



COULTER DxH Cell Lyse

REF 628019, 628018

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
REFERENCES	58

COULTER DxH Cell Lyse

REF 628019, 628018

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

INTENDED USE

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

INTENDED USER

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

SUMMARY

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

PRINCIPLE

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

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

REACTIVE INGREDIENTS

Quaternary Ammonium Salts5-80g/L

Sodium Sulfite1-5g/L

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Stabilizers

WARNING AND PRECAUTIONS

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

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

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

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

MATERIALS PROVIDED

COULTER DxH Cell Lyse

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

PREPARATION

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

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

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 5 L

REF 628019

TRADEMARKS

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

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

For additional information or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

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

NOTICE TO USER

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

Revision History

Revision AA, 03/2022

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

Lyse de la cellule COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

UTILISATION

Agent de lyse des érythrocytes pour la détermination quantitative de l'hémoglobine, la numération d'ErB ainsi que le comptage et la détermination de la taille des leucocytes sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter. À utiliser exclusivement avec le diluant COULTER DxH.

UTILISATEUR PRÉVU

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

RÉSUMÉ

L'agent de lyse cellulaire COULTER DxH, un réactif non cyanuré, est utilisé comme agent lytique pour préparer un échantillon de sang total dilué pour la détermination quantitative de l'hémoglobine ainsi que la numération des leucocytes et des érythroblastes.

PRINCIPE

Le réactif de Lyse COULTER DxH Cell est un réactif sans cyanure. Puisque la composition du réactif ne contient pas d'ions cyanure, la méthodologie de l'oxyhémoglobine est utilisée.¹ Dans cette méthode, des surfactants sont utilisés pour lyser les érythrocytes et libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine libérée (oxyhémoglobine) réagit avec un antioxydant et un réactif stabilisant, convertissant l'hémoglobine en un hémochromogène stable, qui est mesuré quantitativement à une longueur d'onde d'absorbance.

Le réactif lytique solubilise la membrane des hématies tout en préservant la morphologie cellulaire des leucocytes et des ErB afin qu'ils puissent être comptés et que leur taille puisse être déterminée.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Sels d'ammonium quaternaire.....5–80 g/L

Sulfate de sodium1–5 g/L

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Stabilisateurs

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Irritant pour les yeux.
- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas inhaler ni/ou ingérer.
- NE PAS RÉUTILISER LE RÉCIPIENT.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Lyse de la cellule COULTER DxH	ATTENTION	H316 : Provoque une légère irritation cutanée.
		H402 : Nocif pour les organismes aquatiques.
		P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
		P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : Demander un avis médical/consulter un médecin.
		Bromure de tétradécyltriméthylammonium < 3 % w/w
		Chlorure de dodécyltriméthylammonium 1 à 5 % w/w

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Stocker l'agent de lyse cellulaire 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

Lyse de la cellule COULTER DxH

MATERIEL 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

L'agent de lyse cellulaire 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 doucement avant de le placer sur l'instrument. Installer et amorcer le réactif conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou l'aide en ligne. Vérifier que le décompte parasite est acceptable avant d'analyser les échantillons patient.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Agent de lyse cellulaire COULTER DxH - 1 x 1 L

REF

628018

Agent de lyse cellulaire COULTER DxH – 1 x 5 L

REF

628019

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 en recherchant la référence C07163.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir 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

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-Zellyse

REF 628019, 628018

In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Erythrozytenlysiemittel für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin, die Zählung von NRBC sowie für die Zählung und Größenbestimmung von Leukozyten auf UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen. Nur in Verbindung mit COULTER DxH-Verdünnungsmittel verwenden.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

COULTER DxH -Zellyse, ein zyanidfreies Reagenz, wird als Lysiermittel verwendet, um eine verdünnte Vollblutprobe für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin und die Auszählung von Leukozyten und NRBC vorzubereiten.

PRINZIP

COULTER DxH Cell Lyse ist ein cyanidfreies Reagenz. Da die Zusammensetzung des Reagenzes frei von Cyanidionen ist, wird die Oxyhämoglobinmethode verwendet.¹ Bei dieser Methode werden Tenside verwendet, um die Erythrozyten zu lysieren und das Hämoglobin freizusetzen. Das freigesetzte Hämoglobin (Oxyhämoglobin) reagiert mit einem Antioxidans und einem stabilisierenden Reagenz, wobei das Hämoglobin in ein stabiles Hämochromogen umgewandelt wird, welches bei einer Absorptionswellenlänge quantitativ gemessen wird.

Das Lysereagenz löst die Erythrozytenmembran (rote Blutkörperchen) auf, konserviert jedoch gleichzeitig die Leukozyten und NRBC-Zellmorphologie für die Zellzählung und Größenbestimmung.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Quartäre Ammoniumsalze5–80 g/L

Natriumsulfit1–5 g/L

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Stabilisatoren

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Reizt die Augen.
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Nicht einatmen und/oder verschlucken.
- BEHÄLTER NICHT WIEDERVERWENDEN.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
COULTER DxH-Zellyse	ACHTUNG	H316: Verursacht leichte Hautreizungen.
		H402: Schädlich für Wasserorganismen.
		P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
		P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Tetradecyltrimethylammoniumbromid < 3 % w/w
		Dodecyltrimethylammoniumchlorid 1–5 % w/w

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- COULTER DxH-Zellyse 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-Zellyse

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

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

VORBEREITUNG

COULTER DxH-Zelllyse 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 vorsichtiges Umdrehen mischen. Das Reagenz 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-Zelllyse – 1 x 1 L



628018

COULTER DxH-Zelllyse – 1 x 5 L



628019

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, indem Sie nach der Bestell-Nr. C07163 suchen.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe 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.



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf 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).

Lisante cellulare DxH COULTER

REF 628019, 628018

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Agente litico eritrocitario per la determinazione quantitativa dell'emoglobina, l'enumerazione degli NRBC e il conteggio e la determinazione delle dimensioni dei leucociti sui sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter. Usare solo con diluente COULTER DxH.

UTENTE PREVISTO

Questo dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

RIEPILOGO

COULTER DxH Cell Lyse, un reagente senza cianuro, viene utilizzato come agente litico per preparare un campione diluito di sangue intero per la determinazione quantitativa dell'emoglobina e l'enumerazione dei leucociti e degli NRBC.

PRINCIPIO

Il reagente di lisi cellulare COULTER DxH è un reagente privo di cianuro. Poiché la composizione del reagente non contiene ioni cianuro, viene utilizzato il metodo dell'ossiemoglobina.¹ In questo metodo, per eseguire la lisi degli eritrociti e rilasciare l'emoglobina vengono utilizzati dei tensioattivi. L'emoglobina rilasciata (ossiemoglobina) reagisce con un antiossidante e un reagente stabilizzante, che convertono l'emoglobina in un emocromogeno stabile, che viene misurato quantitativamente a una lunghezza d'onda di assorbanza.

Il reagente litico solubilizza la membrana dei globuli rossi conservando contemporaneamente le cellule dei leucociti e la morfologia cellulare degli NRBC da contare e misurare.

INGREDIENTI REATTIVI

Sali di ammonio quaternario.....5–80 g/L

Solfito di sodio1–5 g/L

INGREDIENTI NON REATTIVI

Stabilizzatori

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Irritante per gli occhi.
- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Non inalare e/o ingerire.
- NON RIUTILIZZARE IL CONTENITORE.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
Lisante cellulare DxH COULTER	ATTENZIONE	H316: provoca lieve irritazione cutanea.
		H402: nocivo per gli organismi acquatici.
		P273: non disperdere nell'ambiente.
		P332 + P313: in caso di irritazione cutanea: consultare un medico.
		Tetradeciltrimetilammonio bromuro < 3% p/p
		Dodeciltrimetilammonio cloruro 1–5% p/p

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

- Conservare la lisi cellulare COULTER DxH a 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

Lisante cellulare DxH COULTER

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

La lisi cellulare COULTER DxH è pronta all'uso. Sostituire il reagente in base a quanto descritto nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.

IMPORTANTE: se congelato completamente o solo in parte, attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Miscelare delicatamente il prodotto mediante inversione prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il priming del reagente 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

Lisi cellulare COULTER DxH - 1 x 1 L

REF 628018

Lisi cellulare COULTER DxH - 1 x 5 L

REF 628019

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 (codice articolo C07163).

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito 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

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.

Lisante celular COULTER DxH

REF 628019, 628018

Para uso diagnóstico *in vitro*
Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

Agente lítico de eritrocitos para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, la enumeración de eritrocitos nucleados y el recuento y la estimación del tamaño de leucocitos en los sistemas de análisis celular de UniCel DxH Coulter. Utilizar solo con diluyente COULTER DxH.

