų, jo sudėtyje yra biocidų. Šarminės druskos užtikrina tinkamą osmosiškumą, kad nebūtų netinkamai paveikiamas ląstelių turis (izoosmosinis).

Kai naudojamas „Unicel DxH Coulter“ ląstelių analizės sistemose kartu su „COULTER DxH“ ląstelių lizavimo reagentu, „COULTER DxH Diff Pack“ ir „COULTER DxH Retic Pack“, skiediklis yra naudojamas eritrocitų, hemoglobino, trombocitų, NRBC ir retikulocitų kiekiui nustatyti, taip pat leukocitų kiekiui nustatyti ir atskirti į penkias subpopuliacijas: neutrofilus, limfocitus, monocitus, eozinofilus ir bazofilus.

### AKTYVIEJI REAGENTAI

Imidazolas ..... 0,1–< 0,3 % w/w

### NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Buferinis tirpalas, stabilizatoriai, 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.
- TALPYKLĖS NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
„COULTER DxH“ skiediklis	PAVOJINGA 	EUH208: Gali sukelti alerginę reakciją.
		H316: Sukelia nedidelį odos dirginimą.
		H360: Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
		P201: Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
		P280: Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
		P308+P313: ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.
		Imidazolas 0,1 - <0,3 % w/w
		mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

### LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

- „Coulter DxH“ skiediklį laikyti 2–40°C temperatūroje.
- Gaminio nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Gaminį naudoti temperatūroje, kuri nurodyta prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne.
- Pagal rekomendacijas laikomos atidarytos talpyklės stabilios 60 dienų.
- Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminyje ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

### PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- „COULTER DxH“ skiediklis

### REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

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



## PARUOŠIMAS

„Coulter DxH“ skiediklio yra paruoštas naudoti. Reagentą keiskite laikydamiesi prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne pateiktų nurodymų.

**SVARBU:** jei gaminys buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą talpą 16 kartų pavartykite, kad turinys gerai išsimaistyti. Skiediklį įdėkite ir pildykite laikydamiesi prietaiso gaminio instrukcijose ir (arba) elektroniniame žinyne pateiktų nurodymų. Prieš analizuodami paciento mėginius patikrinkite, ar foninio skaičiavimo rezultatai priimtini.

## GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

„COULTER DxH“ skiediklis – 1 x 10 l

REF

628017

## PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

## 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.

SDS

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, 2022-03

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

## COULTER DxH hígítószer

**REF** 628017

### In Vitro diagnosztikai használatra

**Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.**

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ciánmentes lizálószerrel együtt, izotóniás pufferelt hígítószerként való használatra a vérsejtek számlálására és méretük meghatározására minden UniCel DxH Coulter sejtlemező rendszeren. Kizárólag a COULTER DxH sejtlizáló szerrel használható. Lapozza fel az Ön készülékéhez tartozó kézikönyveket, és/vagy tekintse meg az online súgót. Öblítószerként való használatra az UniCel DxH SlideMaker Stainer készüléken.

## CÉLFELHASZNÁLÓ

Ezt az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

## ÖSSZEFOGLALÁS

A vérsejt-analízis során a teljesvér-mintát egy hígítószerként működő oldattal hígítják. A hígítószer lehetővé teszi a hígított vérminta részeinek vizsgálatát, a különböző vérsejttípusok és a hemoglobin méréséhez. A COULTER DxH hígítószer öblítószerként is használatos az összes UniCel DxH Coulter sejtlemező rendszeren.

## MŰKÖDÉSI ELV

Az izotóniás COULTER DxH hígítószer kémiai összetétele biztosítja a sejttösszetevők stabilizálásához és a hemoglobin meghatározáshoz szükséges pufferkapacitást. A termék tartósítása érdekében a mikroorganizmusok szaporodását gátló biocid anyagokat tartalmaz. A lúgos sók megfelelő ozmolalitást biztosítanak a sejttér fogat megőrzéséhez (izoozmotikus oldat).

Az UniCel DxH Coulter sejtlemező rendszeren, a COULTER DxH sejtlizáló, COULTER DxH Diff Pack és COULTER DxH Retic Pack kontrollal együtt használva, a hígítószer vörösvértestek, hemoglobin, vérlemezkék, NRBC és retikulociták méréséhez, továbbá a leukociták méréséhez és öt alpopulációba (neutrofilek, limfociták, monociták, eozinofilek és bazofilek) történő differenciálásához használható.

## REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Imidazol ..... 0,1–< 0,3% s/s

## NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Puffer, stabilizátorok, 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 TÁROLÓEDÉNYT.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
COULTER DxH hígítószer		EUH208: Allergiás reakciót válthat ki.
		H316: Enyhe bőrirritációt okoz.
		H360: Károsíthatja a termékenységet és a születendő gyermeket.
		P201: Használat előtt ismerje meg a vizsgálatra vonatkozó különleges utasításokat.
		P280: Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
		P308+P313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
		Imidazol 0,1 - <0,3% w/w
		keveréke; 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1) keveréke < 0,0015% w/w

## TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

- A Coulter DxH hígítószer 2–40°C-on tárolandó.
- 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 DxH hígítószer

## SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

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

## ELŐKÉSZÍTÉS

A Coulter DxH hígítószer felhasználásra kész. A reagens cseréjét a készülék kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon kell végezni.

**FONTOS:** Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletig melegedni. A berendezésbe helyezés előtt gondoskodjon a megfelelő keverésről legalább 16 alkalommal történő megfordítással. A berendezés kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon helyezze be és töltsse fel a hígítószeret. A betegminták vizsgálata előtt ellenőrizze, hogy a háttérértékek elfogadhatók-e.

## A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER DxH hígítószer – 1 x 10 L

REF

628017

## 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. 03.

- 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.

## Rozcieńczalnik COULTER DxH

**REF** 628017

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

### PRZEZNACZENIE

Do użycia jako izotoniczny buforowany rozcieńczalnik w połączeniu z bezcyjankowym odczynnikiem litycznym do określania liczności i wielkości krwinek we wszystkich systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter. Używać wyłącznie z preparatem do lizy komórek COULTER DxH. Należy zapoznać się odpowiednio: z instrukcją obsługi analizatora i (lub) skorzystać z Pomocy online. Do stosowania z czynnikiem płuczającym w aparatach UniCel DxH SlideMaker Stainer.

### UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

### PODSUMOWANIE

Analiza krwinek obejmuje rozcieńczanie próbek krwi pełnej przy użyciu roztworu rozcieńczalnika. Rozcieńczalnik daje możliwość analizowania części rozcieńczonej próbki krwi pod kątem różnych typów krwinek i pomiaru hemoglobiny. Rozcieńczalnik COULTER DxH działa także jako czynnik płuczający we wszystkich systemach UniCel DxH Coulter.

### ZASADA DZIAŁANIA

Skład chemiczny rozcieńczalnika COULTER DxH zapewnia roztwór izotoniczny z pojemnością buforową do stabilizacji składników komórkowych i pomiaru hemoglobiny. W celu ochrony przed wzrostem drobnoustrojów dodano środki biobójcze. Sole zasadowe zapewniają odpowiednią osmolalność, dzięki czemu nie ma negatywnego wpływu na objętość komórki (izoosmotyczne).

