BECKMAN COULTER

CE

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (France) (fr-fr) . . . 4
Deutsche (de-de) . . . 6
Italiano (it-it) . . . 8
Español (es-es) . . . 10
Português (Portugal) (pt-pt) . . . 12
Dansk (da-dk) . . . 14
Svenska (sv-se) . . . 16
Norsk (nb-no) . . . 18
Suomi (fi-fi) . . . 20
Ελληνικά (el-gr) . . . 22
日本語 (ja-jp) . . . 24
Lietuvių (lt-lt) . . . 26
Magyar (hu-hu) . . . 28
Polski (pl-pl) . . . 30
Čeština (cs-cz) . . . 32
Slovák (sk-sk) . . . 34
한국어 (ko-kr) . . . 36
Türkçe (tr-tr) . . . 38
Русский (ru-ru) . . . 40
Eestlane (et-ee) . . . 43
Hrvatski (hr-hr) . . . 45
Български (bg-bg) . . . 47
中文（台灣）(zh-tw) . . . 49
Română (ro-ro) . . . 51
Slovenščina (sl-si) . . . 53
Srpski (sr-sp) . . . 55
Latviešu (lv-lv) . . . 57
Українська (uk-ua) . . . 59
Português (Brasil) (pt-br) . . . 61
Nederlands (nl-nl) . . . 63
Tiếng Việt (vi-vn) . . . 65
Қазақша (kk-kz) . . . 67

© 2023 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

INTENDED USE

For use on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems to lyse erythrocytes and preserve leukocytes. Refer to your instrument product manuals and/or online help, as applicable.

INTENDED USER

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

SUMMARY

An erythrolytic reagent and a leukocyte preservative produce a sample for performing a five-part WBC differential analysis using VCSn technology.

PRINCIPLE

WBC differential analysis begins by diluting a whole-blood sample with a lytic solution of formic acid that rapidly lyses the erythrocytes and reduces the cellular debris to an insignificant level without altering the leukocytes. The leukocyte preservative, consisting of an aqueous solution containing soluble salts, is added to stop and/or neutralize the lytic activity and restore the ionic balance to the blood, thus preserving the leukocytes in their near-native state for differentiation into five subpopulations (neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils) using impedance, radio frequency, and VCSn technology.

REACTIVE INGREDIENTS

Coulter DxH Diff Pack contains the following:

COULTER Erythrolyse II Reagent

Wetting Agent 0.3-1.5g/L

Formic Acid 1.2mL/L

COULTER StabiLyse Reagent

Sodium Carbonate 6.0g/L

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Stabilizers, Preservatives

WARNING AND PRECAUTIONS

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
Erythrolyse II Reagent	WARNING	EUH 208: May produce an allergic reaction.
		H316: Causes mild skin irritation.
		P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
		Formic Acid < 1% w/w
		reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin -3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015% w/w
StabiLyse Reagent		H402: Harmful to aquatic life.
		P273: Avoid release to the environment.
		Pyridine-2-thiol 1-oxide, Sodium Salt < 0.1% w/w

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

- Store COULTER DxH Diff Pack at 2-25°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.
- Closed container shelf life per stability study: 9 months

MATERIALS PROVIDED

- COULTER Diff Pack

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

PREPARATION

Reagents in the COULTER DxH Diff Pack are ready to use. Replace the reagent kit as directed in your instrument product manuals and/or online help.

To avoid cross contamination when replacing the DxH Diff Pack, transfer Erythrolyse II and StabiLyse pickup tubes one at a time.

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

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contains 1 x 1,900 mL Erythrolyse II and 1 x 850 mL StabiLyse reagents)

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, 01/2022

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

Revision AB, 08/2023

- Updated GHS Hazard Classification table
- Updated STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL section
- Added PRODUCT DESCRIPTION to Russian Translation
- Inserted Legal Manufacturer Phone Number
- Updated Legal Manufacturer Address Brazilian Translation

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

UTILISATION

Pour utilisation avec les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter pour lyser les érythrocytes et préserver les leucocytes. Consulter les manuels du produit de votre instrument et/ou le service d'aide en ligne, le cas échéant.

UTILISATEUR PRÉVU

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

RÉSUMÉ

Un réactif érythrolytique et un conservateur leucocytaire offrent un échantillon permettant d'obtenir une formule leucocytaire complète à cinq populations à l'aide de la technologie VCSn.

PRINCIPE

L'analyse leucocytaire différentielle commence par la dilution d'un échantillon de sang total à l'aide d'une solution lytique d'acide formique qui lyse rapidement les érythrocytes et réduit les débris cellulaires à un niveau insignifiant, sans dénaturer les leucocytes. L'ajout du conservateur leucocytaire, constitué d'une solution aqueuse contenant des sels solubles, permet d'arrêter et/ou de neutraliser l'activité lysante et de rétablir l'équilibre ionique du sang, maintenant ainsi les leucocytes dans leur état quasi-naturel pour une différenciation en cinq sous-populations (neutrophiles, lymphocytes, monocytes, éosinophiles et basophiles), en utilisant l'impédance, la radiofréquence et la technologie VCSn.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

COULTER DxH Diff Pack contient les éléments suivants:

Réactif COULTER Erythrolyse II

Agent humidifiant ..... 0,3–1,5 g/L

Acide formique ..... 1,2 mL/L

Réactif COULTER StabiLyse

Carbonate de sodium ..... 6,0 g/L

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Stabilisateurs, conservateurs

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas inhaler ni/ou ingérer.
- Éviter le contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée avec de l'eau pendant au moins 15 minutes.
- NE PAS RÉUTILISER LES RÉCIPIENTS.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Réactif Erythrolyse II	ATTENTION	EUH 208: Peut produire une réaction allergique.
		H316: Provoque une légère irritation cutanée.
		P332+P313: En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
		Acide formique < 1 % w/w
		masse réactionnelle de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 247-500-7] avec 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [nº CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w
Réactif StabiLyse		H402 : Nocif pour les organismes aquatiques.
		P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
		Hydroxy-1-pyridinethione-2, sel de sodium < 0,1 % w/w

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Conserver le COULTER DxH Diff Pack entre 2 et 25°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.
- Durée de conservation récipient fermé par étude de stabilité : 9 mois

MATÉRIEL FOURNI

- COULTER Diff Pack

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

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

PRÉPARATION

Les réactifs du COULTER DxH Diff Pack sont prêts à l'emploi. Remplacer le coffret de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou l'aide en ligne.

Pour éviter toute contamination croisée lors du remplacement du DxH Diff Pack, transférer les tubes de récupération Erythrolyse II et StabiLyse un par un.

IMPORTANT : Si le produit a été congelé en partie ou intégralement, laisser le produit arriver à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant avec précaution avant de placer sur l'instrument. Installer et amorcer le coffret de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre instrument et/ou l'aide en ligne. Vérifier que le décompte parasite est acceptable avant d'analyser les échantillons patient.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contient 1 x 1 900 mL Erythrolyse II et 1 x 850 mL StabiLyse réactifs)

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, 01/2022

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

Révision AB, 08/2023

- Mise à jour du tableau Classification des risques du SGH
- Mise à jour de la section CONSERVATION, STABILITÉ, ET ÉLIMINATION
- Ajout de la DESCRIPTION DU PRODUIT pour la traduction russe
- Ajout du numéro de téléphone du fabricant légal
- Mise à jour de la traduction brésilienne de l'adresse du fabricant légal

COULTER DxH Diff-Pack

REF 628020

***In-vitro*-Diagnostikum**
In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Für die Verwendung auf UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen zur Lyse von Erythrozyten und Erhaltung von Leukozyten. Ziehen Sie ggf. die Produkthandbücher und/oder die Online-Hilfe für das Instrument zurate.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Ein Erythrozyten-Lysereagenz in Verbindung mit einem Leukozyten-Konservierungsmittel ergibt eine Probe, die unter Verwendung von VCSn-Technologie eine fünf fach LEU-Differentialanalyse ermöglicht.

PRINZIP

Die LEU-Differentialanalyse beginnt mit der Verdünnung einer Vollblutprobe mit einem Lysereagenz aus Ameisensäure, das die Erythrozyten sehr schnell lysiert und das zelluläre Debris auf ein unbedeutendes Maß ohne eine Änderung der Leukozyten reduziert. Das Leukozyten-Konservierungsmittel besteht aus einer wässrigen Lösung mit löslichen Salzen. Nach dem Hinzufügen stoppt und/oder neutralisiert es die lytische Aktivität und stellt das Ionengleichgewicht zum Blut wieder her, wodurch die Leukozyten in ihrem nahezu natürlichen Zustand erhalten bleiben und eine Differenzierung in fünf Subpopulationen (Neutrophile, Lymphozyten, Monozyten, Eosinophile und Basophile) durch Impedanz-, Hochfrequenz- und VCSn-Technologie ermöglicht wird.

WIRKSAME BESTANDTEILE

COULTER DxH Diff Pack enthält Folgendes:

COULTER Erythrolyse II-Reagenz

Benetzungsmittel ..... 0,3–1,5 g/L

Ameisensäure ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse-Reagenz

Natriumcarbonat ..... 6,0 g/L

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Stabilisatoren, Konservierungsmittel

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht einatmen und/oder verschlucken.
- Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei Augen- oder Hautkontakt die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen.
- BEHÄLTER NICHT WIEDERVERWENDEN.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
Erythrolyse II-Reagenz	ACHTUNG	EUH 208: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
		H316: Verursacht leichte Hautreizungen.
		P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Ameisensäure < 1 % w/w
		Reaktionsgemisch, bestehend aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w
StabiLyse-Reagenz		H402: Schädlich für Wasserorganismen.
		P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
		Pyridin-2-thiol-1-oxid, Natriumsalz < 0,1 % w/w

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- Das COULTER DxH Diff Pack bei 2-25°C aufbewahren.
- Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Produkt bei den in den Produkthandbüchern und/oder der Online-Hilfe des Instruments angegebenen Temperaturen einsetzen.
- Geöffnete Behälter sind 60 Tage lang stabil, sofern sie den Empfehlungen entsprechend gelagert werden.
- Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.
- Lagerzeit des geschlossenen Behälters laut Stabilitätsstudie: 9 Monate

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- COULTER Diff-Pack

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

VORBEREITUNG

Reagenzien im COULTER DxH Diff Pack sind gebrauchsbereit. Ersetzen Sie das Reagenzienkit entsprechend den Produktanleitungen Ihres Gerätes und/oder der Online-Hilfe.

Um beim Ersetzen des DxH Diff Pack eine Kreuzkontamination im System zu vermeiden, die Erythrolyse II und StabiLyse-Ansaugschläuche einzeln ausbauen bzw. anschließen.

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

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER DxH Diff-Pack

REF 628020

(Enthält 1 x 1 900 mL Erythrolyse II- und 1 x 850 mL StabiLyse-Reagenzien)

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.

SDS 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, 01.2022

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

Revision AB, 08.2023

- Tabelle zur GHS-Gefahrstoffklassifizierung aktualisiert
- Abschnitt LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG aktualisiert
- PRODUKTBESCHREIBUNG zu russischer Übersetzung hinzugefügt
- Telefonnummer des rechtmäßigen Herstellers hinzugefügt
- Adresse des rechtmäßigen Herstellers in brasilianischer Übersetzung aktualisiert

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

Per uso diagnostico *in vitro*
Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Per l'uso su sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter per lisare gli eritrociti e preservare i leucociti. Consultare i manuali del prodotto degli strumenti e/o la guida in linea, a seconda del caso.

UTENTE PREVISTO

Questo dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

RIEPILOGO

Un reagente eritrolitico e un conservante leucocitario producono un campione per l'analisi differenziale in cinque parti dei leucociti (globuli bianchi) con la tecnologia VCSn.

PRINCIPIO

L'analisi differenziale leucociti inizia diluendo un campione di sangue intero con una soluzione di acido formico che esegue la lisi degli eritrociti e riduce i frammenti cellulari a un livello non significativo senza alterare i leucociti. Il conservante dei leucociti, costituito da una soluzione acquosa contenente sali solubili, viene aggiunto per interrompere e/o neutralizzare l'attività litica e ripristinare il bilancio ionico del sangue, conservando in questo modo i leucociti nel loro stato nativo per la differenziazione nelle cinque sottoclassi (neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili e basofili) utilizzando una tecnologia basata sull'impedenza, la radiofrequenza e VCSn.