USUARIO PREVISTO

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

RESUMEN

El lisante celular COULTER DxH es un reactivo sin cianuro y se utiliza como agente lítico con el fin de preparar una muestra de sangre completa diluida para la determinación cuantitativa de la hemoglobina y la enumeración de leucocitos y eritrocitos nucleados.

PRINCIPIO

El lisante celular COULTER DxH es un reactivo sin cianuro. Se utiliza la metodología de la oxihemoglobina porque la composición del reactivo no contiene iones de cianuro.¹ En este método, se utilizan surfactantes para lisar los eritrocitos y liberar la hemoglobina. La hemoglobina liberada (oxihemoglobina) reacciona con un antioxidante y un reactivo estabilizante, lo cual convierte la hemoglobina en un hemocromógeno estable, el cual se mide cuantitativamente a una longitud de onda de absorbancia.

El reactivo lítico solubiliza la membrana de los glóbulos rojos a la vez que preserva la morfología celular de los glóbulos blancos y los eritrocitos nucleados para poder contarlos y estimar su tamaño.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Sales de amonio cuaternarias.....5-80 g/L
Sulfito sódico1-5 g/L

INGREDIENTES NO REACTIVOS

Estabilizadores

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Irrita los ojos.
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.
- No inhale ni ingiera el producto.
- NO REUTILICE EL RECIPIENTE.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Lisante celular COULTER DxH	ATENCIÓN	H316: Provoca irritación cutánea leve.
		H402: Nocivo para los organismos acuáticos.
		P273: No dispersar en el medio ambiente.
		P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
		Bromuro de tetradeciltrimetilamonio < 3 % p/p
		Cloruro de dodeciltrimetilamonio al 1-5 % p/p

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Almacene el lisante celular COULTER DxH a una temperatura de 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

Lisante celular 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 lisante celular 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 completamente, espere a que se descongele a temperatura ambiente. Antes de colocarlo en el instrumento, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Instale y cargue el reactivo como está indicado en los manuales del instrumento o en la ayuda en línea. Compruebe que los recuentos de fondo sean aceptables antes de analizar muestras de pacientes.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Lisante celular COULTER DxH: 1 x 1 L

REF

628018

Lisante celular COULTER DxH: 1 × 5 L

REF

628019

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 buscando el número de pieza C07163.

Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a 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

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 produce 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.

Agente de lise celular COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Agente de lise de eritrócitos para a determinação quantitativa de hemoglobina, enumeração de glóbulos vermelhos nucleados e contagem e determinação da dimensão de leucócitos em sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com diluente COULTER DxH.

UTILIZADOR PREVISTO

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

RESUMO

O agente de lise celular COULTER DxH, um reagente sem cianeto, é utilizado como um agente de lise para preparar uma amostra de sangue total diluída para a determinação quantitativa de hemoglobina e enumeração de leucócitos e glóbulos vermelhos nucleados.

PRINCÍPIO

O agente de lise celular COULTER DxH é um reagente sem cianeto. Visto que a composição do reagente não contém iões de cianeto, é utilizada a metodologia de oxiemoglobina.¹ Neste método, são utilizados surfatantes para realizar a lise dos eritrócitos e libertar a hemoglobina. A hemoglobina libertada (oxiemoglobina) reage com um antioxidante e um reagente estabilizador, convertendo a hemoglobina num hemocromogénio estável que é quantitativamente medido num comprimento de onda de absorvância.

O reagente de lise solubiliza a membrana dos glóbulos vermelhos, conservando, simultaneamente, a morfologia celular dos glóbulos brancos e dos glóbulos vermelhos nucleados para respetiva contagem e determinação da dimensão.

INGREDIENTES REATIVOS

Sais de amónio quaternário.....5–80 g/L

Sulfito de sódio1–5 g/L

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Estabilizadores

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Irritante para os olhos.
- Em caso de contacto ocular, lave imediatamente com água abundante e consulte um especialista.
- Não inalar e/ou ingerir.
- NÃO REUTILIZE A EMBALAGEM.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Agente de lise celular COULTER DxH	ATENÇÃO	H316: Provoca irritação cutânea ligeira.
		H402: Prejudicial para a vida aquática.
		P273: Evite a libertação para o ambiente.
		P332+P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
		Brometo de tetradeciltrimetilamónio <3% p/p
		Cloreto de dodeciltrimetilamónio 1–5% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o agente de lise celular 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

Agente de lise celular 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 agente de lise celular 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. Misture cuidadosamente o produto por inversão antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente 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

Agente de lise celular COULTER DxH — 1 x 1 L

REF

628018

Agente de lise celular COULTER DxH — 1 x 5 L

REF

628019

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 pesquisando pelo número de referência C07163.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte 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

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 cellelyse

REF 628019, 628018

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

TILSIGTET BRUG

Erytrocytlyseringsmiddel til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin, optælling af kerneholdige erytrocytter (NRBC) og optælling og størrelsesfordeling af leukocyter på UniCel DxH Coulter celleanalyzesystemer. Må kun bruges med COULTER DxH-fortynder.

TILSIGTET BRUGER

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

RESUMÉ

COULTER DxH-cellelyse er et cyanidfrit reagens, der bruges som lyseringsmiddel til klargøring af en fortyndet fuldblodsprøve til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin og optælling af leukocyter og kerneholdige erytrocytter (NRBC).

PRINCIP

COULTER DxH-cellelyse er et cyanidfrit reagens. Da reagenssammensætningen ikke indeholder cyanidioner, anvendes oxyhæmoglobinmetodologien.¹ I denne metode anvendes overfladeaktive stoffer til at lysere erytrocytterne og frigive hæmoglobinen. Den frigivne hæmoglobin (oxyhæmoglobin) reagerer med en antioxidant og et stabiliserende reagens, der omdanner hæmoglobinen til et stabilt hæmokromogen, som måles kvantitativt ved en absorptionsbølgelængde.

Lyseringsreagenset solubilisere den røde cellemembran, mens det samtidig bevarer cellemorfologien for hvide blodceller og kerneholdige erytrocytter (NRBC), der skal tælles og størrelsesfordeles.

REAKTIVE INGREDIENSER

Kvarternære ammoniumsalte.....5-80 g/L

Natriumsulfit1-5 g/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Stabilisatorer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Irriterer øjnene.
- Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
- Må ikke indåndes og/eller indtages.
- GENANVEND IKKE BEHOLDER.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
COULTER DxH cellelyse	ADVARSEL	H316: Forårsager mild hudirritation.
		H402: Skadelig for vandlevende organismer.
		P273: Undgå udledning til miljøet.
		P332+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
		Tetradecyltrimethylammoniumbromid < 3% vægt/vægt
		Dodecyltrimethylammoniumchlorid 1-5% vægt/vægt

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

- COULTER DxH-cellelyse 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 cellelyse

MATERIALER, SOM ER PÅKRÆVET, MEN IKKE VEDLAGT

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

FORBEREDELSE

COULTER DxH-cellelyse 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. Bland produktet ved forsigtigt at vende det om, før det placeres på instrumentet. Installer og spæd reagensen som anvist i produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen. Verificer, at baggrundstallene er acceptable inden analysering af patientprøver.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER DxH-cellelyse - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH-cellelyse - 1 x 5 L

REF 628019

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 ved at søge efter artikelnummer C07163.

Dækkes muligvis allerede et eller flere patenter. - se 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

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-cellysering

REF 628019, 628018

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Lytiskt ämne för erytrocyter för kvantitativ bestämning av hemoglobin, uppräknings av NRBC samt räkning och storleksbedömning av leukocyter på UniCel DxH Coulter-cellanalysystemen. Endast för användning med COULTER DxH-utspädningsmedel.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING

COULTER DxH-cellysering, en cyanidfri reagens, används som ett lytiskt ämne för att förbereda ett utspätt helblodsprov för kvantitativ bestämning av hemoglobin och räkning av leukocyter och NRBC.

PRINCIP

COULTER DxH-cellysering är en cyanidfri reagens. Eftersom reagentet saknar cyanidjoner används oxyhemoglobinmetodiken.¹ I den här metoden används tensider för att lysera erytrocyterna och frigöra hemoglobinet. Det frigjorda hemoglobinet (oxyhemoglobin) reagerar med en antioxidant och en stabiliseringsreagens för att förvandla hemoglobinet till ett stabilt hemokromagen vilket mäts kvantitativt på en absorberande våglängd.

Den lytiska reagensen löser upp det röda blodkroppsmembranet samtidigt som det bevarar den cellulära morfologin för den vita blodkropp och NRBC som ska räknas och storleksbedömas.