Podczas stosowania w systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter w połączeniu z odczynnikami lizującymi COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack oraz COULTER DxH Retic Pack, rozcieńczalnik służy do pomiarów erytrocytów, hemoglobiny, płytek krwi, NRBC oraz retikulocytów, a także do pomiarów i różnicowania leukocytów na pięć subpopulacji: neutrofile, limfocyty, monocyty, eozynofile oraz bazofile.

### SKŁADNIKI REAKTYWNE

Imidazol ..... 0,1–< 0,3% w/w

### SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Bufor, stabilizatory, konserwanty

### OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
Rozcieńczalnik COULTER DxH		EUH208: Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
		H316: Działa umiarkowanie drażniąco na skórę.
		H360: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
		P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
		P280: Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		P308+P313: W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Imidazol 0,1 - <0,3% w/w
		masa poreakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

### PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Przechowywać odczynnik Coulter DxH Diluent w temperaturze 2–40°C.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produktu należy używać w temperaturach podanych w instrukcjach obsługi analizatora i (lub) pomocy online.
- Otwarte pojemniki są stabilne przez 60 dni w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
- Produkt odpadowy, produkt nieużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

### MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Rozcieńczalnik COULTER DxH

### MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

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

## PRZYGOTOWANIE

Rozcieńczalnik Coulter DxH jest gotowy do użycia. Odczynnik należy wymieniać zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora i (lub) pomocy online.

**WAŻNE:** Jeżeli produkt uległ częściowemu lub całkowitemu zamrożeniu, należy pozostawić go aż do ogrzania do temperatury pokojowej. Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze należy go odwrócić 16 razy, aby zapewnić pełne wymieszanie. Rozcieńczalnik należy umieścić w analizatorze, a następnie przeprowadzić zalewanie w analizatorze zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora lub pomocy online. Przed wykonaniem analizy próbek pobranych od pacjentów należy zweryfikować liczebności dla tła.

## DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Rozcieńczalnik COULTER DxH — 1 x 10 L

REF

628017

## ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione 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, 03.2022

- 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.

## Diluent COULTER DxH

**REF** 628017

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

## URČENÉ POUŽITÍ

Pro použití jako izotonický pufovaný diluent v kombinaci s lyzačním prostředkem prostým kyanidů pro počítání a měření velikosti krvinek u všech systémů buněčné analýzy UniCel DxH Coulter. Používejte pouze s buněčnou lýzou COULTER DxH. Informace podle možností vyhledejte v návodech k použití příslušných přístrojů a případně v nápovědě online. Pro použití jako vyplachovací přípravek zařízení UniCel DxH SlideMaker Stainer.

## ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek je určen k použití laboratorními odborníky.

## SHRNUTÍ

Analýza krvinek sestává z naředění vzorku plné krve s roztokem, který funguje jako diluent. Diluent umožňuje analyzovat části naředěného krevního vzorku pro různé typy krvinek a měření hemoglobinu. Diluent COULTER DxH působí také jako proplachovací prostředek ve všech systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter.

## PRINCIP

Chemické složení diluentu COULTER DxH poskytuje izotonický roztok s možností pufování pro stabilizaci součástí buněk a měření množství hemoglobinu. Součástí jsou biocidy pro ochranu produktu před množением mikrobů. Alkalické soli zajišťují vhodnou osmolalitu, aby nebyl nepříznivě ovlivněn objem buněk (izoosmotický).

Pokud se používá na systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter spolu s buněčnou lýzou COULTER DxH, balením COULTER DxH Diff Pack a balením COULTER DxH Retic Pack, diluenty se používají k měření erytrocytů, hemoglobinu, krevních destiček, NRBC a retikulocytů a rovněž k měření a rozdělení leukocytů do pěti subpopulací – neutrofilů, lymfocytů, monocytů, eosinofilů a bazofilů.

## REAKTIVNÍ SLOŽKY


Imidazol ..... 0,1–< 0,3 % hmotnost/hmotnost

## NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Pufr, stabilizátory, 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.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
Diluent COULTER DxH		EUH208: Může vyvolat alergickou reakci.
		H316: Způsobuje mírné podráždění kůže.
		H360: Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
		P201: Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
		P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		P308+P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Imidazol 0,1 - <0,3 % w/w
		reakční směs: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] a 2-methyl-4-isothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

## SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Diluent Coulter DxH skladujte při teplotě 2–40°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

- Diluent COULTER DxH

## DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ SE S KAZETAMI NEDODÁVAJÍ

- Dostatek reagentů 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

Diluent Coulter DxH je připraven k použití. Vyměňte reagencii podle pokynů v návodech k použití příslušných přístrojů a případně v nápovědě online.

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Částečně nebo zcela zmrazený produkt nechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením 16krát, aby se zajistilo úplné promíchání. Instalaci a naplnění diluentu provádějte dle pokynů uvedených v příručkách k přístroji anebo v nápovědě online. Před analyzováním vzorků od pacientů zkontrolujte, zda jsou impulzy pozadí na přijatelné úrovni.

## DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Diluent COULTER DxH – 1 x 10 l

REF

628017

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

## 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 výrobcí, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

## HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 3. 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.

## Riediacci roztok COULTER DxH

**REF** 628017

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

## URČENÉ POUŽITIE

Na použitie ako izotonický tlmivý riediacci roztok v spojení s bezkyanidovým lytickým prostriedkom na zisťovanie počtu a veľkosti krvných buniek vo všetkých systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter. Používajte iba s činidlom na lýzu buniek COULTER DxH. Prečítajte si produktové manuály k vášmu prístroju a/alebo online pomocníka (podľa potreby). Na použitie ako preplachovací prostriedok v prístrojoch UniCel DxH SlideMaker Stainer.

## URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

## SÚHRN

Pri analýze krvných buniek sa vzorka plnej krvi riedi pomocou riediaceho roztoku. Vďaka použitiu riediaceho roztoku je možné zriedenú vzorku rozdeliť na niekoľko dielov a analyzovať v nich rôzne typy krvných buniek a merať hemoglobín. Riediacci roztok COULTER DxH zároveň slúži ako preplachovací prostriedok pre všetky systémy na analýzu buniek UniCel DxH Coulter.

## PRINCÍP

Vďaka svojmu chemickému zloženiu je riediacci roztok COULTER DxH izotonický a má tlmivú schopnosť pri stabilizácii bunkových súčastí a meraní hemoglobínu. Obsahuje biocídne látky, ktoré bránia mikrobiálnemu rastu. Alkalické soli zaručujú vhodnú osmolalitu, aby nebol nevhodne ovplyvnený objem buniek (izoosmotický roztok).

V prípade použitia v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter v spojení s činidlom na lýzu buniek COULTER DxH, súpravou COULTER DxH Diff Pack a súpravou COULTER DxH Retic Pack sa riediacci roztok používa pri meraní erytrocytov, hemoglobínu, krvných doštičiek, jadrových erytrocytov a retikulocytov, a tiež pri určovaní diferenciálneho rozpočtu piatich populácií leukocytov, teda neutrofilov, lymfocytov, monocytov, eozinofilov a bazofilov.