INGREDIENTI REATTIVI

COULTER DxH Diff Pack contiene quanto segue:

Reagente COULTER Erythrolyse II

Agenti umettanti ..... 0,3–1,5 g/L

Acido formico ..... 1,2 mL/L

Reagente COULTER StabiLyse

Carbonato di sodio ..... 6,0 g/L

INGREDIENTI NON REATTIVI

Stabilizzanti, Conservanti

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non inalare e/o ingerire.
- Evitare il contatto con gli occhi e la cute. In caso di contatto con gli occhi o la cute, lavare la zona interessata con grandi quantità di acqua per almeno 15 min.
- NON RIUTILIZZARE I CONTENITORI.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
Reagente Erythrolyse II	ATTENZIONE	EUH 208: Può provocare una reazione allergica.
		H316: Provoca lieve irritazione cutanea.
		P332+P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
		Acido formico < 1% p/p
		massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 220-239-6](3:1) < 0,0015% p/p
ReagenteStabiLyse		H402: nocivo per gli organismi acquatici.
		P273: non disperdere nell'ambiente.
		Piridina-2-tiol 1-ossido, sale sodico < 0,1% p/p

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

- Conservare il COULTER DxH Diff Pack a 2-25°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.
- Periodo di validità a contenitore chiuso secondo lo studio di stabilità: 9 mesi

MATERIALI FORNITI

- COULTER Diff Pack

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

- GUIDA del sistema o Istruzioni per l'uso.

PREPARAZIONE

I reagenti nel COULTER DxH Diff Pack sono pronti all'uso. Sostituire il kit reagenti attenendosi alle istruzioni riportate nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.

Per evitare una contaminazione crociata quando si sostituisce il DxH Diff Pack, trasferire contemporaneamente i pescanti Erythrolyse II e StabiLyse.

IMPORTANTE: se il prodotto è stato congelato completamente o solo in parte, attendere che raggiunga la temperatura ambiente. Mescolare il prodotto delicatamente mediante capovolgimento prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il priming del kit reagente attenendosi alle istruzioni riportate nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento. Verificare che i conteggi di base siano accettabili prima di analizzare i campioni dei pazienti.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contiene 1 x 1.900 mL Erythrolyse II e 1 x 850 mL StabiLyse reagenti)

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, 1/2022

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

Revisione AB, 08/2023

- Aggiornamento della tabella di classificazione pericoli GHS
- Aggiornamento della sezione CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE
- Aggiunta della traduzione in russo della DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
- Aggiunta del numero di telefono del produttore legale
- Aggiornamento della traduzione dell'indirizzo del produttore legale brasiliano

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

USO PREVISTO

Para su uso en los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter para lisar eritrocitos y conservar leucocitos. Consulte los manuales de su instrumento y/o la ayuda en línea, según corresponda.

USUARIO PREVISTO

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

RESUMEN

Un reactivo eritrolítico y un conservador leucocitario producen una muestra para realizar un análisis del diferencial de LEU en cinco partes utilizando la tecnología VCSn.

PRINCIPIO

El análisis diferencial de leucocitos comienza diluyendo una muestra de sangre completa con una solución lítica de ácido fórmico que realiza un rápido lisado de los eritrocitos y reduce los residuos celulares a un nivel insignificante sin alterar los leucocitos. El conservante leucocitario, que consta de una solución acuosa con sales solubles, se agrega para detener y/o neutralizar la actividad lítica y restablecer el equilibrio iónico en la sangre, conservando los leucocitos prácticamente en su estado nativo para su diferenciación en cinco subtipos (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos) mediante impedancia, radiofrecuencia y tecnología VCSn.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

COULTER DxH Diff Pack contiene lo siguiente:

Reactivo COULTER Erythrolyse II

Agente humectante ..... 0,3-1,5 g/L

Acido fórmico ..... 1,2 mL/L

Reactivo COULTER StabiLyse

Carbonato sódico ..... 6,0 g/L

INGREDIENTES NO REACTIVOS

Estabilizantes, conservantes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No inhale ni ingiera el producto.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con abundante agua durante 15 minutos como mínimo.
- NO REUTILICE LOS RECIPIENTES.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Reactivo Erythrolyse II	ATENCIÓN	EUH 208: Puede provocar una reacción alérgica.
		H316: Provoca irritación cutánea leve.
		P332+P313: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
		Ácido fórmico < 1 % p/p
		Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [N.º de CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [N.º de CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % p/p
Reactivo StabiLyse		H402: Nocivo para los organismos acuáticos.
		P273: No dispersar en el medio ambiente.
		1-Óxido de piridina-2-tiol, sal sódica < 0,1 % p/p

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Guardar el COULTER DxH Diff Pack entre 2 y 25°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.
- Vida útil del recipiente cerrado según el estudio de estabilidad: 9 meses

MATERIALES SUMINISTRADOS

- COULTER Diff Pack

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

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

PREPARACIÓN

Los reactivos del COULTER DxH Diff Pack están listos para utilizarse. Cambie el conjunto de reactivos como está indicado en los manuales del instrumento y/o en la ayuda en línea.

Para evitar la contaminación cruzada al sustituir el DxH Diff Pack, transfiera de uno en uno los tubos de recogida Erythrolyse II y StabiLyse.

IMPORTANTE: si el producto se ha congelado total o parcialmente, espere a que se descongele a temperatura ambiente. Antes de colocarlo en el instrumento, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Instale y cebe el kit de reactivos según se indica en el manual de su instrumento o en la ayuda en línea. Compruebe que los recuentos de fondo sean aceptables antes de analizar muestras de pacientes.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contiene 1 x 1900 mL de Erythrolyse II y 1 x 850 mL de reactivos StabiLyse)

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 produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AA, 01/2022

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

Revisión AB, 08/2023

- Se ha actualizado la tabla Clasificación de material peligroso según el SGA
- Se ha actualizado la sección CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN
- Se ha añadido la DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO a la traducción al ruso
- Se ha introducido el número de teléfono del fabricante legal
- Se ha actualizado la traducción al brasileño de la dirección del fabricante legal

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilizar nos sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter para lise de eritrócitos e preservação de leucócitos. Consulte os manuais de produtos do seu instrumento e/ou a ajuda online, conforme o caso.

UTILIZADOR PREVISTO

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

RESUMO

Um reagente de eritrócitos e um conservante de leucócitos produzem uma amostra para uma análise diferencial de leucócitos em cinco partes utilizando tecnologia VCSn.

PRINCÍPIO

A análise diferencial de leucócitos começa pela diluição de uma amostra de sangue total com uma solução lítica de ácido fórmico, que realiza rapidamente a lise dos eritrócitos e reduz os detritos celulares a um nível insignificante sem alterar os leucócitos. O conservante de leucócitos, composto por uma solução aquosa de sais solúveis, é adicionado para interromper e/ou neutralizar a actividade lítica e repor o equilíbrio iónico no sangue, conservando assim os leucócitos no seu estado quase nativo para diferenciação em cinco subpopulações (neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos), utilizando medições de impedância, frequência de rádio e tecnologia VCSn.

INGREDIENTES REATIVOS

Diff Pack DxH COULTER contém o seguinte:

Reagente COULTER Erythrolyse II

Agente molhante..... 0,3–1,5 g/L

Ácido fórmico..... 1,2 mL/L

Reagente COULTER StabiLyse

Carbonato de sódio..... 6,0 g/L

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Estabilizantes, conservantes

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inalar e/ou ingerir.
- Evite o contacto com os olhos e a pele. Em caso de contacto com os olhos ou com a pele, lave a área afetada com água abundante durante pelo menos 15 minutos.
- NÃO REUTILIZE AS EMBALAGENS.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Reagente Erythrolyse II	ATENÇÃO	EUH 208: Pode provocar uma reação alérgica.
		H316: Provoca irritação cutânea ligeira.
		P332+P313: Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Ácido fórmico <1% p/p
		Massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 220-239-6] (3:1) <0,0015% p/p
Reagente StabiLise		H402: Prejudicial para a vida aquática.
		P273: Evite a libertação para o ambiente.
		Piridina-2-tiol-1-óxido, sal de sódio <0,1% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Diff Pack DxH COULTER a uma temperatura entre 2 e 25°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.
- Prazo de validade do recipiente fechado de acordo com o estudo de estabilidade: 9 meses

MATERIAIS FORNECIDOS

- COULTER Diff Pack

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

PREPARAÇÃO

Os reagentes do Diff Pack DxH COULTER estão prontos para serem utilizados. Substitua o kit de reagentes de acordo com as instruções fornecidas no manual do produto do aparelho e/ou na ajuda online.

Para evitar a contaminação cruzada durante a substituição do Diff Pack DxH, transfira os tubos de recolha Erythrolyse II e StabiLyse, um de cada vez.

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 purgue o kit de reagentes conforme indicado 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

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contém 1 x 1900 mL de reagente Erythrolyse II e 1 x 850 mL de reagente StabiLyse)

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/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, 1-2022

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

Revisão AB, 08/2023

- Tabela Classificação de perigo GHS atualizada
- Secção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO atualizada
- DESCRIÇÃO DO PRODUTO adicionada à tradução russa
- Número de telefone do fabricante legal introduzido
- Endereço do fabricante legal atualizado na tradução brasileira

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

TILSIGTET BRUG

Til brug på UniCel DxH Coulter-celleanalysesystemer til lysering af erythrocytter og præservering af leukocytter. Der henvises til produkthåndbøgerne til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen, alt efter hvad der er relevant.

TILSIGTET BRUGER

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

RESUMÉ

Et erytrolytisk reagens og et leukocytkonserveringsmiddel producerer en prøve til en differentialanalyse i fem komponenter af hvide blodlegemer vha. VCSn-teknologi.

PRINCIP

WBC-differentialanalyse begynder med fortynding af en fuldblodsprøve med en lytisk opløsning af myresyre, der hurtigt lyser erythrocytterne og reducerer cellerestmaterialer til et ubetydeligt niveau uden at ændre leukocytterne. Leukocytkonserveringsmidlet, der består af en vandholdig opløsning, der indeholder opløselige salte, tilføjes for at stoppe og / eller neutralisere den lytiske aktivitet og gendanne den ioniske balance i blodet og således konservere leukocytterne i deres næsten-lokale tilstand af differenciering i fem subbestande (neutrofiler, lymfocytter, monocytter, eosinofiler og basofiler) vha. impedans, radiofrekvens og VCSn-teknologi.

REAKTIVE INGREDIENSER

COULTER DxH Diff Pack (Differencepakke) indeholder følgende:

COULTER Erythrolyse II reagens

Befugtningsmiddel ..... 0,3-1,5 g/L

Myresyre ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse reagens

Natriumcarbonat ..... 6,0 g/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Stabilisatorer, konserveringsmidler

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke indåndes og/eller indtages.
- Undgå kontakt med øjne og hud. I tilfælde af øjen- og hudkontakt skylles det berørte område med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter.
- GENANVEND IKKE BEHOLDERE.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
Erythrolyse II reagens	ADVARSEL	EUH 208: Kan udløse allergisk reaktion.
		H316: Forårsager mild hudirritation.
		P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
		Myresyre < 1% vægt/vægt
		reaktionsmasse bestående af: 5-kloro-2-methyl-4-isothiazolin -3-en [EU# 247-500-7] og 2-methyl-4-isothiazolin-3-en [EU# 220-239-6](3:1) < 0,0015 % vægt/vægt
StabiLyse reagens		H402: Skadelig for vandlevende organismer.
		P273: Undgå udledning til miljøet.
		Pyridin-2-thiol 1-oxid, natriumsalt < 0,1 % vægt/vægt

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar COULTER DxH Diff Pack (Differencepakke) ved 2-25°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.
- Holdbarhed for lukket beholder i henhold til undersøgelse om stabilitet: 9 måneder

LEVEREDE MATERIALER

- COULTER Diff Pack

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

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

FORBEREDELSE

Reagenser i COULTER DxH Diff Pack (Differencepakke) er klar til brug. Reagenskittet udskiftes som anvist i vejledningerne til instrumentet og/eller online hjælp.

For at undgå krydskontaminering under udskiftning af DxH Diff Pack (Differencepakke) skal erythrolyse II- og StabiLyse-opsamlingsrør overføres ét af gangen.

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 reagenssættet som anvist i produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen. Verificer, at baggrundstallene er acceptable inden analysering af patientprøver.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Indeholder 1 x 1900 mL Erythrolyse II og 1 x 850 mL StabiLyse reagenser)

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, 01.2022

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

Revision AB, 08.2023

- Opdatering af afsnittet GHS-fareklassifikationstabel
- Opdatering af afsnittet OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE
- Tilføjede PRODUKTBESKRIVELSE til den russiske oversættelse
- Tilføjet den juridiske producents telefonnummer
- Opdatering af den juridiske producents adresse i den brasilianske oversættelse

COULTER DxH Diff-Pack

REF 628020

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

AVSEDD ANVÄNDNING

För användning på UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem för lysering av erytrocyter medan leukocyter behålls. Se produktmanualerna för ditt instrument och/eller online-hjälpen.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING

Ett erytrocytlyserande reagens tillsammans med ett konserveringsmedel för leukocyter skapar ett lämpligt blodprov för en femdelad differentialanalys av vita blodkroppar med hjälp av VCSn-teknik.