REAKTIVA INGREDIENSER

Kvartära ammoniumsalter.....5–80 g/L

Natriumsulfit1–5 g/L

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Stabiliseringsmedel

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Irriterar ögonen.
- Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- Inhalera och/eller intag inte.
- ÅTERANVÄND INTE BEHÅLLAREN.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
COULTER DxH-cellysering	VARNING	H316: Orsakar mild hudirritation.
		H402: Skadligt för vattenlevande organismer.
		P273: Undvik utsläpp i miljön.
		P332+ P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
		Tetradecyltrimetylammoniumbromid < 3 % vikt/vikt
		Dodecyltrimetylammoniumklorid 1–5 % vikt/vikt

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara COULTER DxH-cellysering 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-cellysering

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-cellanalysystem.
- SYSTEMHJÄLP och bruksanvisning.

BEREDNING

COULTER DxH-cellysering är klar 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. Blanda produkten genom att försiktigt vända den upp och ner innan den placeras i instrumentet. Installera och flöda reagenskitet så som anges i produkthandböckerna för instrumentet och/eller i online-hjälpen. Verifiera att bakgrundsräkningen är godtagbar innan patientproverna analyseras.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER DxH-cellysering – 1 x 1 L

REF

628018

COULTER DxH-cellysering – 1 x 5 L

REF

628019

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 genom sökning efter artikelnummer C07163.

Kan täckas av en eller fler patent – se 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

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 cellelyse

REF 628019, 628018

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Lytisk erytrocyttmiddel for kvantitativ bestemmelse av hemoglobin, opptelling av NRBC samt for å telle og finne størrelsen på leukocytter på UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer. Brukes bare sammen med COULTER DxH fortynner.

TILTENKT BRUKER

Denne enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

SAMMENDRAG

COULTER DxH-cellelyse er et cyanidfritt reagens, som brukes som et lytisk middel for å klargjøre en fortynnet helblodprøve for kvantitativ bestemmelse av hemoglobin og opptelling av leukocytter og NRBC.

PRINSIPP

COULTER DxH cellelyse er et reagens uten cyanid. Fordi reagenssammensetningen ikke inneholder cyanidioner, benyttes oksyhemoglobinmetodologi.¹ I denne metoden brukes surfaktanter til å lysere erytrocyttene og frigjøre hemoglobinet. Det frigjorte hemoglobinet (oksyhemoglobin) reagerer med et antioksidant og et stabiliserende reagens, som konverterer hemoglobinet til et stabilt hemokromogen, som kvantitativt måles ved en absorptionslengde.

Det lytiske reagenset løser opp de røde blodcellenes membran, samtidig som cellemorfologien til de hvite blodcellene og NRBC bevares for å gjøre det mulig å telle og finne størrelsen på dem.

REAKTIVE INGREDIENSER

Kvaternære ammoniumsalter5–80 g/L

Natriumsulfitt1–5 g/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Stabilisatorer

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Irriterer øynene.
- Ved kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med rikelig vann. Ta kontakt med lege.
- Må ikke innåndes og/eller svelges.
- IKKE BRUK BEHOLDEREN PÅ NYTT.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
COULTER DxH cellelyse	ADVARSEL	H316: Forårsaker mild hudirritasjon.
		H402: Skadelig for liv i vann.
		P273: Unngå utslipp til miljøet.
		P332+P313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
		Tetradecyltrimetylammoniumbromid < 3 % w/w
		Dodecyltrimetylammoniumklorid 1–5 % w/w

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

- Oppbevar COULTER DxH cellelyse 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 cellelyse

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 cellelyse er klar til bruk. Erstatt reagenset i henhold til instrumentets produkt håndbøker og/eller Online hjelp.

VIKTIG: Hvis produktet har vært delvis eller helt nedfrosset, må det varmes opp til romtemperatur. Bland produktet ved å vende det forsiktig før det plasseres på instrumentet. Monter og prim reagenset i henhold til instrumentets produkt håndbøker og/eller Online hjelp. Kontroller at bakgrunnstallene er akseptable, før pasientprøver analyseres.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER DxH cellelyse – 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH cellelyse – 1 x 5 L

REF 628019

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 ved å søke etter delenummer C07163.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se 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

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.

Revisjonshistorikk

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.

Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH

REF 628019, 628018

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις ΗΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Λυτικός παράγοντας ερυθροκυττάρων για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης, την καταμέτρηση των NRBC και την καταμέτρηση και τον προσδιορισμό του μεγέθους των λευκοκυττάρων στα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter. Να χρησιμοποιείται μόνο με το αραιωτικό COULTER DxH.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΣΥΝΟΨΗ

Το λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH, ένα αντιδραστήριο χωρίς κυανίδιο, χρησιμοποιείται ως λυτικός παράγοντας για την παρασκευή αραιωμένου δείγματος ολικού αίματος για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης και την καταμέτρηση των λευκοκυττάρων και των NRBC.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH είναι ένα αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανίδιο. Καθώς η σύνθεση του αντιδραστηρίου δεν περιέχει ιόντα κυανιδίου, χρησιμοποιείται μεθοδολογία οξυαιμοσφαιρίνης. Στη μέθοδο αυτή, για τη λύση των ερυθροκυττάρων και την απελευθέρωση της αιμοσφαιρίνης χρησιμοποιούνται επιφανειοδραστικοί παράγοντες. Η απελευθερωμένη αιμοσφαιρίνη (οξυαιμοσφαιρίνη) αντιδρά με αντιοξειδωτικό και σταθεροποιητικό αντιδραστήριο, μετατρέποντας την αιμοσφαιρίνη σε σταθερό αιμοχρωμογόνο, το οποίο μετράται ποσοτικά σε μήκος κύματος απορρόφησης.

Το λυτικό αντιδραστήριο διαλυτοποιεί τη μεμβράνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων, ενώ ταυτόχρονα διατηρεί την κυτταρική μορφολογία των λευκών αιμοσφαιρίων και των NRBC, προκειμένου να είναι δυνατή η καταμέτρηση και ο προσδιορισμός του μεγέθους τους.

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου5–80 g/L

Θειώδες νάτριο1–5 g/L

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Σταθεροποιητές

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ερεθίζει τα μάτια.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Μην εισπνέετε ή/και μην καταπίνετε.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH	ΠΡΟΣΟΧΗ	H316: Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
		H402: Επιβλαβές για υδρόβιους οργανισμούς.
		P273: Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον.
		P332+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό.
		Βρωμιούχο τετραδεκυλοτριμεθυλαμμώνιο <3% κ.β.
		Χλωριούχο δωδεκυλοτριμεθυλαμμώνιο 1–5% κ.β.

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε το λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων 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

Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων 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 λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων 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, αφήστε το να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναδεύστε το προϊόν αναποδογυρίζοντάς το με προσοχή, πριν το τοποθετήσετε στο όργανο. Εγκαταστήστε και εκπλύνετε το αντιδραστήριο σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου. Επαληθεύστε ότι οι τιμές υποβάθρου είναι αποδεκτές πριν από την ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH - 1 x 1 L

REF

628018

Λυτικό αντιδραστήριο κυττάρων COULTER DxH - 1 x 5 L

REF

628019

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 μέσω αναζήτησης του κωδικού είδους C07163.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - βλέπε www.beckmancoulter.com/patents

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

SDS

Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

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.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

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セルライズ

REF 628019, 628018

米国にて 体外診断用医薬品
要処方箋

用途

UniCel DxH Coulter細胞解析システムでヘモグロビンの定量、NRBCの計数、ならびに白血球のカウントおよびサイジングを実施するための赤血球溶血剤です。必ずCOULTER DxH希釈剤と併用してください。

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

COULTER DxHセルライズは、ヘモグロビンの定量ならびに白血球およびNRBCの計数を目的とした希釈全血検体の調製に溶血剤として使用する、シアン化物フリーの試薬です。

原理

COULTER DxHセルライズはシアン化物フリーの試薬です。本試薬の組成物にはシアン化イオンが含まれないため、オキシヘモグロビン法を使用します。¹この方法では、界面活性剤を利用して赤血球を溶解し、ヘモグロビンを遊離させます。遊離したヘモグロビン（オキシヘモグロビン）は抗酸化剤および安定化試薬と反応し、ヘモグロビンを安定したヘモクロモゲンに変換します。これを、吸収波長で定量します。

本溶血剤は、赤血球膜を可溶化すると同時に、カウントおよびサイジングの対象となる白血球ならびにNRBCの細胞形態を維持します。

反応成分

第四級アンモニウム塩.....5-80 g/L
亜硫酸ナトリウム1-5 g/L

非反応成分

安定剤

警告および注意

- ・ 目に刺激あり。
- ・ 目に入った場合は直ちに大量の水で洗い、医師の手当てを受けてください。
- ・ 吸入または摂取しないでください。
- ・ 容器は再利用しないでください。

GHS ハザード分類		
COULTER DxHセルライズ	警告	H316：軽度の皮膚刺激。
		H402：水生生物に有害。
		P273：環境への放出を避けること。
		P332+P313：皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当を受けること。
		臭化テトラデシルトリメチルアンモニウム < 3% w/w
		塩化ドデシルトリメチルアンモニウム 1 ~ 5% w/w

保管、安定性、および廃棄

- ・ COULTER DxH セルライズは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セルライズ

その他測定に必要なもの

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

調製

COULTER DxH セルライズは、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。製品は装置に配置する前に静かに混和してください。試薬は装置の製品マニュアルまたはオンラインヘルプの指示に従ってインストールし、プライミングしてください。患者検体を分析する前に、バックグラウンド計数が許容可能であることを確認してください。

製品

COULTER DxH セルライズ - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH セルライズ - 1 x 5 L

REF 628019

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を参照してください

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、Beckman Coulterのホットライン800-526-7694 (米国またはカナダ) にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

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

ユーザーへの通知

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

保管および安定性

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。

Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“

REF 628019, 628018

In vitro diagnostiniam naudojimui.

JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Eritrocitų lizavimo agentas, skirtas hemoglobino kiekybiniam nustatymui, NRBC skaičiavimui ir leukocitų skaičiavimui bei rūšiavimui pagal dydį „Coulter“ ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH“. Naudoti tik su „COULTER DxH“ skiedikliu.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

SANTRAUKA

„COULTER DxH“ ląstelių lizavimo reagentas naudojamas kaip lizavimo agentas, kurio sudėtyje nėra cianido ir kuris naudojamas kaip litinis agentas atskiestam viso kraujo mėginiui paruošti kiekybiniam hemoglobino nustatymui ir leukocitų bei NRBC skaičiavimui.

PRINCIPAS

„COULTER DxH“ ląstelių lizavimo reagentas yra paruoštas naudoti. Kadangi reagento sudėtyje nėra cianido jonų, taikoma oksihemoglobino metodologija.¹ Taikant šį metodą eritrocitams lizuoti ir hemoglobiniui atpalaiduoti naudojamos paviršiaus aktyviosios medžiagos. Atpalaiduotas hemoglobinas (oksihemoglobinas) reaguoja su antioksidantu ir stabilizuojančiu reagentu ir virsta stabiliu hemochromogenu, kuris kiekybiškai matuojamas sugerties bangos ilgiu.

Lizavimo reagentas ištirpdo eritrocitų membraną ir tuo pačiu išsaugo leukocitų ir NRBC ląstelių morfologiją, kad juos būtų galima suskaičiuoti ir įvertinti dydį.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Ketvirtinės amonio druskos.....5–80 g/l

Natrio sulfitas1–5 g/l

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Stabilizatoriai

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirgina akis.
- Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.
- Neįkvėpti ir (arba) nenuryti.
- TALPYKLĖS NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“	ATSARGIAI	H316: sukelia nedidelį odos dirginimą.
		H402: kenksminga vandens organizmams.
		P273: saugoti, kad nepatektų į aplinką.
		P332+P313: jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
		Tetradeciltrimetilamonio bromidas < 3 % w/w
		Dodeciltrimetilamonio chloridas 1–5 % w/w

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

- Ląstelių lizavimo reagentą „COULTER DxH“ 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 gaminytis ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“

REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

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

PARUOŠIMAS

Lizavimo reagentas „COULTER DxH“ 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 gaminį išmaišykite atsargiai pavartydami. Reagentą 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

Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“ – 1 x 1 l

REF

628018

Ląstelių lizavimo reagentas „COULTER DxH“ – 1 x 5 l

REF

628019

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, jį galima rasti ieškant dalies numerio C07163.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. 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

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 sejtlizáló

REF 628019, 628018

In Vitro diagnosztikai használatra

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Eritrocita-lizálószer hemoglobin-meghatározáshoz, NRBC számláláshoz, leukocitaszámláláshoz és méretmeghatározáshoz UniCel DxH Coulter sejtanalizáló rendszereken történő használatra. Kizárólag a COULTER DxH hígítószerrel használható.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ezt az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

A COULTER DxH sejtlizáló szer cianidmentes reagens, amely lizálóreagensként használatos hemoglobin kvantitatív meghatározására, illetve leukocita- és NRBC-számlálásra szolgáló hígított teljesvér-minták készítéséhez.

MŰKÖDÉSI ELV

A COULTER DxH sejtlizáló reagens nem tartalmaz cianidot. Mivel a reagens nem tartalmaz cianidot, az oxihemoglobin-módszert kell alkalmazni.¹ Ebben az esetben felületaktív anyagok kerülnek felhasználásra az eritrociták lizálása és a hemoglobin felszabadítása érdekében. A felszabadult hemoglobin (oxihemoglobin) reakcióba lép egy antioxidánsal és egy stabilizáló reagenssel, és ennek hatására stabil hemokromogén képződik, amely kvantitatívan mérhető egy bizonyos abszorbanancia-hullámhossz alapján.

A lizálóreagens feloldja a vörösvértestek membránját, míg megőrzi a fehérvérsejtek és az NRBC sejtek sejtmorfológiáját a számláláshoz és a méretmeghatározáshoz.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Kvaterner ammóniumsók.....5–80 g/L

Nátrium-szulfid.....1–5 g/L

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Stabilizátorok

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A szem irritációját okozza.
- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- Ne lélegezze be, és ne nyelje le!
- NE HASZNÁLJA ÚJRA A TÁROLÓEDÉNYT.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
COULTER DxH sejtlizáló	FIGYELEM!	H316: Enyhe bőrirritációt okoz.
		H402: Ártalmas a vízi élővilágra.
		P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
		P332+P313: Bőrirritáció vagy esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
		Tetradecil-trimetil-ammónium-bromid < 3% s/s
		Dodecil-trimetil-ammónium-klorid 1–5% s/s

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

- A COULTER DxH sejtlizáló szert 2–40°C hőmérsékleten kell tárolni.
- 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 sejtlizáló

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

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

ELŐKÉSZÍTÉS

A COULTER DxH sejtlizáló szer 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 szobahőmérsékletre melegedni. A készülékbe helyezés előtt óvatosan keverje meg megfordítással. A termék kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon adagolja és töltsse fel a reagenst. A betegminták elemzése előtt ellenőrizze, hogy a háttérértékek elfogadhatók-e.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER DxH sejtlizáló – 1 x 1 L



628018

COULTER DxH sejtlizáló – 1 x 5 L



628019

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 weboldalon a C07163 cikkszámra keresve.

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: 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.



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon: 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.

Változtatási előzmények

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.

Odczynnik COULTER DxH do lizy komórek

[REF] 628019, 628018

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

PRZEZNACZENIE

Preparat do lizy erytrocytów do ilościowego oznaczania hemoglobiny, liczenia NRBC oraz liczenia i określania wielkości leukocytów na systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter. Używać wyłącznie z rozcieńczalnikiem COULTER DxH.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

PODSUMOWANIE

Preparat do lizy komórek COULTER DxH, odczynnik niezawierający cyjanku, jest stosowany jako preparat do lizy do przygotowywania rozcieńczonych próbek krwi pełnej do ilościowego oznaczania hemoglobiny i liczenia leukocytów i NRBC.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik COULTER DxH do lizy komórek nie zawiera cyjanków. Ze względu na to, że odczynnik nie zawiera jonów cyjankowych, stosowana jest metoda oksyhemoglobinowa.¹ W tej metodzie do lizy erytrocytów i uwolnienia hemoglobiny wykorzystywane są środki powierzchniowo czynne. Uwolniona hemoglobina (oksyhemoglobina) reaguje z antyoksydantem i odczynnikiem stabilizującym, przekształcając hemoglobinę do stabilnego hemochromogenu, który jest mierzony ilościowo przy długości fali absorpcji.

Odczynnik lityczny powoduje solubilizację błony komórkowej krwinek czerwonych jednocześnie zachowując krwinki białe i morfologię komórkową NRBC do zliczania i określania rozmiarów.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Czwartorzędowe sole amonowe5–80 g/L

Siarczyny sodu1–5 g/L

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Substancje stabilizujące

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Działa drażniąco na oczy.
- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Nie wdychać i (lub) nie połykać.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE POJEMNIKA.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
Odczynnik COULTER DxH do lizy komórek	UWAGA	H316: Działa umiarkowanie drażniąco na skórę.
		H402: Działa szkodliwie na organizmy wodne.
		P273: Unikać uwalniania do środowiska.
		P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Bromek tetradecylotrimetyloamonowy < 3% w/w
		Chlorek dodecylotrimetyloamonowy 1–5% w/w

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Preparat do lizy komórek COULTER DxH należy przechowywać 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

Odczynnik COULTER DxH do lizy komórek

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

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

PRZYGOTOWANIE

Preparat do lizy komórek 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 w analizatorze produkt należy wymieszać odwracając delikatnie. Odczynnik 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

Preparat do lizy komórek COULTER DxH — 1 x 1 L



628018

Preparat do lizy komórek COULTER DxH — 1 x 5 L



628019

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. Można go wyszukać po numerze katalogowym C07163.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. 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.