## REAGUJÚCE ZLOŽKY


Imidazol ..... 0,1 – < 0,3 % (hm./hm.)

## NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Tlmivý roztok, stabilizátory, konzervačné látky

## VÝSTRAHA A OPATRENIA

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

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Riediacci roztok COULTER DxH	<b>NEBEZPEČENSTVO</b> 	EUH208: Môže vyvolať alergickú reakciu.
		H316: Mierne dráždi kožu.
		H360: Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.
		P201: Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
		P280: Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		P308+P313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Imidazol 0,1 - <0,3 % w/w
		reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

## SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Riediacci roztok Coulter DxH skladujte pri teplote 2 – 40°C.
- Výrobok nepoužívajte po dátume spotreby.
- Výrobok používajte pri teplotách uvedených v produktových manuáloch k prístroju a/alebo online pomocníkovi.
- Po otvorení nádoby je výrobok stabilný 60 dní, ak sa skladuje odporúčaným spôsobom.
- Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

## POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- Riediacci roztok COULTER DxH

## ZARIADENIE A POTREBNÝ MATERIÁL

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



## PRÍPRAVA

Riediacci roztok Coulter DxH sa dodáva pripravený na použitie. Pri výmene činidla postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k vášmu prístroju a/alebo v online pomocníkovi.

**DÔLEŽITÉ:** Ak bol výrobok čiastočne alebo úplne zmrazený, nechajte ho ohriať na izbovú teplotu. Pred vložením do prístroja nádobu 16-krát prevráťte, aby sa obsah dôkladne premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní riediaceho roztoku do systému postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k vášmu prístroju a/alebo v online pomocníkovi. Pred analyzovaním vzoriek od pacientov skontrolujte, či sú hodnoty pozadia prijateľné.

## DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Riediacci roztok COULTER DxH – 1 x 10 l

REF

628017

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v 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, 3. 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 výrobku alebo návodu na použitie.

## COULTER DxH 희석액

**REF** 628017

**체외 진단 용도**  
**미국 내 처방용**

### 사용목적

모든 UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에서 혈액세포의 수와 크기를 측정하기 위해 무시안 용해제와 함께 등장성 완충 희석제로 사용. COULTER DxH 세포 용해제와만 사용합니다. 장비 제품 설명서 및/또는 해당되는 경우 온라인 도움말을 참조하십시오. UniCel DxH SlideMaker Stainer에서 행금제로 사용.

### 대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

### 요약

혈액세포분석은 희석액으로 작용하는 용액으로 전혈 검체를 희석하는 것을 포함합니다. 이 희석액은 다양한 혈액세포종류에 대하여 희석된 혈액 검체의 일부와 헤모글로빈 측정을 분석하는 능력을 제공합니다. COULTER DxH 희석액도 모든 UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템에서 행금제로 작용합니다.

### 원리

COULTER DxH 희석제의 화학적 구성은 세포 성분 안정화 및 헤모글로빈 측정을 위한 완충능력을 가지는 등장성 용액을 제공합니다. 살생물제 (Biocide)는 미생물 성장에 맞서 제품보존을 위해 포함됩니다. 알칼리염은 적절한 삼투압을 제공하여 세포 용적에 부정적으로 영향을 미치지 않습니다(등장성).

COULTER DxH 세포 용해제, COULTER DxH Diff Pack, 및 COULTER DxH Retic Pack과 함께 UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에서 사용하는 경우, 희석액은 적혈구, 헤모글로빈, 혈소판, NRBC 및 망상적혈구 측정뿐만 아니라 5개 아집단(호중구, 림프구, 단핵구, 호산구, 호염기구)으로의 백혈구 분화 및 측정을 위해 사용됩니다.

### 반응 성분

이미다졸 ..... 0.1~< 0.3 % w/w

### 비 반응 성분

완충액, 안정제, 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		
COULTER DxH 희석액		EUH208: 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
		H316: 피부에 자극 우려가 있음.
		H360: 생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.
		P201: 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.
		P280: 보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		P308+P313: 노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.
		이미다졸 0.1 - <0.3 % w/w
		반응 질량: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] 및 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015 % w/w

### 보관, 안정성 및 폐기

- Coulter DxH 희석액을 2~40°C에 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말에 명시된 온도에서 제품을 사용하십시오.
- 개봉된 용기는 권장된 대로 보관할 경우 60일 동안 안정적입니다.
- 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

### 제공되는 품목

- COULTER DxH 희석액

### 필요하지만 제공되지 않는 물질

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

### 준비

Coulter DxH 희석액은 즉시 사용가능합니다. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약을 교체하십시오.

**중요:** 제품이 부분 또는 완전히 동결된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 용기를 장비에 배치하기 전에 내용물이 완전히 혼합되도록 16번 뒤집으십시오. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지침에 따라 희석액을 설치하고 준비하십시오. 환자 검체를 분석하기 전에 배경 수가 허용 가능한 수준인지 확인하십시오.

## 제품 제공 여부

COULTER DxH 희석액 - 1 x 10 L

REF

628017

## 상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

## 추가 정보

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

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - [www.beckmancoulter.com/patents](https://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](https://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, 2022/03

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

## COULTER DxH Dilüenti

**REF** 628017

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

### KULLANIM AMACI

İzotonik tamponlu dilüent olarak, tüm UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde, kan hücrelerinin sayımı ve boyutlandırılmasında siyanür içermeyen parçalama maddesiyle birlikte kullanılır. Sadece COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı ile kullanın. Cihazınızın ürün kılavuzlarına ve/veya çevrimiçi yardım kaynaklarına (hangisi uygunsa) başvurun. UniCel DxH SlideMaker Stainer cihazlarında yıkama ajanı olarak kullanım içindir.

### HEDEF KULLANICI

Bu cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### ÖZET

Kan hücresi analizi, tam kan örneğinin dilüent görevi yapan bir solüsyonla seyreltilmesi işlemidir. Dilüent, farklı kan hücresi tipleri ve hemoglobinin ölçümü için seyreltilmiş kan örneği kısımlarının analiz edilmesine olanak sağlar. COULTER DxH Dilüenti ayrıca tüm UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde yıkama maddesi görevi görür.

### İLKE

COULTER DxH Dilüentin kimyasal bileşimi, hücre komponenti stabilizasyonu ve hemoglobin ölçümü için, tamponlama kapasiteli bir izotonik solüsyon sağlar. Mikrobiyal üremeye karşı ürünün korunması için biyositler dahil edilir. Alkalın tuzları, hücre hacmini olumsuz etkilememek amacıyla uygun bir ozmolalite sağlar (iso-ozmotik).

UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde, COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı, COULTER DxH Diff Pack ve COULTER DxH Retic Pack ile birlikte kullanıldığında; dilüent, eritrosit, hemoglobin, trombosit, NRBC ve retikülosit ölçümleri ve aynı zamanda lökositlerin ölçümü ve nötrofiller, lenfositler, monositler, eozinofiller ve bazofiller olarak beş alt popülasyona farklılaştırılmasında kullanılır.