PRINCIP

WBC-differentialanalysen inleds genom att späda ett helblodsprov med en lytisk lösning bestående av myrsyra som snabbt lyserar erytrocyterna och reducerar cellavfallet till en insignifikant nivå, utan att leukocyterna förändras. Skyddsmedlet för leukocyterna består av en vattnig lösning med lösbara salter, och läggs till för att stoppa och/eller neutralisera den lytiska aktiviteten och återställa blodets joniska balans, och därmed bevara leukocyternas ursprungliga status för att de ska kunna separeras i fem underpopulationer (neutrofiler, lymfocyter, monocyter, eosinofiler och basofiler) med hjälp av teknologi baserad på impedans, radiofrekvens och VCSn.

REAKTIVA INGREDIENSER

COULTER DxH Diff Pack innehåller följande:

COULTER Erythrolyse II-reagens

Vätmedel ..... 0,3–1,5 g/L

Myrsyra ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse-reagens

Natriumkarbonat ..... 6,0 g/L

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Stabilisatorer, konserveringsmedel

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inhalera och/eller intag inte.
- Undvik kontakt med ögon och hud. Vid kontakt med ögon eller hud, spola utsatta områden med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter.
- ÅTERANVÄND INTE BEHÅLLARNA.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
Erythrolyse II-reagens	VARNING	EUH 208: Kan orsaka en allergisk reaktion.
		H316: Orsakar mild hudirritation.
		P332+P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
		Myrsyra < 1 % vikt/vikt
		reaktionsmassa av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 220-239-6](3:1) < 0,0015 % vikt/vikt
StabiLyse Reagent		H402: Skadligt för vattenlevande organismer.
		P273: Undvik utsläpp i miljön.
		Pyridin-2-tiol 1-oxid, natriumsalt < 0,1 % vikt/vikt

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara COULTER DxH Diff Pack vid 2-25°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.
- Hållbarhetstid för stängd behållare enligt stabilitetsstudie: 9 månader

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- COULTER Diff-Pack

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

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

- SYSTEMHJÄLP och bruksanvisning.

BEREDNING

Reagenserna i COULTER DxH Diff Pack är färdiga för användning. Byt ut reagenskitet i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen för instrumentet och/eller direkthjälpen.

Undvik korskomtaminering vid byte av DxH Diff Pack genom att flytta på upptagningsrören för Erythrolyse II och StabiLyse ett i sänder.

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 Diff-Pack

REF 628020

(Innehåller 1 x 1 900 mL Erythrolyse II och 1 x 850 mL StabiLyse reagenser)

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns häri 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 allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, januari 2022

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

Revision AB, augusti 2023

- Uppdaterade tabellen Riskklassificering enligt GHS
- Uppdaterade avsnittet FÖRVARING STABILITET OCH KASSERING
- Lade till PRODUKTBESKRIVNING till rysk översättning
- Införde telefonnummer till legal tillverkare.
- Uppdaterade adress till legal tillverkare i brasiliansk översättning

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Til bruk på UniCel DxH Coulter-celleanalysesystemer for å lysere erytrocytter og bevare leukocytter. Se produkthåndbøkene for instrumentet og/eller online-hjelp der det er aktuelt.

TILTENKT BRUKER

Denne enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

SAMMENDRAG

En erytrolytisk reagens og et leukocytt-preservativ gir en prøve for gjennomføring av en femdelt WBC differensialanalyse ved hjelp av VCSn-teknologi.

PRINSIPP

WBC-differensiell analyse begynner med å fortynne en fullblodprøve med en lytisk oppløsning med maursyre som raskt lyserer erytrocyttene og reduserer celledebris til et ikke-signifikant nivå uten å endre leukocyttene. Konserveringsmidlet til leukocytten som består av en vannholdig oppløsning med oppløsbare salter, tilsettes for å stoppe og/eller nøytralisere den lytiske aktiviteten og gjenopprette balansen i blodet. Dermed konserveres leukocytten nær den naturlige tilstand for å differensiere i fem underpopulasjoner (neutrofiler, lymfocytter, monocytter, eosinofiler og basofiler) med impedans, radiofrekvens og VCSn-teknologi.

REAKTIVE INGREDIENSER

COULTER DxH Diff Pack inneholder følgende:

COULTER Erytrolyse II reagens

Fuktemiddel ..... 0,3–1,5 g/L

Forminsyre ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse reagens

Natriumkarbonat ..... 6,0 g/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Stabilisatorer, konserveringsmidler

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke innåndes og/eller svelges.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Ved kontakt med huden eller øynene må det berørte området skylles med rikelige mengder vann i minst 15 minutter.
- IKKE BRUK BEHOLDERE PÅ NYTT.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
Erytrolyse II reagens	ADVARSEL	EUH 208: Kan gi en allergisk reaksjon.
		H316: Forårsaker mild hudirritasjon.
		P332+P313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
		Forminsyre < 1 % w/w
		reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w
StabiLyse Reagens		H402: Skadelig for liv i vann.
		P273: Unngå utslipp til miljøet.
		Pyridin-2-tiol 1-oksid, Natriumsalt < 0,1 % w/w

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

- Oppbevar COULTER DxH Diff Pack 2-25°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.
- Holdbarhet i lukket beholder ifølge stabilitetsstudie: 9 måneder

MEDFØLGENDE MATERIALER

- COULTER Diff Pack

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrekkelige COULTER-reagenser til å fullføre analysen. For reagenser som brukes på systemet, se bruksanvisning for UniCel DxH Coulter-celleanalysesystemer.

- Se systemhjelp eller bruksanvisning.

KLARGJØRING

Reagensene i COULTER DxH Diff Pack er klare til bruk. Skift reagenssettet som angitt i produkthåndbøkene og/eller på online-hjelp til instrumentet.

Overfør Erythrolyse II- og StabiLyse-overføringsrør ett om gangen for å unngå krysskontaminasjon når DxH Diff Pack skiftes ut.

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

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Inneholder 1 x 1 900 mL Erythrolyse II og 1 x 850 mL StabiLyse-reagenser)

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.

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 01.2022

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

Revisjon AB, 08.2023

- Oppdatert tabell GHS-fareklassifisering
- Oppdatert avsnitt OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING
- Lagt til PRODUKTBESKRIVELSE i russisk oversettelse
- Innsatt telefonnummer til juridisk produsent
- Innsatt brasiliansk oversettelse av adresse for juridisk produsent

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön
Rx Only Yhdysvalloissa

KÄYTTÖTARKOITUS

Pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi UniCel DxH Coulter -soluanalyysijärjestelmissä erytrosyyttien lysoimiseen ja leukosyyttien säilyttämiseen. Katso lisätietoja laitteen tuotteiden käyttöohjeista ja/tai Online-ohjeesta.

KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ

Tämä laite on tarkoitettu laboratorioammattilaisen käyttöön.

YHTEENVETO

Hemolyysireagenssia ja leukosyytin säilöntäainetta lisätään näytteeseen viisiosaista valkosolujen erittelyanalyysiä varten, jossa käytetään VCSn-tekniikkaa.

PERIAATE

Valkosolujen erittelyanalyysin ensimmäisessä vaiheessa kokoverinäytettä laimennetaan muurahaishappoliuoksella, joka hajottaa nopeasti erytrosyyttejä ja vähentää solujätteen määrän merkityksettömälle tasolle, leukosyyttejä kuitenkaan muuntamatta. Liukoisia suoloja sisältävä leukosyyttien säilöntään tarkoitettu vesiliuos lisätään näytteeseen lyyttisen aktiivisuuden lopettamiseksi ja/tai sen neutraloinniksi. Liuos palauttaa veren ionitasapainon, minkä ansiosta leukosyytit säilyvät lähes alkuperäisessä olomuodossaan, jolloin valkosolut voidaan eritellä viiteen eri valkosolulajiin eli neutrofiileihin, lymfosyytteihin, monosyytteihin, eosinofiileihin ja basofiileihin. Erittelyssä käytetään impedanssia, radiotaajuutta ja VCSn-tekniikkaa.

REAKTIIVISET AINESOSAT

Coulter DxH Diff Pack -pakkaus sisältää seuraavat ainesosat:

COULTER Erythrolyse II -reagenssi

Kostutusaine ..... 0,3–1,5 g/l

Muurahaishappo ..... 1,2 ml/l

COULTER StabiLyse -reagenssi

Natriumkarbonaatti ..... 6,0 g/l

EI-REAKTIIVISET AINESOSAT

Stabilaattoreita, säilöntäaineita.

VAROITUS JA VAROTOIMET

- Ei saa hengittää tai niellä.
- Vältettävä silmä- ja ihokosketusta. Jos ainetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtele runsaalla vedellä ainakin 15 minuutin ajan.
- ÄLÄ KÄYTÄ SÄILIÖITÄ UUDESTAAN.

GHS-VAARALUOKITUS		
Erythrolyse II -reagenssi	VAROITUS	EUH 208: Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
		H316: Ärsyttää ihoa lievästi.
		P332+P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
		Muurahaishappo < 1 % w/w.
		seuraavien reaktiomassa: 5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsoliini-3-oni [EY-nro 247-500-7] ja 2-metyyli-4-isotiatsoliini-3-oni [EY-nro 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w
StabiLyse-reagenssi		H402: Haitallista vesieliöille.
		P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.
		Pyridiini-2-tioli- 1-oksidi, natriumsuola < 0,1 % (w/w).

SÄILYTYS, STABILITEETTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä COULTER DxH Diff Pack -pakkausta 2–25 °C:ssa.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä tuotetta käyttöohjeissa ja/tai online-ohjeessa ilmoitetuissa lämpötiloissa.
- Avattu säiliö on vakaa 60 päivää, kun se on säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävitä jätetuote, käyttämätön tuote ja saastunut pakkausmateriaali noudattaen kansallisia ja paikallisia määräyksiä.
- Suljetun astian säilyvyys stabiliteettitutkimuksen mukaan: 9 kuukautta.

TOIMITETUT MATERIAALIT

- COULTER Diff Pack

TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- Riittävästi COULTER-reagensseja analyysin tekemistä varten. Katso järjestelmässä käytettävät reagenssit UniCel DxH Coulter -soluanalyysijärjestelmien käyttöohjeista.

- Järjestelmän ohje tai käyttöohjeet.

VALMISTELU

COULTER DxH Diff Pack -pakkauksen reagenssit ovat käyttövalmiita. Vaihda reagenssipakkaus laitteen tuotteiden käyttöohjeiden ja/tai Online-ohjeen mukaisesti.

Siirrä Erythrolyse II- ja StabiLyse-ottoputket yksitellen ristikontaminaation välttämiseksi vaihtaessasi DxH Diff Pack -pakkausta.

TÄRKEÄÄ: Jos tuote on jäätynyt osittain tai kokonaan, anna sen lämmetä huoneenlämpötilaan. Sekoita tuotetta varovasti kääntelemällä, ennen kuin se asetetaan laitteeseen. Asenna ja esitäytä reagenssipakkaus laitteen tuotteiden käyttöohjeiden ja/tai Online-ohjeen mukaisesti. Varmista, että taustamäärät ovat hyväksyttäviä, ennen kuin analysoit potilaan näytteitä.

TUOTTEEN SAATAVUUS

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Sisältö: 1 x 1 900 ml Erythrolyse II -reagenssi ja 1 x 850 ml StabiLyse-reagenssi)

TAVARAMERKIT

Beckman Coulter, tyylitelty logo ja tässä mainitut Beckman Coulter -tuotteiden ja palveluiden merkit ovat Beckman Coulter, Inc:in tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

LISÄTIETOJA

Symbolisanasto löytyy osoitteesta beckmancoulter.com/techdocs osanumerolla C07163.

Voi olla yhden tai useamman patentin alainen – katso www.beckmancoulter.com/patents

Jos tarvitset lisätietoja tai sait vahingoittuneen tuotteen, soita Beckman Coulter -asiakaspalveluun 800-526-7694 (USA ja Kanada) tai ota yhteyttä Beckman Coulterin paikalliseen edustajaan.

SDS Käyttöturvallisuustiedote on saatavana osoitteessa beckmancoulter.com/techdocs

ILMOITUS KÄYTTÄJÄLLE

Potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (*in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/746/EU*): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

TARKISTUSHISTORIA

Tarkistus AA, 01/2022

- Ensimmäinen julkaisu sisältää asiakirjapäivityksiä EU:n in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (2017/746) mukaisesti. Tuotetta tai käyttöohjeita ei ole muutettu.