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem 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.

Buněčná lyza COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

URČENÉ POUŽITÍ

Přípravek pro lyzu červených krvinek pro kvantitativní stanovení hemoglobinu, zjištění počtu jaderných červených krvinek (NRBC) a určování počtu a velikosti bílých krvinek v systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter. Používejte pouze s diluentem COULTER DxH.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek je určen k použití laboratorními odborníky.

SHRNUTÍ

Buněčná lyza COULTER DxH je reagencie bez obsahu kyanidů a používá se jako lyzační přípravek při přípravě naředěného vzorku plné krve pro kvantitativní stanovení hemoglobinu a pro určení počtu bílých krvinek a jaderných červených krvinek (NRBC).

PRINCIP

Přípravek pro buněčnou lyzu na přístrojích COULTER DxH je reagencie bez obsahu kyanidů. Protože tato reagencie neobsahuje kyanidové ionty, používá se metodologie s oxyhemoglobinem.¹ V této metodě se k lyzování červených krvinek a uvolnění hemoglobinu používají surfaktanty. Uvolněný hemoglobin (oxyhemoglobin) reaguje s antioxidantem a stabilizační reagencií, čímž se hemoglobin převede na stabilní hemochromogen, který je kvantitativně měřen pomocí absorbance při příslušné vlnové délce.

Lyzační reagencie rozpouští membránu červených krvinek a současně zachovává buněčnou morfologii bílých krvinek a jaderných červených krvinek (NRBC) pro zjišťování počtu a velikosti.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Kvartérní amonné soli5–80 g/l

Sířičitan sodný1–5 g/l

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Stabilizátory

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Dráždí oči.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nevdechujte ani nepožívejte.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
Buněčná lyza COULTER DxH	VAROVÁNÍ	H316: Způsobuje mírné podráždění kůže.
		H402: Škodlivý pro vodní organismy.
		P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
		P332+P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Tetradecyltrimethylammonium bromid < 3 % hmotnost/hmotnost Dodecyltrimethylammoniumchlorid 1–5 % hmotnost/hmotnost

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Buněčnou lyzu 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

Buněčná lyza COULTER DxH

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ SE S KAZETAMI NEDODÁVAJÍ

- Dostatek reagenci 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

Buněčná lýza COULTER DxH je připravena k použití. Vyměňte reagenty podle pokynů v návodech k použití příslušných přístrojů a případně v nápovědě online.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt ponechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením. Instalaci a naplnění reagentů provádějte dle pokynů v návodech k produktu anebo v nápovědě online pro daný přístroj. Před analyzováním vzorků od pacientů zkontrolujte, zda jsou impulzy pozadí na přijatelné úrovni.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Buněčná lýza COULTER DxH – 1 x 1 l

REF

628018

Buněčná lýza COULTER DxH – 1 x 5 l

REF

628019

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 při vyhledání referenčního čísla C07163.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz 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.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

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

Historie revizí

Revize AA, 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.

Bunková lýza COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

URČENÉ POUŽITIE

Lytický prostriedok na lýzu erytrocytov na kvantitatívne stanovenie hemoglobínu, počítanie jadrových erytrocytov a na zisťovanie počtu a veľkosti leukocytov v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter. Používajte iba s riediacim roztokom COULTER DxH.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

SÚHRN

Bunková lýza COULTER DxH, bezkyanidové činidlo, sa používa ako lytický prostriedok na prípravu zriedenej vzorky plnej krvi kvôli kvantitatívnemu stanoveniu hemoglobínu a stanoveniu počtu leukocytov a jadrových erytrocytov.

PRINCÍP

Bunková lýza COULTER DxH je bezkyanidové činidlo. Keďže toto činidlo neobsahuje kyanidové ióny, používa sa oxyhemoglobínová metodika.¹ Pri tejto metóde sa na lýzu erytrocytov a uvoľnenie hemoglobínu využívajú povrchovo aktívne látky. Uvoľnený hemoglobín (oxyhemoglobín) reaguje s antioxidantom a stabilizačným činidlom, čím sa hemoglobín mení na stabilný hemochromogén, ktorého množstvo sa kvantitatívne meria pri absorpčnej vlnovej dĺžke.

Lytické činidlo rozpúšťa membránu červených krviniek a súčasne zachováva bunkovú morfológiu bielych krviniek a jadrových červených krviniek, aby bolo možné stanoviť ich počet a veľkosť.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Kvartérne amónne soli5 – 80 g/l

Siričitan sodný1 – 5 g/l

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Stabilizátory

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Dráždi oči.
- Pri zasiahnutí očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nevdychujte ani nepožívajte.
- NÁDOBU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Bunková lýza COULTER DxH	POZOR	H316: Mierné dráždi kožu.
		H402: Škodlivý pre vodné organizmy.
		P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
		P332+P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Tetradecyltrimetylamóniumbromid < 3 % (hm./hm.)
		Dodecyltrimetylamóniumchlorid 1 – 5 % (hm./hm.)

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Bunkovú lýzu 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

Bunková lýza 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

Bunková lýza COULTER DxH sa dodáva pripravená 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 výrobok zľahka prevráťte, aby sa premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní činidla 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

Bunková lýza COULTER DxH – 1 x 1 l

REF

628018

Bunková lýza COULTER DxH – 1 x 5 l

REF

628019

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 vyhľadáním katalógového čísla C07163.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri 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

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 세포 용해

REF 628019, 628018

체외진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에서 헤모글로빈의 정량적 측정, NRBC 계수 및 백혈구의 수와 크기 측정을 위한 적혈구 용해제. COULTER DxH 희석액과만 사용합니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

요약

무시안 시약인 COULTER DxH 세포 용해는 헤모글로빈의 정량적 측정 및 백혈구와 NRBC의 계수를 위해 희석된 전혈 검체를 제조하기 위한 용해제로 사용됩니다.

원리

COULTER DxH 세포 용해는 시안 미함유 시약입니다. 본 시약 구성은 시아나이드 이온을 함유하지 않기 때문에, 산화헤모글로빈법이 사용됩니다.¹ 본 방법에서, 적혈구를 용해시키고 헤모글로빈을 방출하기 위해 계면활성제가 사용됩니다. 방출된 헤모글로빈(산화헤모글로빈)은 항산화제 및 안정제와 반응하여 헤모글로빈을 안정된 상태의 헤모크로모겐으로 변환시키고 흡광도 파장에서 정량적으로 측정됩니다.

용해제는 계수 및 크기 측정 대상인 백혈구와 NRBC 세포형태는 보존하면서 동시에 적혈구 세포막을 용해시킵니다.

반응 성분

제4 암모늄 염5~80 g/L

아황산 나트륨1~5 g/L

비 반응 성분

안정제

경고 및 주의 사항

- 눈에 자극성.
- 눈에 들어갔으면 즉시 다량의 물로 행구고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 흡입하거나 삼키지 마십시오.
- 용기를 재사용하지 마십시오.

GHS 유해물질 등급		
COULTER DxH 세포 용해	경고	H316: 가벼운 피부 자극을 일으킬 수 있습니다.
		H402: 수생생물에게 유해함.
		P273: 그러한 환경으로의 방출을 피하십시오.
		P332+P313: 피부 자극이 발생한 경우: 의학적인 조언/주의를 구하십시오.
		브롬화 테트라데실트리메틸암모늄 < 3 % w/w
		염화 도데실트리메틸암모늄 1~5 % w/w

보관, 안정성 및 폐기

- COULTER DxH 세포 용해제를 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 세포 용해

필요하지만 제공되지 않는 물질

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

준비

COULTER DxH 세포 용해는 즉시 사용 가능합니다. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약을 교체하십시오.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 동결된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 장비에 배치하기 전에 제품을 부드럽게 저어 섞으십시오. 시약은 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지침에 따라 설치하고 전처리하십시오. 환자 검체를 분석하기 전에 배경 수가 허용 가능한 수준인지 확인하십시오.