### REAKTİF MALZEMELERİ

İmidazol ..... %0,1-<0,3 a/a

### REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Tampon, Stabilizörler, KoruyucularStabilizörler

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
COULTER DxH Dilüenti	TEHLİKE 	<p>EUH208: (Hassaslaştırıcı maddenin ismi) içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.</p> <p>H316: Hafif cilt tahrişine yol açar.</p> <p>H360: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.</p> <p>P201: Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.</p> <p>P280: Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.</p> <p>P308+P313: Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.</p> <p>İmidazol 0,1 - &lt;%0,3 w/w</p> <p>reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin -3-one [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-one [EC# 220-239-6] (3:1) &lt; %0,0015 w/w</p>

### SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

- Coulter DxH Dilüenti 2-40°C'de saklayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünü, cihazın ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda belirtilen sıcaklıklarda kullanın.
- Açılan kaplar, önerildiği şekilde saklandığında 60 gün stabildir.
- Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kontamine ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

### SAĞLANAN MALZEMELER

- COULTER DxH Dilüenti

### GEREKLİ OLUP DA SAĞLANMAYAN MATERYALLER

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

## HAZIRLIK

Coulter DxH Dilüent kullanıma hazırdır. Reaktif, cihaz ürün kılavuzlarınız ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde değiştirin.

**ÖNEMLİ:** Ürün kısmen veya tamamen dondurulmuşsa, ürünün oda sıcaklığına kadar ısınmasını bekleyin. Kabı cihazın üzerine yerleştirmeden önce tamamen karıştırmak için 16 kez ters çevirin. Cihazınıza ait ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde dilüenti takın ve doldurun. Hasta örneklerini analiz etmeden önce arka plan sayımlarının kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.

## ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER DxH Dilüent — 1 x 10 L

REF

628017

## TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

## EK 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, 03.2022

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

Разбавитель COULTER DxH

REF 628017

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве изотонического буферного разбавителя совместно с не содержащим цианид литическим агентом для подсчета и оценки размера клеток крови на всех системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter. Использовать только с лизирующим раствором COULTER DxH. При необходимости обратитесь к руководствам по использованию приборов и/или интерактивной справке. Для использования в качестве промывочного средства на аппаратах UniCel DxH SlideMaker Stainer.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Анализ клеток крови включает в себя разбавление пробы цельной крови раствором, который функционирует в качестве разбавителя. Разбавитель дает возможность анализировать порции разбавленной пробы крови для выявления различных типов клеток крови и измерения гемоглобина. Разбавитель COULTER DxH также действует как промывочное средство на всех системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Химический состав разбавителя COULTER DxH обеспечивает изотонический раствор с буферными свойствами для стабилизации компонентов клетки и измерения гемоглобина. Добавлены биоциды для консервации продукта, во избежание роста микроорганизмов. Щелочные соли обеспечивают подходящую осмоляльность, не оказывающую отрицательного влияния объем клеток (изоосмотическую).

На системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter в сочетании с лизирующим раствором COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack и COULTER DxH Retic Pack разбавитель используется для измерения эритроцитов, гемоглобина, тромбоцитов, NRBC и ретикулоцитов, а также для измерения и дифференциации лейкоцитов на пять субпопуляций — нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ


Имидазол ..... 0,1—<0,3% вес/вес

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буфер, стабилизаторы, консерванты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Разбавитель COULTER DxH		EUN208: Может вызывать аллергическую реакцию.
		H316: Вызывает незначительное раздражение кожи.
		H360: Может привести к нарушению репродуктивной функции или нанести вред ребенку в утробе матери.
		P201: Перед использованием получить специальные инструкции.
		P280: Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		P308+P313: ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.
		Имидазол 0,1 - <0,3% w/w
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,0015% w/w

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Разбавитель COULTER DxH

## МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕН- НЫЕ

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

## ПОДГОТОВКА

Разбавитель Coulter DxH готов к применению. Замените реагент, следуя указаниям руководств и/или интерактивной справки по инструментам.

**ВАЖНО!** При частичном или полном замораживании позвольте продукту нагреться до комнатной температуры. Чтобы обеспечить полное перемешивание перед помещением в прибор, переверните контейнер 16 раз. Установите и залейте разбавитель, следуя указаниям руководств по продукту для инструмента и/или интерактивной справки. Перед тем, как анализировать пробы пациентов, убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых.

## ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Разбавитель COULTER DxH — 1 x 10 л

**REF** 628017

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте [beckmancoulter.com/techdocs](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.

**SDS** 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.

## ГАРАНТИЯ

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

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

## СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2022

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

## Diluent COULTER DxH

**REF** 628017

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

## NAMJENA

Za upotrebu s izotoničnim puferiranim diluentom uz litičko sredstvo bez cijanida za brojanje i određivanje veličine krvnih stanica na svim sustavima za staničnu analizu UniCel DxH Coulter. Koristite samo uz stanični lizator COULTER DxH. Pročitajte korisnički priručnik za instrument i/ili online pomoć, ako postoji. Za upotrebu sa sredstvom za ispiranje na uređajima za bojenje predmetnih stakalaca UniCel DxH Slidemaker Stainers.

## CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

## SAŽETAK

Analiza krvnih stanica sastoji se od razrjeđivanja uzorka pune krvi otapalom koje funkcionira kao diluent. Diluent pruža mogućnost analiziranja dijelova razrijeđenog uzorka pune krvi za različite vrste krvnih stanica i mjerenje hemoglobina. Diluent COULTER DxH funkcionira kao sredstvo za ispiranje na svim sustavima za staničnu analizu UniCel DxH Coulter.

## NAČELO

Kemijski sastav diluenta COULTER DxH omogućuje izotonično otapalo s puferskim kapacitetom za stabilizaciju komponenti stanica i mjerenje hemoglobina. Proizvod sadrži biocide za zaštitu od mikrobnog rasta. Lužnate soli omogućuju odgovarajuću osmolalnost koja ne utječe negativno na količinu stanica (izoosmotske su).

Kada se koristi na sustavima za analizu stanica UniCel DxH Coulter uz stanični lizator COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack i COULTER DxH Retic Pack, diluent se koristi za mjerenje eritrocita, hemoglobina, krvnih pločica, NRBC-a i retikulocita te za mjerenje i diferencijaciju leukocita u pet potpopulacija – neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile i bazofile.

## REAKTIVNI SASTOJCI


Imidazol ..... 0,1 – < 0,3 % m/m

## NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, 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 SPREMNIK.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
Diluent COULTER DxH		EUH208: Može izazvati alergijsku reakciju.
		H316: Uzrokuje blago nadraživanje kože.
		H360: Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.
		P201: Prije uporabe pribaviti posebne upute.
		P280: Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		P308+P313: U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Imidazol 0,1 - <0,3 % w/w
		reakcijska smjesa 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ br. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

## SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Diluent Coulter DxH držite na temperaturi 2 – 40°C.
- Proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka uporabe.
- Proizvod koristiti na temperaturama navedenim u korisničkom priručniku proizvoda i online pomoći.
- Otvoreni su spremnici stabilni tijekom 60 dana kad se koriste u skladu s preporukama.
- Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

## DOSTAVLJENI MATERIJALI

- Diluent COULTER DxH

## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU DIO KOMPLETA

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

## PRIPREMA

Diluent Coulter DxH spreman je za upotrebu. Zamijenite reagens prema uputama u priručnicima instrumenta i/ili iz online pomoći.