Tarkistus AB, 08/2023

- GHS-vaaraluokitustaulukko päivitetty.
- Päivitetty SÄILYTYS-, VAKAUS- JA HÄVITTÄMINEN -osio.
- Venäjänkieliseen käännökseen lisätty TUOTEKUVAUS.
- Lisätty laillisen valmistajan puhelinnumero
- Päivitetty laillisen valmistajan osoitteen brasilialainen käännös

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προορίζεται για χρήση με τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter για λύση ερυθροκυττάρων και διατήρηση λευκοκυττάρων. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου που χρησιμοποιείτε, κατά περίπτωση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΣΥΝΟΨΗ

Ένα ερυθρολυτικό αντιδραστήριο σε συνδυασμό με ένα συντηρητικό λευκοκυττάρων παράγουν ένα δείγμα για την εκτέλεση μιας διαφορικής ανάλυσης των WBC πέντε μερών χρησιμοποιώντας την τεχνολογία VCSn.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η διαφορική ανάλυση των WBC ξεκινά με την αραίωση δείγματος ολικού αίματος με λυτικό διάλυμα φορμικού οξέως που εκτελεί γρήγορη λύση των ερυθροκυττάρων και μειώνει τα κυτταρικά υπολείμματα σε ένα ασήμαντο επίπεδο χωρίς να μεταβάλλει τα λευκοκύτταρα. Το συντηρητικό λευκοκυττάρων, το οποίο αποτελείται από υδατικό διάλυμα που περιέχει διαλυτά άλατα, προστίθεται για να σταματήσει ή/και να εξουδετερώσει τη λυτική δράση και να επαναφέρει την ιοντική ισορροπία στο αίμα, διατηρώντας τα λευκοκύτταρα στην σχεδόν φυσική τους κατάσταση για διαφοροποίηση σε πέντε υποπληθυσμούς (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα και βασεόφιλα) με τη χρήση σύνθετης αντίστασης, ραδιοσυχνότητας και τεχνολογίας VCSn.

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

DxH Diff Pack της COULTER περιλαμβάνει τα εξής:

Αντιδραστήριο COULTER Erythrolyse II

Παράγοντας ύγρανσης ..... 0,3–1,5 g/L

Φορμικό οξύ ..... 1,2 mL/L

Αντιδραστήριο COULTER StabiLyse

Ανθρακικό νάτριο ..... 6,0 g/L

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Σταθεροποιητές, συντηρητικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην εισπνέετε ή/και μην καταπίνετε.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβληθείσα περιοχή με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
Αντιδραστήριο Erythrolyse II	ΠΡΟΣΟΧΗ	EUH 208: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
		H316: Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
		P332+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό.
		Φορμικό οξύ <1% κ.β.
		μάζα αντίδρασης: 5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 220-239-6](3:1) <0,0015% κ.β.
StabiLyse Αντιδραστήριο		H402: Επιβλαβές για υδρόβιους οργανισμούς.
		P273: Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον.
		Πυριδινο-2-θειολ-1-οξείδιο, άλας νατρίου <0,1% κ.β.

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αποθηκεύετε το DxH Diff Pack της COULTER στους 2-25°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.
- Διάρκεια ζωής κλειστού δοχείου σύμφωνα με τη μελέτη σταθερότητας: 9 μήνες

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- COULTER Diff Pack

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Τα αντιδραστήρια στο DxH Diff Pack της COULTER είναι έτοιμα προς χρήση. Αντικαταστήστε το σετ αντιδραστηρίων όπως υποδεικνύεται στα εγχειρίδια προϊόντος οργάνου ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια.

Για την αποφυγή της αλληλομόλυνσης κατά την αντικατάσταση του DxH Diff Pack, μεταφέρετε τα αφαιρούμενα σωληνάρια Erythrolyse II και StabiLyse ένα-ένα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, αφήστε το προϊόν να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναμίξτε το προϊόν, αναστρέφοντάς το απαλά, πριν το τοποθετήσετε στο όργανο. Τοποθετήστε και πραγματοποιήστε πλήρωση με το κιτ αντιδραστηρίου σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια προϊόντος ή/και στην ηλεκτρονική βοήθεια του οργάνου που χρησιμοποιείτε. Επαληθεύστε ότι οι τιμές υποβάθρου είναι αποδεκτές πριν από την ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Περιέχει αντιδραστήρια 1 x 1.900 mL Erythrolyse II και 1 x 850 mL StabiLyse)

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.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AA, 01/2022

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

Αναθεώρηση AB, 08/2023

- Ενημέρωση του πίνακα Ταξινόμηση επικινδυνότητας κατά ΠΕΣ
- Ενημέρωση της ενότητας ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
- Προσθήκη της ενότητας ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ στη ρωσική μετάφραση
- Προσθήκη του αριθμού τηλεφώνου του νόμιμου κατασκευαστή
- Ενημέρωση της μετάφρασης της διεύθυνσης του νόμιμου κατασκευαστή στη Βραζιλία

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

米国にて*体外*診断用医薬品
要処方箋

用途

本品は赤血球の溶解および白血球の保存用に、UniCel DxH Coulterセルラー分析システムに使用します。 該当する装置の製品マニュアルあるいはオンラインヘルプを参照してください。

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

赤血球溶血剤と白血球安定化剤により、VCSnテクノロジーを使用して白血球5 WBC 分類を行 うためのサンプルを作成します。

原理

WBC 分類測定では、最初に蟻酸の溶解試薬で全 血サンプルを希釈して、赤血球を迅速に溶血 し、白血球数を妨害しないサイズにまで細胞破片を縮小します。白血球安定化剤（水溶性塩類成分）を加え、溶血作用を停止または中和して血液のイオンバランスを回復させます。白血球はほぼ自然の状態（ニアネイティブ）に保た れ、インピーダンス、高周波、及び VCSn テク ノロジーを使用して 5 つのサブポピュレーシ ョン（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）に分類されます。

反応成分

COULTER DxH Diff Pack は以下を含みます。

COULTER Erythrolyse II試薬

湿潤剤 .....0.3–1.5 g/L

ギ酸 .....1.2 mL/L

COULTER StabiLyse試薬

炭酸ナトリウム .....6.0 g/L

非反応成分

安定剤、保存料

警告および注意

- 吸入または摂取しないでください。
- 目および皮膚への付着を避けること。目または皮膚に付着した場合は、付着した部位を大量の水で15分以上洗い流してください。
- 容器は再利用しないでください。

GHSハザード分類		
Erythrolyse II試薬	警告	EUH 208: アレルギー性反応を起こすおそれ。
		H316: 軽度の皮膚刺激。
		P332+P313: 皮膚刺激が生じた場合:医師の診察/手当てを受けること。
		ギ酸 < 1% w/w
		5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン3-オン［EC番号247-500-7］と2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン［EC番号220-239-6］（3:1）< 0.0015% w/wの反応生成混合物
StabiLyse 試薬		H402：水生生物に有害。
		P273：環境への放出を避けること。
		ピリジン-2-チオール1-オキサイド、ナトリウム塩< 0.1% w/w

保管、安定性、および廃棄

- COULTER DxH Diff Pack 2-25°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、使い残し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。
- 各安定性試験におけるクローズド容器の保存可能期間：9ヵ月

本製品に含まれるもの

- COULTER Diff Pack

ご用意いただくもの

- 分析を完了するのに十分なCOULTERの試薬。システムで使用する試薬については、UniCel DxH Coulterセルラー分析システムのIFUを参照してください。

- システムヘルプまたは取扱説明書。

調製

COULTER DxH Diff Pack の試薬はそのままご 使用いただけます。試薬キットの交換は、装置の製品マニュアルまたはオンラインヘルプの指示に従ってください。

DxH Diff Pack 交換時の二次汚染を防ぐため、 1 度に 1 個ずつ Erythrolyse II と StabiLyse ピッ クアップチューブを移動します。

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。装置に設置する前に、製品を静かに転倒混和してください。ご使用の装置の製品マニュアルまたはオンラインヘルプの指示に従って試薬キットをインストールし、プライムしてください。患者検体を分析する前に、バックグラウンド計数が許容可能であることを確認してください。

製品

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

（Erythrolyse II 1,900 mL x 1及び StabiLyse 試薬 850 mL x 1）

商標

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

その他

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

1つ以上の特許で保護されている可能性があります。- www.beckmancoulter.com/patents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、本機器の使用中または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

改訂履歴

改訂番号AA、2022/1

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

改訂番号 AB、2023/8

- 「GHSハザード分類」の表を更新
- 「保管、安定性、および廃棄」の項を更新
- ロシア語翻訳に「製品説明」を追加
- 法定製造業者の電話番号を追加
- 法定製造業者の住所のブラジル語訳を更新

„COULTER DxH Diff Pack“

REF 628020

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Skirtas naudoti ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH Coulter“ eritrocitams lizuoti ir leukocitams konservuoti. Žr. prietaiso gaminio instrukcijas ir (arba) pagalbą internetu, kaip taikytina.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

SANTRAUKA

Elektrolitinis reagentas ir leukocitus apsaugantis reagentas paruošia mėginį penkių dalių BKL (baltųjų kraujo ląstelių) diferenciniam tyrimui pagal VCSn metodiką.

PRINCIPAS

BKL diferencinė analizė prasideda skiedžiant neapdoroto kraujo mėginį lizės tirpalu, sudarytu iš skruzdžių rūgšties, kuri sparčiai lizuoja eritrocitus ir sumažina ląstelės nuolaužų kiekį iki tokio lygio, kuris neveikia leukocitų. Siekiant sustabdyti ir (arba) neutralizuoti lizės aktyvumą pridedama leukocitus apsaugančio reagento, sudaryto iš vandeninio tirpių druskų tirpalo, sugrąžinama jonų pusiausvyra kraujyje ir išsaugomi beveik nepakitę leukocitai, kurie yra skirstomi į penkias subpopuliacijas (neutrofilus, limfocitus, monocitus, eozinofilus ir bazofilus) naudojant impedancą, radijo dažnius ir VCSn metodiką.

AKTYVIEJI REAGENTAI

„COULTER DxH Diff Pack“ sudėtyje yra:

COULTER elektrolizės II reagentas

Drėkinimo priemonė ..... 0,3–1,5 g/l

Skruzdžių rūgštis ..... 1,2 ml/l

Reagentas „COULTER StabiLyse“

Natrio karbonatas ..... 6,0 g/l

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Stabilizatoriai, konservantai

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Neįkvėpti ir (arba) nenuryti.
- Saugotis, kad nepatektų į akis ir ant odos. Patekus į akis arba ant odos, paveiktą sritį gausiai plauti vandeniu bent 15 minučių.
- TALPYKLIŲ NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
Eritrolizės II reagentas	ATSARGIAI	EUH 208: Gali sukelti alerginę reakciją.
		H316: Sukelia nedidelį odos dirginimą.
		P332+P313: Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
		Skruzdžių rūgštis < 1 % w/w
		reakcijos masė: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % w/w
StabiLyse reagentas		H402: kenksminga vandens organizmams.
		P273: saugoti, kad nepatektų į aplinką.
		Piridin-2-tiol 1-oksidas, natrio druska < 0,1 % w/w

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

- „COULTER DxH Diff Pack“ laikykite 2-25°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 gaminys ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.
- Uždarytos talpyklės laikymo laikotarpis stabilumo tyrimo metu: 9 mėnesiai

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- „COULTER Diff Pack“

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

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

PARUOŠIMAS

„COULTER DxH Diff Pack“ esantys reagentai yra paruošti naudoti. Reagentų rinkinį pakeiskite laikydamiesi prietaiso naudojimo instrukcijose ir (arba) pagalbos puslapyje internete pateiktų nurodymų.

Vengiant reagentų užsiteršimo, keisdami „DxH Diff Pack“ Erythrolyse II ir StabiLyse surinkimo mėgintuvėlius perkelkite po vieną vienu metu.

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

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

„COULTER DxH Diff Pack“

REF 628020

(Sudėtyje yra 1 x 1 900 ml „Erythrolyse II“ ir 1 x 850 ml „StabiLyse“ reagento)

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, 2022-01

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

Peržiūra AB, 2023-08

- Atnaujinta lentelė „Visuotinai suderintos sistemos (GHS) pavojingumo klasifikacija“
- Atnaujintas skyrius LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS
- Prie rusiško vertimo pridėtas GAMINIO APRAŠYMAS
- Pridėtas teisinio gamintojo telefono numeris
- Atnaujintas teisinio gamintojo adreso braziliškas vertimas

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

***In Vitro* diagnosztikai használatra**
Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A UniCel DxH Coulter sejtelemző rendszerek a vörösvértestek lizálására és a fehérvérsejtek megtartására szolgálnak. Lapozza fel az Ön berendezéséhez tartozó terméktájékoztatókat, és/vagy tekintse meg az online súgót.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ezt az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

A vörösvértest oldó reagens és a leukocita konzerváló egy ötrészes fehérvérsejt differenciálanalízis elvégzésére szolgáló mintát hoz létre VCSn technológia alkalmazásával.