제품 제공 여부

COULTER DxH 세포 용해 - 1 L 1개

REF

628018

COULTER DxH 세포 용해 - 5 L 1개

REF

628019

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/techdocs에서 품번 C07163을 검색하여 확인할 수 있습니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 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/techdocs에서 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 Hücre Parçalayıcısı

REF 628019, 628018

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

KULLANIM AMACI

UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde hemoglobinin kantitatif tayini, NRBC sayımı ve lökositlerin sayılması ve boyutlandırılmasına yönelik eritrosit parçalama maddesi. Yalnızca COULTER DxH Dilüentle birlikte kullanılır.

HEDEF KULLANICI

Bu cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

Siyanür içermeyen bir reaktif olan COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı, hemoglobinin kantitatif tayini ve lökositler ile NRBC’nin sayımı için seyreltilmiş tam kan örneği hazırlamak üzere parçalama maddesi olarak kullanılır.

İLKE

COULTER DxH Hücre Parçalayıcı, siyanür içermeyen bir reaktiftir. Reaktif bileşiminde siyanür iyonları olmadığından, oksihemoglobin yöntemi kullanılır.¹ Bu yöntemde, eritrositleri parçalamak ve hemoglobini serbest bırakmak için yüzey aktif maddeler kullanılır. Serbest bırakılan hemoglobin (oksihemoglobin), bir antioksidanla ve stabilize edici reaktifle reaksiyona girer, hemoglobini stabil bir hemokromojene dönüştürür, bu da bir absorbans dalga boyunda kantitatif olarak ölçülür.

Parçalama reaktifi, kırmızı kan hücresi membranını çözündürürken, aynı zamanda, sayılmak ve boyutlandırılmak üzere beyaz kan hücresi ve NRBC hücrel morfolojiyi muhafaza eder.

REAKTİF MALZEMELERİ

Kuaterner Amonyum Tuzlar5-80 g/L

Sodyum Sülfid1-5 g/L

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Stabilizatörler

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Gözleri tahriş eder.
- Gözlere temas etmesi halinde, bol miktarda su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Solumayın ve/veya yutmayın.
- KABI TEKRAR KULLANMAYIN.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı	UYARI	H316: Hafif cilt tahrişine yol açar.
		H402: Akutik yaşam için zararlı.
		P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
		P332+P313: Ciltte tahriş olursa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
		Tetradesiltrimetilamonyum bromür <%3 a/a
		Dodesiltrimetilamonyum klorür %1-5 a/a

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

- COULTER DxH Hücre Parçalayıcısını 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 Hücre Parçalayıcısı

GEREKLİ OLUP DA SAĞLANMAYAN MATERYALLER

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

HAZIRLIK

COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı 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. Cihaza yerleştirmeden önce ürünü yavaşça ters çevirerek karıştırın. Cihazınıza ait ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde reaktifı takın ve doldurun. Hasta örneklerini analiz etmeden önce arka plan sayımlarının kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH Hücre Parçalayıcısı - 1 x 5 L

REF 628019

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

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 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.

Revizyon Geçmişi

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.

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH

REF 628019, 628018

Для in vitro диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Соли четвертичного аммония5–80 г/л
Сульфит натрия1–5 г/л

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Стабилизаторы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

ХРАНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕН- НЫЕ

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

ПОДГОТОВКА

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

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

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH — 1 x 1 л

REF

628018

Лизирующий клетки раствор COULTER DxH — 1 x 5 л

REF

628019

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

Сведения о версиях

Версия AA, 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.

Stanični lizat COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

NAMJENA

Litički agens eritrocita za kvantitativno određivanje hemoglobina, enumeraciju NRBC-a te brojanje i dimenzioniranje leukocita na sustavima za analizu stanica UniCel DxH Coulter. Samo za uporabu s diluentom COULTER DxH.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

SAŽETAK

Stanični lizat COULTER DxH, reagens bez cijanida, koristi se kao litički agens za pripremu razrijeđenog uzorka pune krvi za kvantitativno određivanje hemoglobina te enumeraciju leukocita i NRBC-a.

NAČELO

Stanični lizat COULTER DxH reagens je bez cijanida. Budući da u sastavu reagensa nema iona cijanida, upotrebljava se metodologija s oksihemoglobinom.¹ U toj se metodi surfaktanti upotrebljavaju za liziranje eritrocita i oslobađanje hemoglobina. Oslobođeni hemoglobin (oksihemoglobin) reagira s antioksidansom i reagensom za stabilizaciju i pretvara hemoglobin u stabilni hemokromogen, koji se kvantitativno mjeri na valnoj duljini apsorbancije.

Litički reagens solubilizira membranu eritrocita i pritom čuva staničnu morfologiju leukocita i NRBC-a za brojanje i dimenzioniranje.

REAKTIVNI SASTOJCI

Kvartarne soli amonijaka5 – 80 g/L

Natrijev sulfit1 – 5 g/L

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Stabilizatori

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Nadražuje oči.
- Ako dođe u dodir s očima odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika.
- Nemojte udisati ni gutati.
- NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI SPREMNIK.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
Stanični lizat COULTER DxH	UPOZORENJE	H316: Izaziva blago nadraživanje kože.
		H402: Štetno za vodeni okoliš.
		P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
		P332+P313: U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Tetradecil trimetil amonijev bromid < 3 % m/m
		Dodecil trimetil amonijev klorid 1 – 5 % m/m

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Pohranite COULTER DxH Cell Lyse na temperaturi od 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

Stanični lizat COULTER DxH

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU DIO KOMPLETA

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

PRIPREMA

Stanični lizat COULTER DxH spreman je za uporabu. 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. Prije postavljanja na instrument proizvod promiješajte laganom inverzijom. Postavite i napunite reagens prema uputama u priručnicima za proizvod za instrument i/ili u online pomoći. Prije analize uzoraka bolesnika provjerite jesu li brojevi pozadinskog očitavanja prihvatljivi.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Stanični lizat COULTER DxH – 1 x 1 L

REF

628018

Stanični lizat COULTER DxH – 1 x 5 L

REF

628019

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 prema broju dijela C07163.

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu 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

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.

ДхН Лизиране на клетки на COULTER

REF 628019, 628018

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Лизиращ еритроцити агент за количествено определяне на хемоглобин, преброяване на NRBC и отброяване и определяне на размера на левкоцитите в системи за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter. Да се използва само с DxH Разредител на COULTER.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Това изделие е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

ДхН Лизиране на клетки на COULTER е реактив, несъдържащ цианиди, и се използва като лизиращ агент за подготовка на проба от разрежена цялостна кръв за количествено определяне на хемоглобин и преброяване на левкоцити и NRBC.

ПРИНЦИП

ДхН Лизиране на клетки на COULTER е реактив, несъдържащ цианид. Тъй като в състава си реактивът не съдържа цианидни йони, се използва методология на оксихемоглобин.¹ При този метод за лизиране на еритроцитите и освобождаване на хемоглобина се използват сърфактанти. Освободеният хемоглобин (оксихемоглобин) реагира с антиоксидант и стабилизиращ реактив, преобразувайки хемоглобина в стабилен хемохромоген, който се измерва количествено при дължина на вълната на поглъщане.

Лизиращият реактив разгражда клетъчната мембрана на червените кръвни телца, като същевременно запазва клетъчната морфология на белите кръвни телца и NRBC, които ще бъдат преброени и ще им бъдат определяни размерите.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Кватернерни амониеви соли5–80 g/L

Натриев сулфит.....1–5 g/L

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Стабилизатори

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Дразни очите.
- При контакт с очите веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.
- Не вдишвайте и/или не поглъщайте.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТЕЙНЕРА ПОВТОРНО.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
ДхН Лизиране на клетки на COULTER	ВНИМАНИЕ	H316: Предизвиква леко дразнене на кожата.
		H402: Вреден за водните организми.
		P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
		P332+P313: При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
		Тетрадецилтриметиламониов бромид < 3 % w/w
		Додецилтриметиламониов хлорид 1–5 % w/w

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте ДхН Лизиране на клетки 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

ДхН Лизиране на клетки на COULTER

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

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

ПОДГОТОВКА

DxH Лизиране на клетки на COULTER 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. Смесвайте продукта, като внимателно обръщате контейнера, преди да го поставите на инструмента. Поставете и подгответе реактива, както е посочено в продуктите ръководства за инструмента и/или в онлайн помощта. Проверете дали фоновото отчитане е допустимо, преди да анализирате пробите на пациентите.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

DxH Лизиране на клетки на COULTER – 1 x 1 L

REF

628018

DxH Лизиране на клетки на COULTER – 1 x 5 L

REF

628019

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 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

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

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.