**VAŽNO:** ako je proizvod bio djelomično ili potpuno zamrznut, pričekajte da se zagrije na sobnu temperaturu. Preokrenite spremnik 16 puta kako biste osigurali cjelovito miješanje prije postavljanja na instrument. Postavite i pripremit diluent u vašem instrumentu u skladu sa smjernicama iz korisničkog priručnika proizvoda i/ili online pomoći. Prije analize uzoraka bolesnika provjerite jesu li brojevi pozadinskog očitavanja prihvatljivi.

## DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER DxH Diluent – 1 x 10 L

**REF**

628017

## ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter 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](https://beckmancoulter.com/techdocs) prema broju dijela C07163.

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu [www.beckmancoulter.com/patents](https://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](https://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, ožujak 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.

# COULTER DxH Разредител

REF 628017

За *in vitro* диагностика  
Само по предписание в САЩ

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За употреба като изотоничен буфериран разредител, който се използва заедно с несъдържащо цианид лизиращо вещество за преброяване и определяне на размера на кръвните клетки във всички системи за клетъчен анализ UniCel DxH на Coulter. Използвайте единствено с COULTER DxH Лизиране на клетки. Вижте ръководствата за инструмента и/или онлайн помощта, което е приложимо. За употреба като изплаквато вещество с UniCel DxH Оцветители Slidemaker.

## ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Това изделие е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

## КРАТКО ОПИСАНИЕ

Анализът на кръвни клетки се състои от разреждане на проба на цялостна кръв с разтвор, който функционира като разредител. Разредителят дава възможност за анализ на части от разредената кръвна проба за различни типове кръвни клетки и измерването на хемоглобин. Разредителят COULTER DxH действа и като изплаквато вещество при всички системи за клетъчен анализ UniCel DxH на Coulter.

## ПРИНЦИП

Химическият състав на COULTER DxH Разтвор предоставя изотоничен разтвор с капацитет за буфериране за стабилизация на съставните части на клетките и измерване на хемоглобина. Биоцидите са включени за предпазване на продукта от микробиологичен растеж. Алкалните соли предоставят достатъчна осмоларност, така че клетъчният обем да не бъде неблагоприятно засегнат (изоосмотичен).

Когато се използва със системи за клетъчен анализ UniCel DxH на Coulter в комбинация с COULTER DxH Лизиране на клетки, COULTER DxH Diff Pack и COULTER DxH Retic Pack, разредителят се използва за количествено отчитане на еритроцити, хемоглобин, тромбоцити, NRBC и ретикулоцити, както и за отчитане и диференциране на левкоцити в пет субпопулации – неутрофили, лимфоцити, моноцити, еозинофили и базофили.

## РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ


Имидазол ..... 0,1—< 0,3 % w/w

## НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Буфер, стабилизатори, 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 КОНТЕЙНЕРА ПОВТОРНО.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
COULTER DxH Разредител		EUN208: Може да предизвика алергична реакция.
		H316: Причинява леко дразнене на кожата.
		H360: Може да увреди оплодителната способност или плода.
		P201: Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
		P280: Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
		P308+P313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: потърсете медицински съвет/помощ.
		Имидазол 0,1 - <0,3 % w/w
		реакционна маса от: 2-метил-5-хлоро-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w

## СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте DxH Разредител на Coulter при 2–40°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

- COULTER DxH Разредител

## НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Достатъчно реактиви на COULTER за завършване на анализа. 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

Разредителят Coulter DxH е готов за употреба продукт. Поставете реактива, както е посочено в ръководствата за инструмента и/или в онлайн помощта.

**ВАЖНО:** ако продуктът е бил частично или напълно замразен, оставете го да се затопли до стайна температура. Обърнете контейнера 16 пъти, за да сте сигурни, че съдържанието е смесено напълно, преди да го поставите в инструмента. Поставете и подгответе разредителя, 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

COULTER DxH Разредител – 1 x 10 L

**REF** 628017

## 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, 03/2022

- 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.

Coulter DxH 稀釋劑

REF 628017

體外診斷用  
美國境內須憑處方使用

預期用途

可作為等滲緩衝稀釋劑搭配不含氰化物的裂解劑使用，在所有的 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統中計數和分選血球。只能與 Coulter DxH 細胞溶解劑搭配使用。請參閱適用的儀器產品手冊和/或線上說明。可作為 UniCel DxH SlideMaker Stainer 的清洗劑使用。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

概述

血球分析包括以作為稀釋劑的溶劑稀釋全血檢體。透過該稀釋劑，讓一份份稀釋過的血液檢體，能夠進行不同的血球類型分析和血紅蛋白測量。Coulter DxH 稀釋劑還可以作為所有 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統的清洗劑。

原理

Coulter DxH 稀釋劑的化學組成，可為細胞成分穩定和血紅蛋白測定提供一種具有緩衝能力的等滲溶液。其中包含殺生物劑，可用於保存產品，防止微生物生長。鹼性鹽提供適當的滲透性，以免對細胞容積（等滲透性）產生不利影響。

如果是在 Unicel DxH Coulter 細胞分析系統上搭配 Coulter DxH 細胞溶解劑、Coulter DxH Diff Pack 和 Coulter DxH Retic Pack 使用，該稀釋劑用於紅血球、血紅蛋白、血小板、NRBC 和網狀紅血球的測量，以及用於對白血球的測量和將白血球分化成五個亞羣 - 嗜中性白血球、淋巴細胞、單核細胞、嗜酸性粒細胞和嗜鹼性粒細胞。

活性成分

咪唑 .....0.1 ~ < 0.3% w/w

非活性成分

緩衝劑、安定劑、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		
Coulter DxH 稀釋劑	危險	EUH208: 可能會產生過敏反應。
		H316: 造成輕微皮膚刺激。
		H360: 可能對生殖能力或胎兒造成傷害。
		P201: 使用前應獲取特殊說明。
		P280: 戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		P308+P313: 如果已經暴露或對此有擔憂：尋求醫療建議/就醫。
		咪唑 0.1 - <0.3% w/w
		5-氯-2-甲基-4-異噁唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噁唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) 的反應物質 < 0.0015% w/w

儲存、穩定性和處置

- 請將 Coulter DxH 稀釋劑存放在 2-40°C 的條件下。
- 請勿使用過期的產品。
- 請在儀器產品手冊和/或線上說明中指定的溫度下使用本產品。
- 當按建議儲存時，已開封的容器可穩定儲存 60 天。
- 按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

提供的材料

- Coulter DxH 稀釋劑

需要但未附的物品

- 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 稀釋劑可直接使用。請按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示更換試劑。

**重要資訊：**如果產品已局部或完全凍結，請讓產品恢復到室溫。在將產品放置到儀器中之前，請倒轉容器 16 次，確保完全混合。按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示安裝和灌注稀釋劑。在分析患者檢體之前，確認本底計數為接受。

# 產品可用性

Coulter DxH 稀釋劑 - 1 x 10 L

**REF** 628017

## 商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

## 其他資訊

Glossary of Symbols ( 符號術語表 ) 可透過在 [beckmancoulter.com/techdocs](http://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](http://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。

**SDS** 安全性資料表載於 [beckmancoulter.com/techdocs](http://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 , 2022/3

- 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。



Diluant COULTER DxH

REF 628017

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Destinat utilizării ca diluant izotonic tamponat împreună cu un agent litic fără cianură pentru numărarea și dimensionarea celulelor sanguine pe toate sistemele de analiză celulară UniCel DxH Coulter. Utilizați doar cu Liză celulară COULTER DxH. Consultați manualele instrumentului dvs. și/sau ajutorul online, după caz. Pentru utilizare ca agent de clătire pe dispozitive UniCel DxH SlideMaker Stainer.