MŰKÖDÉSI ELV

A fehérvérsejt differenciál analízis egy hangyasavat tartalmazó lizáló oldattal történő teljes vérmintahígítással kezdődik, amely gyorsan oldja az eritrocitákat, és elhanyagolható mennyiségre csökkenti a sejtes törmeléket anélkül, hogy módosítana a leukocitákon. Egy oldott sókat tartalmazó vizes oldatból álló leukocita tartósítószer hozzáadásával megáll és/vagy semlegesítődik a lítikus aktivitás, és helyreáll a vér ionegyensúlya, ezáltal a leukociták a természetes állapotukhoz közeli állapotban kerülnek tartósításra, az öt szubpopulációba történő differenciálásukhoz (neutrofilek, limfociták, monociták, eozinofilek és bazofilek) impedancia, rádiófrekvencia és VCSn technológia használatával.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

COULTER DxH Diff Pack az alábbiakat tartalmazza:

COULTER Erythrolyse II reagens

Nedvesítőszer ..... 0,3–1,5 g/L

Hangyasav ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse reagens

Nátrium-karbonát ..... 6,0 g/L

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Stabilizátorok, tartósítószerek

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne lélegezze be, és ne nyelje le!
- Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést. Szembe jutás vagy a bőrrel való érintkezés estén nagy mennyiségű vízzel öblítse az érintett területet legalább 15 percig.
- NE HASZNÁLJA ÚJRA A TÁROLÓEDÉNYEKET.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
Erythrolyse II reagens	FIGYELEM	EUH 208: Allergiás reakciót válthat ki.
		H316: Enyhe bőrirritációt okoz.
		P332+P313: Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
		Hangyasav < 1% s/s
		reakciótömeg összetétele: 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1) < 0,0015% s/s
StabiLyse reagens		H402: Ártalmas a vízi élővilágra.
		P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
		Piridin-2-tiol-1-oxid, nátriumsó < 0,1% s/s

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

- COULTER DxH Diff Pack-et 2-25°C hőmérsékleten tárolja.
- Ne használja a terméket a lejárati 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.
- A lezárt tartály eltarthatósági ideje a stabilitási vizsgálat alapján: 9 hónap

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- COULTER Diff Pack

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

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

ELŐKÉSZÍTÉS

A COULTER DxH Diff Pack reagensei használatra készek. A műszer termék-kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon cserélje a reagens készletet.

A keresztszennyezés elkerülése érdekében a DxH Diff Pack cseréje során az Erythrolyse II és StabiLyse kémcsöveket egyesével cserélje.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletig melegedni. A készülékbe helyezés előtt keverje meg a terméket óvatos megfordítással. A reagenskészlet behelyezését és feltöltését a készülék kézikönyvében és/vagy az online súgóban megadott módon kell végezni. A betegminták elemzése előtt ellenőrizze, hogy a háttérértékek elfogadhatók-e.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(1 x 1900 mL Erythrolyse II és 1 x 850 mL StabiLyse reagenst tartalmaz)

VÉDJEGYEK

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.

SDS 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.

ÁTDOLGOZÁSOK

AA verzió, 2022. 01.

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

AB verzió, 2023. 08.

- A GHS szerinti veszélyességi besorolás című táblázat frissítése
- A TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS rész frissítése
- Az orosz fordítás kiegészítése a TERMÉKLEÍRÁS résszel
- A törvényes gyártó telefonszáma beillesztve
- A törvényes gyártó címének brazil fordítása frissítve

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

PRZEZNACZENIE

Do stosowania w systemach do badań komórkowych UniCel DxH Coulter w celu lizy erytrocytów i zachowywania leukocytów. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora i/lub skorzystać z Pomocy online.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

PODSUMOWANIE

Odczynnik poddający lizie erytrocyty i konserwujący leukocyty służy do uzyskania próbki do pięcioelementowej analizy różnicowej białych krwinek (WBC) zwykorzystaniem technologii VCSn.

ZASADA DZIAŁANIA

Analiza różnicowa krwinek białych rozpoczyna się od rozcieńczenia próbki pełnej krwi litycznym roztworem kwasu mrówkowego, co powoduje natychmiastową lizę erytrocytów i zmniejszenie ilości pozostałości komórkowych do nieznaczącego poziomu, nie wpływając na leukocyty. Środek konserwujący leukocyty, składający się z wodnego roztworu zawierającego rozpuszczalne sole, jest dodawany w celu zatrzymania i/lub zneutralizowania działania litycznego i przywrócenia równowagi jonowej krwi, zachowując w ten sposób leukocyty w ich niemal pierwotnym stanie w celu zróżnicowania na pięć subpopulacji (neutrofile, limfocyty, monocyty, eozynofile i bazofile) z wykorzystaniem impedancji, częstotliwości radiowej i technologii VCSn.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

COULTER DxH Diff Pack zawiera następujące składniki:

Odczynnik COULTER Erythrolyse II

Środek zwilżający ..... 0,3–1,5 g/L

Kwas mrówkowy ..... 1,2 mL/L

Odczynnik COULTER StabiLyse

Węglan sodu ..... 6,0 g/L

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Stabilizatory, konserwanty

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS		
Odczynnik Erythrolyse II	UWAGA	EUH 208: Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
		H316: Działa umiarkowanie drażniąco na skórę.
		P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Kwas mrówkowy < 1% w/w
		mieszanina poreakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) < 0,0015% w/w
StabiLyse odczynnik		H402: Działa szkodliwie na organizmy wodne.
		P273: Unikać uwalniania do środowiska.
		1-tlenek pirydyno-2-tiolu, sól sodowa < 0,1% w/w

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- COULTER DxH Diff Pack należy przechowywać w temperaturze 2-25°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 niezużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.
- Okres trwałości w zamkniętym pojemniku wg wyników badania stabilności: 9 miesięcy

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- COULTER Diff Pack

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

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

PRZYGOTOWANIE

Odczynniki w COULTER DxH Diff Pack są gotowe do użycia. Zestaw odczynników należy wymieniać zgodnie z opisem w instrukcji produktu i/lub pomocy online.

Aby uniknąć krzyżowego zanieczyszczenia podczas wymiany zestawu DxH Diff Pack, rurki do pobierania odczynników Erythrolyse II oraz StabiLyse należy przenosić pojedynczo.

WAŻNE: Jeżeli produkt uległ częściowemu lub całkowitemu zamrożeniu, należy pozostawić go aż do ogrzania do temperatury pokojowej. Przed umieszczeniem w analizatorze produkt należy wymieszać odwracając delikatnie. Zestaw odczynników należy zainstalować i napełniać zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora i (lub) pomocy online. Przed wykonaniem analizy próbek pobranych od pacjentów należy zweryfikować liczebności dla tła.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Zawiera Odczynniki: 1 x 1900 mL Erythrolyse II i 1 x 850 mL StabiLyse)

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.

SDS 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, 01.2022

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

Wersja AB, 08.2023

- Zaktualizowano tabelę Klasyfikacja zagrożeń GHS
- Zaktualizowano część PRZECHOWYWANIE STABILNOŚĆ I USUWANIE
- Do tłumaczenia na język rosyjski dodano OPIS PRODUKTU
- Wprowadzono numer telefonu legalnego producenta
- W tłumaczeniu brazylijskim zaktualizowano adres legalnego producenta.

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

URČENÉ POUŽITÍ

Určeno k používání na systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter k lýze červených krvinek a zachování bílých krvinek Informace naleznete v produktových příručkách přístroje a/nebo případně v nápovědě online.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek je určen k použití laboratorními odborníky.

SHRNUTÍ

Pomocí reagencie pro lýzu erytrocytů a konzervační látky pro leukocyty vytvoříte vzorek k provedení diferenciální analýzy pěti skupin bílých krvinek pomocí technologie VCSn.

PRINCIP

Diferenciální analýza bílých krvinek začíná naředěním vzorku plné krve pomocí lytického roztoku kyseliny mravenčí, který rychle lyzuje erytrocyty a omezuje množství buněčného detritu na nevýznamnou úroveň bez narušení leukocytů. Konzervační látka pro leukocyty, skládající se z vodného roztoku obsahujícího rozpustné soli, se přidá k zastavení anebo neutralizaci lytické aktivity a obnovení iontové rovnováhy ve vzorku krve, čímž se zakonzervují leukocyty v téměř viabilním stavu pro účely diferenciace do pěti subpopulací (neutrofily, lymfocyty, monocyty, eozinofily a bazofily) pomocí měření impedance, radiových frekvencí a technologie VCSn.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

COULTER DxH Diff Pack obsahuje následující položky:

Reagencie COULTER Erythrolyse II

Zvlhčovací přísada ..... 0,3–1,5 g/l

Kyselina mravenčí ..... 1,2 ml/l

Reagencie COULTER StabiLyse

Uhličitan sodný ..... 6,0 g/l

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Stabilizátory, konzervační látky

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nevdechujte ani nepožívejte.
- Zabraňte styku s očima a pokožkou. V případě styku s očima nebo pokožkou oplachujte velkým množstvím vody nejméně po dobu 15 minut.
- NÁDOBY NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
Reagencie Erythrolyse II	VAROVÁNÍ	EUH 208: Může vyvolat alergickou reakci.
		H316: Způsobuje mírné podráždění kůže.
		P332+P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Kyselina mravenčí < 1 % hmotnost/hmotnost
		reakční hmota: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [č. EC 247-500-7] a 2-methyl-4-isothiazolin-3-on [č. ES 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % hmotnost/hmotnost
StabiLyse Reagent		H402: Škodlivý pro vodní organismy.
		P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
		Pyridin-2-thiol-1-oxid, sodná sůl < 0,1 % hmotnost/hmotnost

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- COULTER DxH Diff Pack skladujte při teplotě 2-25°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- 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.
- Doba skladovatelnosti zavřeného zásobníku dle studie stability: 9 měsíců

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- COULTER Diff Pack

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

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

PŘÍPRAVA

Reagencie v COULTER DxH Diff Pack jsou připraveny k použití. Výměnu soupravy reagencií provádějte dle pokynů vpříručkách kpřístroji anebo nápovědě online.

Pro zamezení zkřížené kontaminace při výměně DxH Diff Pack přenášejte odběrové zkumavky Erythrolyse II a StabiLyse po jedné.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt nechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením. Instalaci a naplnění reagenční soupravy proveďte podle pokynů v produktových příručkách k příslušnému přístroji a/nebo v nápovědě online. Před analyzováním vzorků od pacientů zkontrolujte, zda jsou impulzy pozadí na přijatelné úrovni.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Obsahuje 1 x 1 900 ml Erythrolyse II a 1 x 850 ml StabiLyse reagencie)

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

HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 1. 2022

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

Revize AB, 8. 2023

- Aktualizace tabulky Klasifikace nebezpečí podle GHS
- Aktualizace části SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE
- Přidán POPIS PRODUKTU do ruského překladu
- Uvedeno telefonní číslo na oficiálního výrobce
- Aktualizována adresa oficiálního výrobce v brazilském překladu

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

URČENÉ POUŽITIE

Na použitie v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter na lýzu erytrocytov a zachovanie leukocytov. Prečítajte si produktové manuály k vášmu prístroju a/alebo online pomocníka (podľa potreby).

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

SÚHRN

Erytrolytické činidlo a prostriedok na konzerváciu leukocytov vytvoria vzorku vhodnú na vykonanie päťpopulačnej diferenciálnej WBC analýzy pomocou technológie VCSn.

PRINCÍP

Diferenciálna WBC analýza sa začína zriedením vzorky plnej krvi lytickým roztokom kyseliny mravčej, ktorá rýchlo lyzuje erytrocyty a obmedzuje bunkový debris na nevýznamnú úroveň bez narušenia leukocytov. Potom sa pridá prostriedok na konzerváciu leukocytov, tvorený vodným roztokom rozpustných solí, aby sa zastavila a/alebo neutralizovala lytická aktivita a obnovila iónová rovnováha v krvi. Tým sa leukocyty zachovajú vo svojom takmer natívnom stave, vhodnom na diferenciáciu do piatich subpopulácií (neutrofily, lymfocyty, monocyty, eozinofily, a bazofily) pomocou impedančnej, rádiofrekvenčnej a VCSn technológie.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Coulter DxH Diff Pack obsahuje:

Činidlo COULTER Erytrolýza II

Zvlhčujúci Prostriedok 0,3-1,5g/l

Kyselina Mravčia 1,2ml/L

Činidlo COULTER StabiLyse

Uhličitan Sodný ..... 6,0 g/l

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Stabilizátory, konzervanty

VÝSTRAHA A OPATRENIA

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

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Erythrolyse II Reagent	POZOR	EUH 208: Môže vyvolať alergickú reakciu.
		H316: Mierne dráždi kožu.
		P332+P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Kyselina mravčia < 1 % (hm./hm.)
		reakčná hmotnosť: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [EC č. 247-500-7] a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [EC č. 220-239-6] (3:1) < 0,0015 % (hm./hm.)
StabiLyse činidlo		H402: Škodlivý pre vodné organizmy.
		P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
		Pyridín-2-tiol-1-oxid, sodná soľ < 0,1 % (hm./hm.)