Предидшни редакции

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 細胞裂解劑

REF 628019, 628018

體外診斷用
美國境內須憑處方使用

預期用途

紅血球裂解劑用於 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統上的血紅蛋白定量測定、NRBC 計數，以及白血球的計數與分選。僅可搭配 COULTER DxH 稀釋劑。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

概述

COULTER DxH 細胞裂解劑是不含氰化物的試劑，可在進行血紅蛋白定量測定和白血球與 NRBC 計數時，用來做為準備稀釋全血檢體的裂解劑。

原理

COULTER DxH 細胞裂解劑是一種不含氰化物的試劑。由於試劑成份不含氰離子，因此會使用氧基紅血球素方法。¹使用此方法時，表面活性劑用於使紅血球裂解而釋放血紅蛋白。釋放的血紅蛋白（氧基紅血球素）與抗氧化劑和穩定試劑反應，將血紅蛋白轉換成穩定的紅血球素血色原，然後在吸光度波長下進行定量測定。

裂解劑可溶解紅血球膜，同時也能保留白血球和 NRBC 細胞型態，以便對其執行計數和分選。

活性成分

四級銨鹽5-80 g/L
硫酸鈉1-5 g/L

非活性成分

安定劑

警告和預防措施

- 對眼睛有刺激性。
- 如果不慎接觸眼睛，立即用大量清水沖洗，並求醫診治。
- 請勿吸入和/或攝入。
- 請勿重複使用容器。

GHS 危害分類		
COULTER DxH 細胞裂解劑	警告	H316：造成輕微皮膚刺激。
		H402：對水生生物有害。
		P273：避免釋放到環境中。
		P332+P313：如發生皮膚刺激：求醫/就診。
		溴化十四烷基三甲銨 < 3% w/w
		氯化十二烷基三甲基銨 1 ~ 5% w/w

儲存、穩定性和處置

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

提供的材料

COULTER DxH 細胞裂解劑

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 細胞裂解劑是即用型試劑。請按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示更換試劑。

重要資訊：如果產品已局部或完全凍結，請讓產品恢復到室溫。在放置到儀器上之前，請輕輕倒轉產品以使之混勻。按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示安裝和灌注試劑。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 細胞裂解劑 — 1 x 1 L

REF

628018

COULTER DxH 細胞裂解劑 — 1 x 5 L

REF

628019

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 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

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

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。

修訂歷史

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。

Liză celulară COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Agent litic eritrocitic pentru determinare cantitativă a hemoglobinei, numărarea NRBC și numărarea și dimensionarea leucocitelor pe sistemele de analiză celulară UniCel DxH Coulter. Utilizați doar cu diluant COULTER DxH.

UTILIZATOR PRECONIZAT

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

REZUMAT

Liză celulară COULTER DxH, un reactiv care nu conține cianură, este utilizat ca agent litic pentru prepararea unei probe diluate de sânge integral pentru determinarea cantitativă și numărarea leucocitelor și a NRBC-urilor.

PRINCIPIU

Liza celulară COULTER DxH este un reactiv fără cianuri. Din moment ce compoziția reactivului nu conține ioni de cianură, este utilizată metodologia oxihemoglobinei.¹ În această metodă, sunt utilizați surfactanți pentru lizarea eritrocitelor și eliberarea hemoglobinei. Hemoglobina eliberată (oxihemoglobina) reacționează cu un antioxidant și un reactiv de stabilizare, convertind hemoglobina într-un hemocromagen stabil, care este măsurat cantitativ la o lungime de undă de absorbție.

Reactivul litic solubilizează membrana eritrocitelor și, simultan, conservă morfologia celulară a leucocitelor și NRBC pentru numărare și dimensionare.

COMPONENTE REACTIVE

Săruri cuaternare de amoniu5–80 g/l

Sulfat de sodiu1–5 g/l

COMPONENTE NEREACTIONARE

Stabilizatori

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Iritant pentru ochi.
- În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și solicitați sfat medical.
- Nu inhalați și/sau ingerați.
- NU REUTILIZAȚI RECIPIENTUL.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Liză celulară COULTER DxH	ATENȚIE	H316: Provoacă iritarea ușoară a pielii.
		H402: Periculos pentru mediul acvatic.
		P273: Evitați dispersarea în mediu.
		P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
		Bromură de tetradecil-trimetil-amoniu < 3% m/m
		Clorură de dodecil-trimetil-amoniu 1–5% m/m

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Păstrați Liză celulară 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

Liză celulară COULTER DxH

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

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

PREPARARE

Liză celulară 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. Amestecați produsul prin răsturnare ușoară înainte de a-l plasa pe instrument. Instalați și încărcați reactivul 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

Liză celulară COULTER DxH - 1 x 1 l

REF

628018

Liză celulară COULTER DxH - 1 x 5 l

REF

628019

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 prin căutarea codului de articol C07163.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați 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

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 reagens za liziranje ćelija

REF 628019, 628018

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

NAMENA

Litički agens za eritrocite za kvantitativno određivanje hemoglobina, prebrojavanje NRBC i brojanje i dimenzionisanje leukocita na UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija. Koristite samo sa COULTER DxH diluentom.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj uređaj je namenjen stručnim laborantima.

KRATAK PREGLED

COULTER DxH sredstvo za liziranje, reagens koji ne sadrži cijanid, koristi se kao litički agens za pripremu razblaženog uzorka pune krvi radi kvantitativnog određivanja hemoglobina i prebrojavanja leukocita i NRBC.

PRINCIP

COULTER DxH reagens za liziranje ćelija je reagens koji ne sadrži cijanid. S obzirom na to da reagens u sebi ne sadrži jone cijanida, koristi se metodologija oksihemoglobina.¹ U ovom metodu, surfaktanti se koriste za liziranje eritrocita i oslobađanje hemoglobina. Oslobođeni hemoglobin (oksihemoglobin) reaguje sa antioksidantom i reagensom za stabilizaciju, pri tome se hemoglobin pretvara u stabilni hemohromogen, koji se kvantitativno određuje na talasnoj dužini apsorbanse.

Litički reagens rastvara ćelijsku membranu eritrocita dok istovremeno čuva ćelijsku morfologiju leukocita i NRBC koje treba izbrojati i čiju veličinu treba odrediti.

REAKTIVNI SASTOJCI

Kvaternarne amonijumove soli5–80 g/l

Natrijum sulfid1–5 g/l

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Stabilizatori

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Iritirajuće za oči.
- U slučaju kontakta sa očima, isperite odmah sa puno vode i zatražite medicinsku pomoć.
- Nemojte da udišete i/ili gutate.
- NE KORISTITE PONOVO POSUDU.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
COULTER DxH reagens za liziranje ćelija	UPOZORENJE	H316: Izziva blagu iritaciju kože.
		H402: Štetno za vodene organizme.
		P273: Izbegavati ispuštanje sadržaja u životnu sredinu.
		P332+P313: Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/pomoć.
		Tetradeciltrimetilamonijum bromid <3% w/w
		Dodeciltrimetilamonijum hlorid 1–5% w/w

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- COULTER DxH reagens za liziranje ćelija treba čuvati 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 reagens za liziranje ćelija

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

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

PRIPREMA

COULTER DxH reagens za liziranje ćelija 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. Proizvod izmešajte laganim obrtanjem pre postavljanja na instrument. Postavite i napunite reagens 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 reagens za liziranje ćelija - 1 x 1 l

REF 628018

COULTER DxH reagens za liziranje ćelija - 1 x 5 l

REF 628019

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 kada se traži kataloški broj C07163.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte 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

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.

Розчин для лізису клітин COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Агент для лізису еритроцитів для кількісного визначення гемоглобіну, підрахунку NRBC, підрахунку і визначення розміру лейкоцитів на системах цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter. Використовуйте лише з розріджувачем COULTER DxH.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Розчин для лізису клітин COULTER DxH, реагент, що не містить ціанід, використовується в якості агенту для лізису для приготування зразка цільної крові для кількісного визначення гемоглобіну та підрахунку лейкоцитів і NRBC.

ПРИНЦИП

Розчин для лізису COULTER DxH — це реагент, що не містить ціаніду. Оскільки в складі реагенту відсутні іони ціаніду, використовується методологія оксигемоглобіну.¹ У цьому методі поверхнево-активні речовини використовуються для лізису еритроцитів і вивільнення гемоглобіну. Вивільнений гемоглобін (оксигемоглобін) вступає в реакцію з антиоксидантом і стабілізуючим реагентом, перетворюючи гемоглобін на стабільний гемохромоген, кількісний вміст якого вимірюють на довжині хвилі поглинання.