UTILIZATOR PRECONIZAT

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

REZUMAT

Analiza celulelor sanguine cuprinde diluarea unei probe de sânge integral cu o soluție care funcționează ca un diluant. Diluantul oferă posibilitatea de a analiza porțiuni din proba de sânge diluat pentru diferite tipuri de celule sanguine și pentru măsurarea hemoglobinei. Diluantul COULTER DxH acționează, de asemenea, ca agent de clătire pe toate sistemele de analiză celulară UniCel DxH Coulter.

PRINCIPIU

Compoziția chimică a Diluantului COULTER DxH oferă o soluție izotonică cu capacitate de tamponare pentru stabilizarea și măsurarea hemoglobinei componentelor celulare. Sunt incluse biocide pentru conservarea produsului împotriva dezvoltării microbiene. Sărurile alcaline asigură o osmolalitate adecvată pentru a evita producerea unor efecte adverse asupra volumului celular (izo-osmotic).

Atunci când este utilizat pe sistemele de analiză celulară UniCel DxH Coulter împreună cu Liză celulară COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack și COULTER DxH Retic Pack, diluantul este utilizat pentru măsurarea eritrocitelor, hemoglobinei, trombocitelor, NRBC și reticulocitelor, precum și pentru măsurarea și diferențierea leucocitelor în cinci subpopulații – neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile și bazofile.

COMPONENTE REACTIVE

Imidazol ..... 0.1–< 0,3% m/m

COMPONENTE NEREACTIONARE

Soluție tampon, stabilizatori, 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 RECIPIENTUL.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Diluant COULTER DxH		EUH208: Poate provoca o reacție alergică.
		H316: Provoacă iritații cutanate ușoare.
		H360: Poate dăuna fertilității sau fătului.
		P201: Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
		P280: Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
		P308+P313: ÎN CAZ DE expunere sau posibilitate de expunere: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		Imidazol 0,1 - <0,3% w/w
		amestec de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,0015% w/w

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitați diluantul Coulter DxH la 2°C–40°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Utilizați produsul la temperaturile stabilite în manualele instrumentului și/sau în secțiunea de ajutor online.
- Recipientele deschise sunt stabile timp de 60 de zile la depozitarea conform specificațiilor.
- Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

MATERIALE FURNIZATE

- Diluant COULTER DxH

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

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

PREPARARE

Diluantul Coulter DxH este gata de utilizare. Înlocuiți reactivul așa cum este indicat în manualele instrumentului dvs. și/sau în secțiunea de ajutor online.

**IMPORTANT:** dacă produsul a fost parțial sau complet congelat, permiteți produsului să se încălzească la temperatura camerei. Răsturnați recipientul de 16 ori pentru a asigura amestecarea completă înainte de plasarea pe instrument. Instalați și amorsați diluantul așa cum este indicat în manualele instrumentului dvs. și/sau în secțiunea de ajutor online. Verificați dacă numerele de fundal sunt acceptabile înainte de a analiza probele pacienților.

## DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Diluant COULTER DxH – 1 x 10 l

REF

628017

## MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

## 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, 03/2022

- 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.

## COULTER DxH diluent

**REF** 628017

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

## NAMENA

Za upotrebu u vidu izotoničnog puferovanog diluenta koji se koristi zajedno sa sredstvom za liziranje koje ne sadrži cijanid za brojanje i dimenzionisanje krvnih ćelija na svim UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija. Koristite samo sa COULTER DxH reagensom za liziranje ćelija. Ako je primenljivo, pogledajte uputstva instrumenta i/ili pomoć na mreži. Za upotrebu u vidu sredstva za ispiranje na UniCel DxH Slidemaker sistemima za bojenje.

## PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj uređaj je namenjen stručnim laborantima.

## KRATAK PREGLED

Analiza krvnih ćelija obuhvata razblaživanje uzorka pune krvi rastvorom koji deluje kao diluent. Diluent pruža mogućnost analize delova razblaženog uzorka krvi za različite tipove krvnih ćelija i merenje hemoglobina. COULTER DxH diluent takođe deluje kao sredstvo za ispiranje na svim UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija.

## PRINCIP

Hemijski sastav COULTER DxH diluenta obezbeđuje izotonični rastvor sa kapacitetom puferovanja za stabilizaciju delova ćelije i određivanje hemoglobina. Biocidi su uključeni radi zaštite proizvoda od rasta mikroorganizama. Alkalne soli obezbeđuju odgovarajuću osmolalnost kako ne bi bilo negativnog uticaja na zapreminu ćelije (izoosmotski).

Kada se koristi na Unicel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija zajedno sa COULTER DxH reagensom za liziranje ćelija, COULTER DxH Diff Pack sredstvom i COULTER DxH Retic Pack sredstvom, diluent se koristi za određivanje eritrocita, hemoglobina, trombocita, NRBC i retikulocita, kao i za određivanje i diferencijaciju leukocita u pet subpopulacija - neutrofili, limfociti, monociti, eozinofili i bazofili.

## REAKTIVNI SASTOJCI

Imidazol ..... 0,1–<0,3% w/w

## NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, 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 POSUDU.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
COULTER DxH rastvor		EUH208: Može da izazove alergijsku reakciju.
		H316: Izaziva blagu iritaciju kože.
		H360: Može da ošteti plodnost ili nerođeno dete.
		P201: Potrebna su posebna uputstva pre upotrebe.
		P280: Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
		P308+P313: AKO ste izloženi ili zabrinuti: Potražite medicinski savet/mišljenje.
		Imidazol 0,1 - <0,3% w/w
		reakciona masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6](3:1) < 0,0015% w/w

## SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Čuvajte Coulter DxH diluent na temperaturi od 2 do 40°C.
- Ne koristite proizvod kome je istekao rok trajanja.
- Proizvod koristite na temperaturama koje su navedene u priručnicima instrumenta i/ili pomoći na mreži.
- Otvorene posude su stabilne 60 dana kada se čuvaju kao što je preporučeno.
- Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

## ISPORUČENI MATERIJALI

- COULTER DxH rastvor

## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Dovoljno COULTER reagenasa da se dovrši analiza. 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

Coulter DxH diluent je spreman za upotrebu. Zamenite reagens prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži.