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Súpravu COULTER DxH Diff Pack skladujte pri teplote 2-25°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.
- Skladovateľnosť zatvorenej nádoby podľa štúdie stability: 9 mesiacov

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- COULTER Diff Pack

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- 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

Činidlá v súprave COULTER DxH Diff Pack sú pripravené na použitie. Pri výmene súpravy činidiel postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k vášmu prístroju a/alebo v online pomocníkovi.

Aby pri výmene balenia DxH Diff Pack nedošlo ku krížovej kontaminácii, nasávacie hadičky činidiel Erythrolyse II a StabiLyse prenášajte jednu po druhej.

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 súpravy činidiel do systému postupujte podľa pokynov v produktových manuáloch k prístroju a/alebo v online pomocníkovi. Pred analyzovaním vzoriek od pacienta skontrolujte, či sú hodnoty pozadia prijateľné.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Obsahuje 1 x 1900 ml činidla Erythrolyse II a 1 x 850 ml činidla StabiLyse)

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 vyhľadaním 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, 1. 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.

Revízia AB, 8. 2023

- Aktualizovaná tabuľka Klasifikácia nebezpečnosti podľa GHS
- Aktualizovaná časť SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA
- Do ruského prekladu bol pridaný OPIS PRODUKTU
- Doplnené telefónne číslo oficiálneho výrobcu
- Aktualizovaný brazílsky preklad adresy oficiálneho výrobcu

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

체외 **진단 용도**
미국 내 처방용

사용목적

UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템에서 적혈구를 용해하고 백혈구를 보존하기 위하여 사용. 장비 제품 설명서 및/또는 해당되는 경우 온라인 도움말을 참고하십시오.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

요약

적혈구 시약과 백혈구 보존제는 VCSn 기술을 이용하여 WBC 5개 파트 미분 분석을 실시하기 위한 검체를 생성합니다.

원리

WBC 미분 분석은 백혈구를 변화시키지 않고 적혈구를 빠르게 용해하고 세포 침전물을 미미한 수준으로 줄이는 포름산 용해제로 전혈 검체를 희석하는 것으로 시작합니다. 백혈구 보존제는 수용성 염을 함유하는 수용액으로 이루어져 있으며, 용혈 활성을 중단 및/또는 중성화시키고 혈액에 이온 균형을 회복하기 위하여 추가되어, 그 결과로 임피던스, 무선 주파수 및 VCSn 기술을 이용하여 5개 하위그룹 (중성구, 림프구, 단핵세포, 호산구 및 호염기구)로 구분하기 위해 백혈구를 거의 원래 상태로 보존할 수 있게 됩니다.

반응 성분

Coulter DxH Diff Pack은 다음을 포함합니다:

COULTER 적혈구용해제 II 시약

습윤제..... 0.3~1.5 g/L

포름산..... 1.2 mL/L

COULTER StabiLyse 시약

탄산나트륨 ..... 6.0 g/L

비 반응 성분

안정제, 보존제

경고 및 주의 사항

- 흡입하거나 삼키지 마십시오.
- 눈과 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 눈 또는 피부에 닿은 경우 해당 부위를 15분 이상 다량의 물로 씻어내십시오.
- 용기를 재사용하지 마십시오.

GHS 유해물질 등급		
Erythrolyse II 시약	경고	EUH 208: 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
		H316: 피부에 자극 우려가 있음.
		P332+P313: 피부 자극이 발생한 경우: 의학적 조언/관리를 받으십시오.
		포름산 < 1 % w/w
		반응물: 5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 247-500-7] 및 2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015 % w/w
StabiLyse 시약		H402: 수생생물에게 유해함.
		P273: 그러한 환경으로의 방출을 피하십시오.
		피리딘-2-티올 1-산화물, 나트륨염 < 0.1 % w/w

보관, 안정성 및 폐기

- COULTER DxH Diff Pack을 2~25°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.
- 안정성 시험에 따른 밀폐 용기 보관 수명: 9개월

제공되는 품목

- COULTER Diff Pack

필요하지만 제공되지 않는 품목

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

준비

COULTER DxH Diff Pack의 시약은 바로 사용할 수 있습니다. 사용하시는 장비 제품 매뉴얼 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약 키트를 교체하십시오.

DxH Diff Pack 교체 시 교차오염을 피하기 위하여, Erythrolyse II와 StabiLyse 픽업튜브를 한번에 하나씩 운반하십시오.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 냉동된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 용기를 장비에 배치하기 전에 조심스럽게 뒤집어 제품을 섞으십시오. 장비 제품 설명서 및/또는 온라인 도움말의 지시에 따라 시약 키트를 설치하고 전처리하십시오. 환자 검체를 분석하기 전에 배경 수가 허용 가능한 수준인지 확인하십시오.

제품 제공 여부

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(1 x 1,900 mL Erythrolyse II와 1 x 850 mL StabiLyse 시약 포함)

상표

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

추가 정보

Glossary of Symbols(기호 용어집)는 beckmancoulter.com/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, 2022/01

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

개정판 AB, 2023/08

- “GHS 유해물질 등급” 표 업데이트
- 보관, 안정성 및 폐기 섹션 업데이트
- 러시아어 번역에서 제품 설명 추가
- 법적 제조업체의 전화번호를 추가함
- 법적 제조업체의 주소(브라질 포르투갈어 번역)를 업데이트함

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

KULLANIM AMACI

UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde eritrositleri parçalamak ve lökositleri korumak için kullanılır. Uyun olan şekilde cihazınızın ürün kılavuzlarına ve/veya çevrimiçi yardım kaynaklarına başvurun.

HEDEF KULLANICI

Bu cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

Eritrolitik reaktif ve lökosit koruma maddesi, VCSn teknolojisi kullanılarak beş bölümlü WBC diferansiyel analizi gerçekleştirmek için örnek üretir.

İLKE

WBC diferansiyel analizi, tam kan örneğinin, eritrositleri hızla parçalayan ve lökositleri değiştirmeden hücre artıklarını önemsiz bir düzeye indiren parçalayıcı bir formik asit çözeltisi kullanılarak seyreltilmesiyle başlar. Çözülebilir tuzlar içeren bir sulu solüsyondan oluşan lökosit koruma maddesi, parçalayıcı faaliyeti durdurmak ve/veya nötralize etmek ve iyon dengesini düzeltmek, böylece empedans, radyo frekansı ve VCSn teknolojisi kullanılarak lökositleri beş alt popülasyona (nötrofiller, lenfositler, monositler, eozinofiller ve bazofiller) ayırmak üzere onları neredeyse doğal durumlarında korumak için kana eklenir.

REAKTİF MALZEMELERİ

COULTER DxH Diff Pack aşağıdakileri içerir:

COULTER Erythrolyse II Reaktifi

Islatıcı Madde ..... 0,3-1,5 g/L

Formik Asit ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse Reaktifi

Sodyum Karbonat ..... 6,0 g/L

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Stabilizörler, Koruyucular

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
Erythrolyse II Reaktifi	UYARI	EUH 208: (Hassaslaştırıcı maddenin ismi) içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.
		H316: Hafif cilt tahrişine yol açar.
		P332+P313: Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
		Formik Asit <%1 a/a
		reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin -3-on [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 220-239-6](3:1) <%0,0015 a/a
StabiLyse Reaktifi		H402: Akuatik yaşam için zararlı.
		P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
		Piridin-2-tiol 1-oksit, Sodyum Tuzu <%0,1 a/a

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

- COULTER DxH Diff Pack ürününü 2-25°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.
- Stabilite çalışmasına göre kapalı kap raf ömrü: 9 ay

SAĞLANAN MALZEMELER

- COULTER Diff Pack

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

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

HAZIRLIK

COULTER DxH Diff Pack içindeki reaktifler kullanıma hazır durumdadır. Reaktif kitini, cihazın ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda verilen talimatlara göre değiştirin.

DxH Diff Pack ürünü değiştirilirken çapraz kontaminasyonu önlemek için, Erythrolyse II ve Stabilyse alma tüplerini teker teker aktarın.

ÖNEMLİ: Ürün kısmen veya tamamen dondurulmuşsa, ürünün oda sıcaklığına kadar ısınmasını bekleyin. Cihaza yerleştirmeden önce ürünü yavaşça ters çevirerek karıştırın. Cihazınıza ait ürün kılavuzlarında ve/veya çevrimiçi yardımda belirtildiği şekilde reaktif kitini takın ve doldurun. Hasta örneklerini analiz etmeden önce arka plan sayımlarının kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(1 x 1.900 mL Erythrolyse II ve 1 x 850 mL StabiLyse reaktifleri içerir)

TİCARİ MARKALAR

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

EK BİLGİLER

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

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents

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.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AA, 01.2022

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

Revizyon AB, 08.2023

- GHS Tehlike Sınıflandırması tablosu güncellendi
- SAKLAMA STABİLİTE VE ÇÖPE ATMA bölümü güncellendi
- Rusça Tercümeye ÜRÜN TANIMI eklendi
- Yasal Üretici Telefon Numarası eklendi
- Yasal Üretici Adresi Brezilya Tercümesi güncellendi

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системах цитологического анализа UniCel DxH Coulter для лизиса эритроцитов и консервации лейкоцитов. При необходимости обратитесь к руководствам пользователя изделия и/или интерактивной справке.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Лизирующий эритроциты и сохраняющий лейкоциты реагент обеспечивает пробоподготовку для 5-diff-анализа лейкоцитарной формулы с помощью технологии VCSn.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Стабилизирующий раствор Stabilyse не имеет цвета и запаха. Лизирующий раствор Erythrolyse имеет светло-желтый цвет и не имеет запаха.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Анализ лейкоцитарной формулы начинается с разбавления пробы цельной крови литическим раствором муравьиной кислоты, которая быстро лизирует эритроциты и снижает объем клеточного дебриса до незначительного без повреждения лейкоцитов. Консервант лейкоцитов, состоящий из водного раствора растворимых солей, добавляется для остановки и/или нейтрализации литической активности и восстановления ионного баланса пробы крови, тем самым, сохраняя лейкоциты в состоянии, близком к нативному, для разделения на пять субпопуляций (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы) с использованием измерений сопротивления, радиочастотного и технологии VCSn.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

COULTER DxH Diff Pack входят:

Реагент COULTER Erythrolyse II

Смачивающее средство.....0,3–1,5 г/л

Муравьиная кислота ..... 1,2 мл/л

Реагент COULTER StabiLyse

Карбонат натрия ..... 6,0 г/л

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Стабилизаторы, консерванты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Реагент Erythrolyse II	ОСТОРОЖНО!	EUH 208: Может вызывать аллергическую реакцию.
		H316: Вызывает незначительное раздражение кожи.
		P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Муравьиная кислота <1% вес/вес
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-6](3:1) <0,0015% вес/вес
Реагент стабилизирующий (StabiLyse)		H402: Вредно для водной флоры и фауны.
		P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
		Пиридин-2-тиол-1-оксид, натриевая соль <0,1% вес/вес

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните COULTER DxH Diff Pack при 2-25°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.

- Срок годности в закрытом контейнере согласно исследованию стабильности: 9 месяцев
- Реагенты в невскрытых упаковках стабильны до 9 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагенты после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- COULTER Diff Pack

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПОДГОТОВКА

Реагенты набора COULTER DxH Diff Pack готовы к использованию. Проводите замену набора реагентов, следуя указаниям из руководств по прибору и/или интерактивной справки.

Во избежание перекрестного загрязнения при замене DxH Diff Pack, перемещайте трубки забора Erythrolyse II и StabiLyse поочередно.

Если продукт был частично или полностью заморожен, дайте продукту нагреться до комнатной температуры. Перемешайте продукт, аккуратно переворачивая, до установки в прибор. Установите и выполните процедуру Prime (Заполнение) реагентов, следуя указаниям руководств по прибору и/или интерактивной справки. Перед тем, как анализировать пробы пациентов, убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

Содержит реагенты: 1 x 1 900 мл Erythrolyse II и 1 x 850 мл StabiLyse

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

ГАРАНТИЯ

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

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

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 01.2022

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

Версия AB, 08.2023

- Обновлена таблица «Классификация опасностей по системе СГС»
- Обновлен раздел «ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ»
- В перевод на русский язык добавлено ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
- Указан номер телефона официального изготовителя

- Обновлен адрес официального изготовителя, перевод на бразильский язык

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

***In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks**
Ainult Rx USA-s

KASUTUSOTSTARVE

See on ette nähtud erütrotsüütide lüüsimiseks ja leukotsüütide säilitamiseks rakuanalüüsisüsteemides UniCel DxH Coulter. Vajaduse korral tutvuge instrumendi toote juhendite ja/või spikriga.

SIHTKASUTAJA

Seadet peab kasutama laborispetsialist.

KOKKUVÕTE

Erütrolüütiline reagent ja leukotsüütide säilitusaine tekitavad proovi viieosalise leukotsüütide diferentsiaalanalüüsi tegemiseks, kasutades VCSn-tehnoloogiat.