Реагент для лізису розчиняє мембрану еритроцитів, одночасно зберігаючи морфологію лейкоцитів і NRBC для підрахунку і визначення розміру.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Четвертинні амонієві солі5-80 г/л

Сульфат натрію1-5 г/л

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Стабілізатори

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Викликає подразнення очей.
- У випадку потрапляння в очі негайно промити великою кількістю води та звернутися по медичну допомогу.
- Не вдихати та/або не ковтати.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Розчин для лізису клітин COULTER DxH	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	H316: Викликає легке подразнення шкіри.
		H402: Шкідливо для водних організмів.
		P273: Не допускати потрапляння в навколишнє середовище.
		P332+P313: У випадку подразнення шкіри: Зверніться за медичною допомогою/консультацією.
		Тетрадецилтриметиламонію бромід < 3% вага/вага
		Додецилтриметиламонію хлорид 1–5% вага/вага

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте розчин для лізису клітин 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

Розчин для лізису клітин 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

Розчин для лізису клітин 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. Перед розміщенням на приладі змішайте продукт легким перевертанням. Встановіть реагент 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

Розчин для лізису клітин COULTER DxH - 1 x 1 л

REF

628018

Розчин для лізису клітин COULTER DxH - 1 x 5 л

REF

628019

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 за допомогою пошуку за артикулом C07163.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. 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

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.

Lise celular COULTER DxH

REF 628019, 628018

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

USO PREVISTO

Agente lítico de eritrócitos para determinação quantitativa da hemoglobina, enumeração de NRBC e contagem e dimensionamento de leucócitos nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter. Utilize apenas com o diluente COULTER DxH.

USUÁRIO PREVISTO

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

SUMÁRIO

A Lise celular COULTER DxH, um reagente sem cianeto, é utilizada como um agente lítico para preparar uma amostra de sangue total diluída para determinação quantitativa da hemoglobina e enumeração de leucócitos e NRBC.

PRINCÍPIO

A Lise celular COULTER DxH é um reagente sem cianeto. Como a composição do reagente não contém íons de cianeto, é utilizada a metodologia de oxiemoglobina.¹ Neste método, são utilizados surfactantes para realizar a lise dos eritrócitos e liberar a hemoglobina. A hemoglobina liberada (oxiemoglobina) reage com um antioxidante e um reagente estabilizador, convertendo a hemoglobina em um hemocromogênio estável, quantitativamente medido em um comprimento de onda de absorbância.

O reagente de lise torna solúvel a membrana das hemácias, conservando, simultaneamente, a morfologia celular dos glóbulos brancos e NRBC para sua contagem e dimensionamento.

COMPONENTES REATIVOS

Sais de amônio quaternário5–80 g/L

Sulfito de sódio1–5 g/L

COMPONENTES NÃO REATIVOS

Estabilizadores

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Irritante para os olhos.
- Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
- Não inale e/ou ingira o produto.
- NÃO REUTILIZE O RECIPIENTE.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Lise celular COULTER DxH	AVISO	H316: Provoca irritação moderada à pele.
		H402: Nocivo para os organismos aquáticos.
		P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
		P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Brometo de tetradeciltrimetilamônio <3% p/p
		Cloreto de dodeciltrimetilamônio 1–5% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene a Lise celular COULTER DxH 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

Lise celular COULTER DxH

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

PREPARAÇÃO

A Lise celular COULTER DxH está pronta para ser utilizada. 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. Misture cuidadosamente o produto por inversão, antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais de 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

Lise celular COULTER DxH — 1 x 1 L

REF

628018

Lise celular COULTER DxH — 1 x 5 L

REF

628019

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, pesquisando-se pelo número de referência C07163.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte 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

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 Cell Lyse

REF 628019, 628018

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

BEOOGD GEBRUIK

Erytrocyt ontbindingsmiddel voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine, de enumeratie van NRBC en het tellen en bepalen van de grootte van leukocyten op UniCel DxH Coulter-celanalyse systemen. Alleen gebruiken met COULTER DxH-verdunningsmiddel.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

SAMENVATTING

COULTER DxH Cell Lyse, een reagens zonder cyanide, wordt gebruikt als ontbindingsreagens om een verdund volbloedmonster voor te bereiden voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine en de enumeratie van leukocyten en NRBC.

PRINCIPE

COULTER DxH Cell Lyse is een reagens zonder cyanide. Omdat het reagens geen cyanide-ionen bevat, is de oxyhemoglobine-methodologie gebruikt.¹ Bij deze methode worden oppervlakteactieve stoffen gebruikt om erytrocyten te ontbinden en de hemoglobine te laten afgeven. Het afgegeven hemoglobine (oxyhemoglobine) reageert met een antioxidant en een stabilisatiereagens, waardoor de hemoglobine wordt omgezet in een stabiel hemochromogeen dat kwantitatief kan worden gemeten bij een absorptiegolflengte.

Het ontbindingsreagens maakt het rode bloedcelmembraan oplosbaar terwijl de morfologie van de witte bloedcellen en NRBC-cellen behouden blijft, zodat deze kunnen worden geteld en opgemeten.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Quaternair ammoniumzouten 5-80 g/L

Natriumsulfiet 1-5 g/L

NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Stabilisatoren

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Irriterend voor de ogen.
- Bij contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water en medisch advies inwinnen.
- Niet inhaleren en/of inslikken.
- HOUDER NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCCLASSIFICATIE		
COULTER DxH Cell Lyse	WAARSCHUWING	H316: Veroorzaakt lichte huidirritatie.
		H402: Schadelijk voor in het water levende organismen.
		P273: Vrijkomen in het milieu voorkomen.
		P332+P313: Als huidirritatie optreedt: Een arts raadplegen/medische raad inroepen.
		Tetradecyltrimethylammoniumbromide <3% w/w
		Dodecyltrimethylammoniumchloride 1-5% w/w

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar COULTER DxH Cell Lyse 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 Cell Lyse

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 Cell Lyse 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. Meng het product voorzichtig door het om te keren alvorens het in het instrument te plaatsen. Installeer en prime het reagens 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 Cell Lyse - 1 x 1 L

REF 628018

COULTER DxH Cell Lyse - 1 x 5 L

REF 628019

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. Zoek op onderdeelnummer C07163.

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie 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

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.

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH

[REF] 628019, 628018

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất phân hủy hồng cầu để định lượng hemoglobin, đếm NRBC, đếm và định cỡ bạch cầu trên hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter. Chỉ sử dụng với chất pha loãng COULTER DxH.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

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

TÓM TẮT

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH là thuốc thử không chứa cyanide được sử dụng làm chất phân hủy để pha chế mẫu máu toàn phần đã pha loãng dùng cho định lượng hemoglobin cũng như đếm bạch cầu và NRBC.

NGUYÊN TẮC

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH là thuốc thử không chứa cyanide. Do thành phần thuốc thử không chứa các ion cyanide, phương pháp oxyhemoglobin được sử dụng.¹ Trong phương pháp này, chất hoạt động bề mặt được sử dụng để ly giải hồng cầu và giải phóng hemoglobin. Hemoglobin (oxyhemoglobin) đã giải phóng phản ứng với chất chống oxy hóa và một thuốc thử ổn định, chuyển đổi hemoglobin thành hemochromogen ổn định, được đo định lượng theo bước sóng hấp thụ.

Thuốc thử phân hủy sẽ hòa tan màng tế bào hồng cầu trong khi vẫn duy trì hình thái của tế bào bạch cầu và tế bào NRBC sẽ đếm và định cỡ.

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

Muối amoni bậc bốn5–80 g/L

Natri sunfit1–5 g/L

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Chất ổn định

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Kích ứng mắt.
- Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, hãy rửa ngay mắt bằng nhiều nước và xin tư vấn y tế.
- Không hít và/hoặc nuốt hóa chất.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG LỌ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI MÔI NGUY HIỂM THEO GHS		
Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH	CẢNH BÁO	H316: Gây kích ứng da nhẹ.
		H402: Có hại đối với sinh vật thủy sinh.
		P273: Tránh thải vào môi trường.
		P332+P313: Nếu da bị kích ứng: Hãy tìm dịch vụ tư vấn/chăm sóc y tế.
		Tetradecyltrimethylammonium bromua <3% w/w
		Dodecyltrimethylammonium chloride 1–5% w/w

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

- Bảo quản dung dịch ly giải tế bào 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 vớt 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

Dung dịch ly giải tế bào 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

Dung dịch ly giải tế bào 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. Trộn sản phẩm bằng cách đảo ngược nhẹ trước khi đặt lên thiết bị. Lắp và châm mỗi thuốc thử theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến. Kiểm tra xem số lượng chất nền có được chấp nhận không trước khi phân tích mẫu bệnh nhân.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH — 1 x 1 L

REF 628018

Dung dịch ly giải tế bào COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628019

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 (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

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

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.

REFERENCES

1. Malin, Michael J., et al., "Evaluation of 24-Second Cyanide-Containing and Cyanide-Free Methods for Whole Blood Hemoglobin on the Technicon H* 1 Analyzer with Normal and Abnormal Blood Samples," *AJCP*, Sep. 1989 pp. 286-294.



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

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



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