**VAŽNO:** ako je proizvod delimično ili u celosti zaleđen, ostavite ga da se zagreje na sobnoj temperaturi. Okrenite posudu 16 puta da biste osigurali potpuno mešanje pre stavljanja u instrument. Postavite i napunite diluent prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži. Pre analiziranja uzoraka pacijenata proverite da li su pozadinska brojanja prihvatljiva.

## DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER DxH diluent - 1 x 10 l

**REF** 628017

## ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu 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, 03.2022.

- 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.

# Розріджувач COULTER DxH

**REF** 628017

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

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Для використання в якості ізотонічного буферного розріджувача в поєднанні з лізуючим засобом, що не містить ціаніду, для підрахунку й оцінки розмірів клітин крові в усіх системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter. Використовувати лише з розчином для лізису клітин COULTER DxH. За можливості зверніться до посібника до продукту вашого приладу та/або довідки, що наведена на сайті. Для використання в якості засобу для промивання на приладах UniCel DxH Slidemaker Stainer.

## ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

## СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Аналіз клітин крові включає в себе розведення зразка цільної крові розчином, який функціонує в якості розріджувача. Розріджувач дає можливість аналізувати порції розведеного зразка крові для виявлення різних типів клітин крові і вимірювання гемоглобіну. Розріджувач COULTER DxH також виступає в ролі засобу для промивання в усіх системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter.

## ПРИНЦИП

Хімічний склад розріджувача COULTER DxH являє собою ізотонічний розчин з буферною ємністю для стабілізації клітинних компонентів та вимірювання гемоглобіну. Біоциди включені для захисту продукту від росту мікроорганізмів. Лужні солі забезпечують відповідну осмолярність з тим, щоб не чинити негативний вплив на обсяг клітин (ізоосмотичний).

При використанні в системах для цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter з розчином для лізису клітин COULTER DxH, набором реагентів COULTER DxH Diff Pack і набором реагентів COULTER DxH Retic Pack, розріджувач використовується для вимірювання еритроцитів, гемоглобіну, тромбоцитів, NRBC і ретикулоцитів, а також для вимірювання і диференціації лейкоцитів на п'ять субпопуляцій — нейтрофіли, лімфоцити, моноцити, еозинофіли і базофіли.

## РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Імідазол ..... 0,1—< 0,3% вага/вага

## НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Буфер, стабілізатори, 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 КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Розріджувач COULTER DxH		EUN208: Може викликати алергічну реакцію.
		H316: Викликає незначне подразнення шкіри.
		H360: Може негативно впливати на фертильність або завдати шкоди ненародженій дитині.
		P201: Перед використанням ознайомитися з відповідними інструкціями.
		P280: Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		P308+P313: У ВИПАДКУ впливу або стурбованості: звернутися до лікаря.
		Імідазол 0,1 - <0,3% w/w
		Реактивна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [шифр КФ 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [шифр КФ 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

## ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте розріджувач Coulter DxH при температурі 2–40°C.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте продукт при температурі, вказаній в посібниках до продукту для приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.
- За умови зберігання з дотриманням рекомендацій відкриті контейнери стабільні протягом 60 днів.
- Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

## МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Розріджувач COULTER DxH

## НЕОБХІДНІ 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

Розріджувач Coulter DxH готовий до використання. Замініть реагент відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.

**ВАЖЛИВО:** якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Переверніть контейнер 16 разів для забезпечення повного перемішування, перш ніж розмістити його на приладі. Встановіть розріджувач і промийте відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті. Перш ніж проводити аналіз зразків пацієнтів, переконайтеся у прийнятності фонових кількостей.

## ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Розріджувач COULTER DxH — 1 x 10 л

**REF** 628017

## ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й 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](https://beckmancoulter.com/techdocs) за допомогою пошуку за артикулом C07163.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. [www.beckmancoulter.com/patents](https://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](https://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 AA, від 03.2022

- 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.

## Diluyente COULTER DxH

**REF** 628017

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

## USO PREVISTO

Para uso como diluyente tamponado isotônico em combinação com um agente lítico sem cianeto para contagem e dimensionamento das células sanguíneas em todos os Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com a Lise celular COULTER DxH. Consulte os manuais de produto e/ou a ajuda online do instrumento, conforme o caso. Para uso como agente de enxágue no UniCel DxH SlideMaker Stainers.

## USUÁRIO PREVISTO

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

## SUMÁRIO

A análise de células sanguíneas inclui a diluição de uma amostra de sangue total com uma solução que atue como diluyente. O diluyente proporciona a capacidade de analisar porções da amostra de sangue diluída para identificar diferentes tipos de células sanguíneas e medir a hemoglobina. O Diluyente COULTER DxH atua também como um agente de enxágue em todos os Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter.

## PRINCÍPIO

A composição química do Diluyente COULTER DxH fornece uma solução isotônica com capacidade de tampão para estabilizar os componentes das células e medir a hemoglobina. Os biocidas são incluídos para conservação do produto relativamente ao crescimento microbiano. Os sais alcalinos fornecem uma osmolalidade adequada para não afetar negativamente o volume celular (isosmótico).

Quando utilizado nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter em combinação com a Lise Celular COULTER DxH, o COULTER DxH Diff Pack e o COULTER DxH Retic Pack, o diluyente é utilizado para a medição de eritrócitos, hemoglobina, plaquetas, NRBC e reticulócitos, bem como para a medição e diferenciação dos leucócitos em cinco subpopulações — neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos.

## COMPONENTES REATIVOS


Imidazol ..... 0,1–<0,3% p/p

## COMPONENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizantes, 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 O RECIPIENTE.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Diluyente COULTER DxH		EUH208: Pode provocar reação alérgica.
		H316: Provoca irritação moderada à pele.
		H360: Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
		P201: Obtenha instruções específicas antes do uso.
		P280: Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		P308+P313: Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
		Imidazol 0,1 - <0,3% w/w
		massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w

## ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Diluyente DxH Coulter a 2–40°C.
- Não use o produto após a data de validade.
- Utilize o produto respeitando as temperaturas indicadas nos manuais de produto e/ou na ajuda online do instrumento.
- Depois de abertos, os recipientes permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenados conforme recomendado.
- Descarte os produtos usados, os produtos não usados e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

## MATERIAIS FORNECIDOS

- Diluyente COULTER DxH

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER em número suficiente para concluir a análise. Para 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

O Diluente Coulter DxH está pronto para ser utilizado. Substitua o reagente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento.

**IMPORTANTE:** Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o atingir a temperatura ambiente. Inverta o recipiente 16 vezes para garantir uma mistura total antes da colocação no instrumento. Instale e prepare o diluente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

## DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Diluente COULTER DxH — 1 x 10 L

REF

628017

## MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter 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](https://www.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](https://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](https://www.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, 03/2022

- 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.

## COULTER DxH-verdunningsmiddel

**REF** 628017

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

### BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik als een isotonisch gebufferd verdunningsmiddel in combinatie met een ontbindingsmiddel dat vrij is van cyanide voor het tellen en meten van bloedcellen op alle UniCel DxH Coulter-celanalyse-systemen. Alleen gebruiken met COULTER DxH Cell Lyse. Raadpleeg naar behoefte de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument. Voor gebruik als spoelmiddel in de UniCel DxH Slidemaker Stainers.

### BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

### SAMENVATTING

Bij een bloedcelanalyse wordt een volbloedmonster verdund met een oplossing die functioneert als een verdunningsmiddel. Met het verdunningsmiddel kunnen porties van het verdunde bloedmonster worden geanalyseerd op verschillende bloedceltypen en kan hemoglobine worden gemeten. COULTER DxH-verdunningsmiddel werkt ook als een spoelmiddel op alle UniCel DxH Coulter-celanalyse-systemen.

### PRINCIPE

De chemische samenstelling van COULTER DxH-verdunningsmiddel biedt een isotonische oplossing met buffercapaciteit voor celcomponentstabilisatie en meting van hemoglobine. Biociden zijn inbegrepen voor productconservering tegen microbiële groei. Alkalische zouten bieden een geschikte osmolaliteit waarmee het celvolume (iso-osmotisch) niet wordt aangetast.

Wanneer ze in de UniCel DxH Coulter-celanalyse-systemen worden gebruikt in combinatie met COULTER DxH Cell Lyse, COULTER DxH Diff Pack en COULTER DxH Retic Pack, wordt het verdunningsmiddel gebruikt voor erythrocyt-, hemoglobine-, bloedplaatjes-, NRBC- en reticulocytmetingen, evenals voor de meting en differentiatie van leukocyten in vijf subpopulaties: neutrofielen, lymfocyten, monocyten, eosinofielen en basofielen.

### REACTIEVE INGREDIËNTEN


Imidazol ..... 0,1- $<0,3\%$  w/w

### NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Buffer, stabilisatoren, conserveringsmiddelen

### 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.
- HOUDER NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCCLASSIFICATIE		
COULTER DxH-verdunningsmiddel	<b>GEVAAR</b> 	EUH208: Kan een allergische reactie veroorzaken.
		H316: Veroorzaakt lichte huidirritatie.
		H360: Mogelijk schadelijk voor vruchtbaarheid en foetussen.
		P201: Win speciale instructies in voorafgaand aan het gebruik.
		P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
		P308+P313: Bij blootstelling of bezorgdheid: medische informatie/hulp inroepen.
		Imidazol 0,1 - $<0,3\%$ w/w
		reactiemassa (3:1) van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on [EG-nr. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazoline-3-on [EG-nr. 220-239-6] $<0,0015\%$ w/w

### OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar Coulter DxH-verdunningsmiddel bij 2-40 °C.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product bij de temperaturen die worden vermeld in de producthandleidingen en/of online help voor het instrument.
- Geopende houders zijn 60 dagen houdbaar wanneer ze volgens de aanbevelingen worden bewaard.
- Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

### VERSTREKTE MATERIALEN

- COULTER DxH-verdunningsmiddel

### 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

Coulter DxH-verdunningsmiddel is klaar voor gebruik. Vervang het reagens volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument.

**BELANGRIJK:** Als het product gedeeltelijk of volledig bevroren is geweest, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur. Keer de houder 16 keer om alvorens het op het instrument te plaatsen, om er zeker van te zijn dat het materiaal gemengd is. Installeer en prime het verdunningsmiddel volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument. Controleer of de achtergrondtellingen acceptabel zijn alvorens patiëntmonsters te analyseren.

## BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER DxH-verdunningsmiddel - 1 x 10 L

**REF** 628017

## Handelsmerken

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

## 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 vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

**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, 03-2022

- 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 gebruiksinstructies.

Chất pha loãng COULTER DxH

REF 628017

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Để sử dụng làm dung dịch đệm đẳng trương cùng với chất phân hủy không chứa cyanide để đếm và định cỡ các tế bào máu trên tất cả các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter. Chỉ sử dụng với dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH. Tham khảo sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến, nếu có. Để sử dụng làm chất rửa trên UniCel DxH Slidemaker Stainer.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

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

TÓM TẮT

Phân tích tế bào máu bao gồm pha loãng mẫu máu toàn phần bằng dung dịch có chức năng như một chất pha loãng. Chất pha loãng cho phép phân tích các phần mẫu máu đã pha loãng cho các loại tế bào máu khác nhau và đo hemoglobin. Chất pha loãng COULTER DxH cũng đóng vai trò là chất rửa trên tất cả các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter.

NGUYÊN TẮC

Thành phần hóa học của Chất pha loãng COULTER DxH cung cấp dung dịch đẳng trương có khả năng đệm để ổn định thành phần tế bào và đo hemoglobin. Biocide được thêm vào để bảo vệ sản phẩm khỏi sự phát triển của vi khuẩn. Muối kiềm cung cấp nồng độ osmol/kg dung dịch phù hợp để không ảnh hưởng tiêu cực đến thể tích tế bào (đồng áp suất thẩm thấu).

Khi được sử dụng trên Hệ thống phân tích tế bào Unicel DxH Coulter cùng với Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH, COULTER DxH Diff Pack và COULTER DxH Retic Pack, chất pha loãng được dùng để đo hồng cầu, hemoglobin, tiểu cầu, NRBC và tế bào lưới, cũng như đo và phân hóa bạch cầu thành năm tiểu quần thể — bạch cầu trung tính, tế bào lympho, bạch cầu đơn nhân, bạch cầu ưa eosin và bạch cầu ái kiềm.

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG


Imidazole ..... 0,1—<0,3% w/w

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Dung dịch đệm, Chất ổn định, 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 LỖ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI MÔI NGUY HIỂM THEO GHS		
Chất pha loãng COULTER DxH	<div>NGUY HIỂM</div> <div></div>	EUH208: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
		H316: Gây kích ứng da nhẹ.
		H360: Có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi.
		P201: Xin chỉ dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.
		P280: Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		P308+P313: NẾU phơi nhiễm hoặc lo ngại: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Imidazole 0,1 - <0,3% w/w
		khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin -3-1 [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 220-239-6](3:1) < 0,0015% w/w

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

- Bảo quản Chất pha loãng Coulter DxH ở 2–40°C.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở các mức nhiệt độ được nêu trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.
- Bình chứa đã mở ổn định trong 60 ngày khi được bảo quản như khuyến nghị.
- Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- Chất pha loãng COULTER DxH

VẬT LIỆU CẦN DÙNG (KHÔNG KÈM THEO)

- 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

Chất pha loãng Coulter DxH sử dụng được ngay. Lắp lại thuốc thử theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.

**QUAN TRỌNG:** Nếu sản phẩm đã được kết đông một phần hoặc toàn bộ, hãy để sản phẩm ấm lên tới nhiệt độ phòng. Đảo lọ đựng 16 lần để đảm bảo hoàn thành trộn trước khi đặt lên hệ thống. Lắp và châm mỗi chất pha loãng theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến. Kiểm tra xem số lượng chất nền có được chấp nhận không trước khi phân tích mẫu bệnh nhân.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất pha loãng COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628017

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](https://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](https://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](https://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, 03/2022

- 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.



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