PÕHIMÕTE

Leukotsüütide diferentsiaalanalüüs algab täisvere proovi lahjendamisega sipelghappe lüütilise lahusega, mis lüüsib erütrotsüüdid kiiresti ja vähendab rakujäätmed ebaolulise tasemeni leukotsüüte muutmata. Lahustuvaid sooli sisaldavast vesilahusest koosnev leukotsüütide säilitusaine lisatakse lüütilise aktiivsuse peatamiseks ja/või neutraliseerimiseks ning vere ioonse tasakaalu taastamiseks, säilitades leukotsüüdid nende peaaegu loomulikus olekus viieks alampopulatsiooniks eristamiseks (neutrofiilid, lümfotsüüdid, monotsüüdid, eosinofiilid ja basofiilid), kasutades takistust, raadiosagedust ja VCSn-tehnoloogiat.

REAKTIIVI KOOSTISAINED

Coulter DxH Diff Pack sisaldab järgmist:

COULTER Erythrolyse II reagent

Niisutusvahend ..... 0,3–1,5 g/l

Sipelghape ..... 1,2 ml/l

Reagent COULTER StabiLyse

Naatriumkarbonaat ..... 6,0 g/l

MITTEREAKTIIVSED KOOSTISOSAD

Stabilisaatorid, säilitusained

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Mitte sisse hingata ja/või alla neelata.
- Vältige silma ja nahale sattumist. Pärast silma või nahale sattumist loputage mõjutatud piirkonda rohke veega vähemalt 15 minutit.
- ÄRGE KASUTAGE MAHUTEID KORDUVALT.

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON		
Reagent Erythrolyse II	HOIATUS	EUH 208: Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
		H316: Põhjustab kerget nahaärritust.
		P332+P313: Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
		Sipelghape < 1% w/w
		reaktsioonimass: 5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon [EÜ nr 220-239-6](3:1) < 0,0015% w/w
StabiLyse reagent		H402: kahjulik veekeskkonnale.
		P273: vältida sattumist keskkonda.
		Püridiin-2-tiool-1-oksiid, naatriumsool < 0,1% w/w

HOIDMINE, STABIILSUS JA KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

- Säilitage COULTER DxH Diff Packi temperatuuril 2–25 °C.
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega.
- Kasutage toodet instrumendi toote juhendites ja/või spikris esitatud temperatuuridel.
- Avatud mahutid on stabiilsed 60 päeva, kui säilitatakse soovituste kohaselt.
- Kõrvaldage jäätmed, kasutamata tooted ja saastunud pakendid vastavalt riiklikele ja kohalikele eeskirjadele.
- Stabiilsusuuringu andmetel on suletud mahuti kõlblikkusaeg: 9 kuud

KAASASOLEVAD MATERJALID

- COULTER Diff Pack

VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- COULTER reagente on piisavalt analüüsi lõpuleviimiseks. Süsteemis kasutatavate reagentide kohta vt UniCel DxH Coulteri rakuanalüüsisüsteemide kasutusjuhendist.
- Süsteemi SPIKKER või kasutusjuhend.

ETTEVALMISTAMINE

COULTER DxH Diff Packi reagendid on kasutusvalmis. Asendage reagendi komplekt instrumendi toote juhendites ja/või spikris esitatud juhiste alusel.

Ristsaastumise vältimiseks DxH Diff Packi asendamisel teisaldage Erythrolyse II ja StabiLyse'i kogumiskatsuteid ükshaaval.

OLULINE! Kui toode on osaliselt või täielikult külmunud, laske tootel soojeneda toatemperatuurile. Segage enne instrumenti asetamist ettevaatliku ümberpööramise teel. Paigaldage reagendi komplekt ja valmistage see ette instrumendi toote juhendites ja/või spikris esitatud juhiste alusel. Enne patsiendiproovide analüüsimist veenduge, et loendused taustal on vastuvõetavad.

TOOTE SAADAVUS

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Sisaldab 1 x 1900 ml Erythrolyse II ja 1 x 850 ml StabiLyse'i reagente)

KAUBAMÄRGID

Beckman Coulter, stiliseeritud logo ning selles juhendis nimetatud ettevõtte Beckman Coulter toote- ja teenusemärgid on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

LISATEAVE

Sümbolite sõnastik on kättesaadav veebilehel beckmancoulter.com/techdocs, tuleb otsida osa number C07163.

Võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. – vt www.beckmancoulter.com/patents

Lisateabe hankimiseks või kahjustatud toote saamisel helistage Beckman Coulteri klienditeenindusse 800-526-7694 (USA või Kanada) või võtke ühendust kohaliku Beckman Coulteri esindajaga.

SDS Ohutuskaart on saadaval saidil beckmancoulter.com/techdocs

KASUTAJATEATIS

Patsiendile / kasutajale / muule osapoolele Euroopa Liidus ja identse regulatsioonirežiimiga riikides (*määrus (EL) nr 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta*); kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning teie riiklikult pädevale asutusele.

VERSIOONI AJALUGU

Redaktsioon AA, 01.2022

- Esialgne väljaanne sisaldab dokumentide uuendusi kooskõlas Euroopa in vitro diagnostikameditsiiniseadmete määrusega (IVDR) (2017/746). Toote või kasutusjuhiste muudatused puuduvad.

Redaktsioon AB, 08.2023

- Uuendati tabelit „GHS-i ohuklassifikatsioon“
- Uuendati jaotist HOIUSTAMINE, STABIILSUS JA KASUTUSELT KÕRVALDAMINE
- Venekeelsele tõlkele lisati jaotis TOOTE KIRJELDUS
- Lisatud juriidilise tootja telefoninumber
- Värskendatud juriidilise tootja aadress Brasiilia portugalikeelses tõlkes

Paket COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

NAMJENA

Za uporabu na sustavima za staničnu analizu UniCel DxH Coulter za liziranje eritrocita i konzerviranje leukocita. Pogledajte priručnike za proizvode za instrument i/ili online pomoć, kako je primjenjivo.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

SAŽETAK

Reagens za eritrolizu i konzervans leukocita stvara uzorak za izvođenje petodijelne diferencijalne analize leukocita pomoću tehnologije VCSn.

NAČELO

Diferencijalna analiza leukocita počinje razrjeđivanjem uzorka pune krvi litičkom otopinom mravlje kiseline koja brzo lizira eritrocite i smanjuje stanične ostatke na neznatnu razinu bez mijenjanja leukocita. Konzervans leukocita, koji se sastoji od vodene otopine koja sadrži topive soli, dodaje se radi zaustavljanja i/ili neutraliziranja litičke aktivnosti i vraćanja ionske ravnoteže krvi, čime se omogućuje očuvanje leukocita u gotovo prirodnom stanju radi diferencijacije u pet potpopulacija (neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile i bazofile) pomoću impedance, radio frekvencije i VCSn tehnologije.

REAKTIVNI SASTOJCI

Paket Coulter DxH Diff Pack sastoji se od sljedećeg:

Reagens COULTER eritroliza II

Sredstvo za vlaženje ..... 0,3 – 1,5 g/L

Mravlja kiselina ..... 1,2 mL/L

Reagens COULTER StabiLyse

Natrijev karbonat ..... 6,0 g/L

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Stabilizatori, konzervansi

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Nemojte udisati ni gutati.
- Pripazite da ne dođe u dodir očima i kožom. U slučaju da dođe u dodir s očima ili kožom, isperite zahvaćeno područje ispirite velikom količinom vode najmanje 15 minuta.
- NEMOJTE PONOVNO KORISTITI SPREMNIKE.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
Eritrocitoza II reagens	UPOZORENJE	EUH 208: Može izazvati alergijsku reakciju.
		H316: Blago nadražuje kožu.
		P332+P313: U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Mravlja kiselina < 1 % m/m
		reakcijska masa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC br. 220-239-6] (3 : 1) < 0,0015 % m/m
Reagens StabiLyse		H402: Štetno za vodeni okoliš.
		P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
		piridin-2-tiol 1-oksid, natrijeva sol <0,1 % m/m

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Paket COULTER DxH Diff Pack čuvajte na temperaturi između 2 i 25°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.
- Vijek trajanja zatvorenog spremnika prema ispitivanju stabilnosti: 9 mjeseci

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- Paket COULTER Diff Pack

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

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

PRIPREMA

Reagensi u paketu COULTER DxH Diff Pack spremni su za korištenje. Zamijenite komplet reagensa prema uputama u priručnicima za proizvod za instrument i/ili u online pomoći.

Da prilikom zamjene paketa DxH Diff Pack ne bi došlo do kontaminacije, epruvete za uzimanje reagensa Erythrolyse II i StabiLyse prenosite jednu po jednu.

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 pripremite komplet reagensa prema uputama u priručnicima za instrument i/ili u online pomoći. Prije analize uzoraka bolesnika provjerite jesu li brojevi pozadinskog očitavanja prihvatljivi.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Paket COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Sadrži 1 x 1900 mL reagense Erythrolyse II i 1 x 850 mL StabiLyse)

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, siječanj 2022.

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

Revizija AB, kolovoz 2023.

- Ažurirana je tablica Klasifikacija opasnosti prema sustavu GHS
- Ažuriran je odjeljak SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE
- Dodan je OPIS PROIZVODA u ruski prijevod
- Umetnut je broj telefona zakonskog proizvođača
- Ažuriran je prijevod adrese zakonskog proizvođača na brazilski portugalski jezik

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За употреба със системи за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter за лизиране на еритроцитите и запазване на левкоцитите. Вижте ръководствата за продукта и/или онлайн помощта, ако е приложимо.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Това изделие е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Реактив за еритролиза и консервант за левкоцити създават проба за изпълнение на пет части диференциално броене на БКТ посредством VCSn технология.

ПРИНЦИП

Диференциалното броене на БКТ започва чрез разреждане на пробата от цялостна кръв с лизиращ разтвор на мравчена киселина, който бързо лизира еритроцитите и намалява клетъчните остатъци до незначително ниво, без да влияе на броя на левкоцитите. Консервантът за левкоцити, състоящ се от воден разтвор, съдържащ разтворими соли, се добавя, за да се спре и/или неутрализира лизиращото действие и да се възстанови йонният баланс на кръвта, като по този начин левкоцитите се запазват в тяхното почти нативно състояние за диференциране в пет субпопулации (неутрофили, лимфоцити, моноцити, еозинофили и базофили), като се използва импедансна, радиочестотна и VCSn технология.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

DxH Diff Pack на Coulter съдържа следните:

Реактив Erythrolyse II на COULTER

Овлажняващ агент 0,3–1,5g/L

Мравчена киселина 1,2mL/L

Реактив StabiLyse на COULTER

Натриев карбонат 6,0g/L

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Стабилизатори, консерванти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не вдишвайте и/или не поглъщайте.
- Избягвайте контакт с очите и кожата. В случай на контакт с очите или кожата промивайте засегнатата област с обилно количество вода в продължение на поне 15 минути.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТЕЙНЕРИТЕ ПОВТОРНО.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
Erythrolyse II Reagent	ВНИМАНИЕ	EUH 208: Може да предизвика алергична реакция.
		H316: Предизвиква леко дразнене на кожата.
		P332+P313: При поява на кожно дразнене: потърсете медицински съвет/помощ.
		Мравчена киселина < 1 % w/w
		реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,0015 % w/w
Реактив StabiLyse		H402: Вреден за водните организми.
		P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
		Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриева сол < 0,1 % w/w

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте DxH Diff Pack на COULTER при 2–25°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температурите, посочени в продуктовите 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.
- Срок на годност на затворен контейнер съгласно изследването за стабилност: 9 месеца

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- COULTER Diff Pack

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

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

ПОДГОТОВКА

Реактивите в DxH Diff Pack на COULTER са готови за употреба. Сменяйте набора от реактиви, както е посочено в продуктовите ръководства за инструмента и/или в онлайн помощта.

За да се избегне кръстосано замърсяване при смяна на DxH Diff Pack, прехвърляйте епруветките за вземане на реактив Erythrolyse II и StabiLyse една по една.

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. Поставяйте и подготвяйте набора от реактиви, както е посочено в продуктовите ръководства за инструмента и/или в онлайн помощта. Проверете дали фоновото отчитане е допустимо, преди да анализирате пробите на пациентите.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Съдържа реактиви 1 x 1900 mL Erythrolyse II и 1 x 850 mL StabiLyse)

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/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 ин витро*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция AA, 01/2022

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

Редакция AB, 08/2023

- Актуализирана таблица „Класифициране на опасностите по глобалната хармонизирана система (GHS)“
- Актуализиран раздел СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ
- Добавено е ПРОДУКТОВО ОПИСАНИЕ към преводите на руски език
- Въведен телефонен номер на официалния производител
- Актуализиран адрес на официалния производител в превода на бразилски език

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

***體外*診斷用**
美國境內須憑處方使用

預期用途

用於在 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統裂解紅血球及保留白血球。 請參閱適用的儀器產品手冊和/或線上說明。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

概述

溶血試劑和白細胞防腐劑可製造檢體，用於使用 VCSn 技術執行五項 WBC 分類分析。

原理

開始 WBC 分類分析時，需先使用甲酸裂解溶液稀釋全血檢體，藉此在不影響白血球的情況下快速裂解紅血球並大幅減少細胞碎片。添加的白細胞防腐劑中含有溶入可溶性鹽類的水溶液，用於停止及/或中和裂解活性，並還原血液的離子平衡，藉此以近天然狀態保留白血球，並在之後使用阻抗、射頻和 VCSn 技術分化為五種亞群（嗜中性白血球、淋巴球、單核白血球、嗜酸性白血球和嗜鹼性粒細胞）。

活性成分

Coulter DxH Diff Pack 包含以下物品：

COULTER Erythrolyse II 試劑

潤濕劑 ..... 0.3-1.5 g/L

甲酸 ..... 1.2 mL/L

COULTER StabiLyse 試劑

碳酸鈉 ..... 6.0 g/L

非活性成分

安定劑、防腐劑

警告和預防措施

- 請勿吸入和/或攝入。
- 避免接觸眼睛和皮膚。如果不慎接觸眼睛和皮膚，用大量清水清洗接觸部位至少 15 分鐘。
- 請勿重複使用容器。

GHS 危害分類		
Erythrolyse II Reagent	警告	EUH 208: 可能會產生過敏反應。
		H316: 造成輕微皮膚刺激。
		P332+P313: 如果出現皮膚刺激：尋求醫療建議/就醫。
		甲酸 < 1% w/w
		反應物質：5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) < 0.0015% w/w
StabiLyse 試劑		H402：對水生生物有害。
		P273：避免釋放到環境中。
		2-硫羥-1-氧吡啶鈉鹽 < 0.1% w/w

儲存、穩定性和處置

- 請將 COULTER DxH Diff Pack 儲存於 2-25°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。
- 根據穩定性研究的密閉容器保存期限：9 個月

提供的材料

- COULTER Diff Pack

未提供但卻需要的材料

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

製備

COULTER DxH Diff Pack 中的試劑是即用型試劑。請按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示更換試劑盒。

為避免在更換 DxH Diff Pack 時發生交叉感染，請逐一轉移 Erythrolyse II 和 StabiLyse 引流管。

重要資訊：如果產品已局部或完全凍結，請讓產品恢復到室溫。在放置到儀器上之前，請輕輕倒轉產品以使之混勻。按照儀器產品手冊和/或線上說明中的指示安裝和灌注試劑盒。在分析患者檢體之前，確認本底計數為接受。

產品可用性

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

（含有 1 x 1,900 mL Erythrolyse II 和 1 x 850 mL StabiLyse 試劑）

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。

修訂歷程記錄

修訂版 AA，2022/1

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

修訂版 AB，2023/8

- 更新了「GHS 危害分類」表
- 更新「儲存、穩定性和處置」部分。
- 在俄文翻譯中新增「產品描述」
- 填入合法製造商電話
- 已更新合法製造商地址的巴西文翻譯

Pachet COULTER DxH Diff

REF 628020

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pentru utilizarea pe sisteme de analiză celulară UniCel DxH Coulter, pentru a liza eritrocitele și a păstra leucocitele. Consultați manualele pentru produse aferente instrumentului dvs. și/sau ajutorul online, după caz.

UTILIZATOR PRECONIZAT

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

REZUMAT

Un reactiv eritrolitic și un conservant de leucocite generează o probă pentru efectuarea unei analize diferențiale WBC cu cinci părți utilizând tehnologia VCSn.

PRINCIPIU

Analiza diferenţială a WBC începe prin diluarea unei probe de sânge integral cu o soluţie litică de acid formic care lizează rapid eritrocitele şi reduce produsele dezintegrării celulare la un nivel nesemnificativ, fără a altera leucocitele. Conservantul leucocitelor, constând dintr-o soluţie apoasă care conţine săruri solubile, se adaugă pentru a opri şi/sau neutraliza activitatea litică şi a restabili echilibrul ionic în sânge, conservând astfel leucocitele în starea lor aproape nativă pentru diferenţierea în cinci subpopulaţii (neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile şi bazofile) utilizând impedanţa, frecvenţa radio şi tehnologia VCSn.

COMPONENTE REACTIVE

Pachetul Coulter DxH Diff conţine următoarele:

Reactiv COULTER Erythrolyse II

Agent de umectare ..... 0,3–1,5 g/l

Acid formic ..... 1,2 ml/l

Reactiv COULTER StabiLyse

Carbonat de sodiu..... 6,0 g/L

COMPONENTE NEREACTIVE

Stabilizatori, conservanți

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nu inhalați și/sau ingerați.
- Evitați contactul cu ochii și cu pielea. În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute.
- NU REUTILIZAȚI RECIPIENTELE.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Reactiv Erythrolyse II	ATENȚIE	EUH 208: Poate provoca o reacție alergică.
		H316: Provoacă iritarea ușoară a pielii.
		P332+P313: În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
		Acid formic < 1% m/m
		Masă de reacție a: 5-clor-2-metil-4-izotiazolină-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolină-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3:1) < 0,0015% g/g
Reactiv StabiLyse		H402: Periculos pentru mediul acvatic.
		P273: Evitați dispersarea în mediu.
		Piridin-2-tiol-1-oxid, sare de sodiu < 0,1% g/g

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitaţi Pachetul COULTER DxH Diff între 2–25°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.
- Perioada de valabilitate a recipientului închis per studiu de stabilitate: 9 luni

MATERIALE FURNIZATE

- Pachet COULTER Diff

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

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

PREPARARE

Reactivii din pachetul COULTER DxH Diff sunt gata de utilizare. Înlocuiţi setul cu reactiv aşa cum este indicat în manualele produsului şi ale instrumentului dvs. şi/sau în secţiunea de ajutor online.

Pentru a evita contaminarea încrucişată la înlocuirea pachetului DxH Diff, transferaţi pe rând eprubetele de colectare Erythrolyse II şi StabiLyse.

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 amorsați setul de reactivi 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

Pachet COULTER DxH Diff

REF 628020

(Conţine 1 x 1900 ml reactivi pentru eritroliză II şi 1 x 850 ml reactivi StabiLyse)

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, 01/2022

- 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.

Revizia AB, 08/2023

- A fost actualizat tabelul Clasificarea riscurilor în sistemul GHS
- A fost actualizată secțiunea DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE
- A fost adăugată secțiunea DESCRIEREA PRODUSULUI la traducerea în limba rusă
- A fost introdus numărul de telefon al producătorului legal
- A fost actualizată traducerea adresei producătorului legal în portugheză braziliană

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

Za diagnostično uporabo *in vitro*
Samo na recept v ZDA.

NAMEN UPORABE

Za uporabo na sistemih za celično analizo UniCel DxH Coulter za lizo eritrocitov in ohranitev levkocitov. Oglejte si priročnike svojega instrumenta in/ali sistem pomoči, kot je primerno.

PREDVIDENI UPORABNIK

Ta pripomoček je namenjen uporabi s strani laboratorijskih strokovnjakov.

POVZETEK

Eritrolitični reagent in konzervans levkocitov ustvarita vzorec za izvedbo petdelne diferencialne analize levkocitov s tehnologijo VCSn.

NAČELO

Diferencialna analiza levkocitov se začne z redčenjem vzorca polne krvi z litično raztopino mravljinčne kisline, ki hitro lizira eritrocite in zmanjša celične ostanke na nepomembno raven, ob tem pa ne spremeni levkocitov. Konzervans levkocitov, ki vsebuje vodno raztopino topnih soli, je dodan za zaustavitev in/ali nevtralizacijo lize in ponovno vzpostavitev ionskega ravnovesja krvi, kar ohrani levkocite v skoraj nativnem stanju in tako omogoči diferenciacijo petih različnih podpopulacij (nevtrofilcev, limfocitov, monocitov, eozinofilcev in bazofilcev) z uporabo impedance, radijske frekvence ter tehnologije VCSn.

REAKTIVNE SESTAVINE

Coulter DxH Diff Pack vsebuje naslednje:

Reagent Erythrolyse II COULTER

Sredstvo za močenje ..... 0,3–1,5 g/l

Mravljična kislina ..... 1,2 ml/l

Reagent StabiLyse COULTER

Natrijev karbonat ..... 6,0 g/l

NEREAKTIVNE SESTAVINE

Stabilizatorji, konzervansi

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne vdihavajte in/ali zaužijte.
- Preprečite stik z očmi in kožo. V primeru stika z očmi ali kožo izpirajte prizadeto območje z veliko vode vsaj 15 minut.
- VSEBNIKOV NE SMETE PONOVNO UPORABITI.

KLASIFIKACIJA NEVARNOSTI PO GHS		
Erythrolyse II Reagent	POZOR	EUH 208: Lahko povzroči alergijski odziv.
		H316: Povzroča rahlo draženje kože.
		P332+P313: Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
		Mravljinčna kislina < 1 % m/m
		reakcijska masa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [št. ES 247-500-7] in 2-metil-4-izotiazolin-3-ona [št. ES 220-239-6](3 : 1) < 0,0015 % m/m
Reagent StabiLyse		H402: Škodljivo za vodne organizme.
		P273: Preprečiti sproščanje v okolje.
		Piridin-2-tiol 1-oksid, natrijeva sol < 0,1 % m/m

SHRANJEVANJE, STABILNOST IN ODSTRANJEVANJE

- Komplet COULTER DxH Diff shranjujte pri temperaturi 2–25 °C.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Izdelek uporabljajte pri temperaturah, navedenih v priročnikih instrumenta in/ali spletni pomoči.
- Odprti vsebniki so stabilni 60 dni, če jih shranjujete skladno s priporočili.
- Odpadni izdelek, neuporabljen izdelek in kontaminirano ovojnino odstranite med odpadke v skladu z zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.
- Rok uporabnosti zaprtega vsebnika glede na študijo stabilnosti: 9 mesecev

ZAGOTOVLJENI MATERIALI

- COULTER Diff Pack

ZAHTEVANI MATERIALI, KI NISO PRILOŽENI

- Zadostna količina reagentov COULTER za dokončanje analize. Za reagente, uporabljene na sistemu, si oglejte navodila za uporabo sistema za celično analizo UniCel DxH Coulter.
- POMOČ za sistem ali Navodila za uporabo.

PRIPRAVA

Reagenti v kompletu COULTER DxH Diff Pack so pripravljeni za uporabo. Komplet reagentov zamenjajte, kot je navedeno v priročnikih instrumenta in/ali spletni pomoči.

Za preprečevanje navzkrižne kontaminacije pri zamenjavi kompleta DxH Diff Pack epruvete reagentov Erythrolyse II in StabiLyse prenesite posamezno.

POMEMBNO: Če je bil izdelek delno ali popolnoma zamrznjen, ga pustite, da se ogreje na sobno temperaturo. Pred namestitvijo izdelka na instrument ga premešajte z nežnim obračanjem. Komplet reagentov namestite in pripravite, kot je navedeno v priročnikih instrumenta in/ali spletni pomoči. Pred analizo bolnikovih vzorcev preverite, ali je število v ozadju sprejemljivo.

RAZPOLOŽLJIVOST IZDELKOV

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Vsebuje 1 x 1.900 ml reagenta Erythrolyse II in 1 x 850 ml reagenta StabiLyse)

BLAGOVNE ZNAMKE

Beckman Coulter, stiliziran logotip ter znamke izdelkov in storitev podjetja Beckman Coulter, omenjene v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Beckman Coulter, Inc. v Združenih državah Amerike in drugih državah.

DRUGI PODATKI

Glosar simbolov je na voljo z iskanjem kataloške številke C07163 na naslovu beckmancoulter.com/techdocs.

Lahko je predmet enega ali več patentov. – oglejte si www.beckmancoulter.com/patents

Za dodatne informacije ali ob prejemu poškodovanega izdelka pokličite službo za pomoč strankam družbe Beckman Coulter na številko 800 526 7694 (ZDA ali Kanada) ali se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Beckman Coulter.

SDS Varnostni list je na voljo na povezavi beckmancoulter.com/techdocs

OBVESTILO ZA UPORABNIKA

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in v državah z enakim regulativnim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskih pripomočkih za in vitro diagnostiko*): če med uporabo tega pripomočka ali kot rezultat njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in svojemu nacionalnemu organu.

ZGODOVINA REVIZIJ

Revizija AA, 01/2022

- Prvotna izdaja za vključitev posodobitev dokumentacije zaradi skladnosti z evropsko Uredbo o in vitro diagnostiki (IVDR) 2017/746. Brez sprememb izdelka ali navodil za uporabo.

Revizija AB, 08/2023

- Posodobljena preglednica klasifikacije nevarnosti skladno z globalno usklajenim sistemom
- Posodobljen razdelek SHRANJEVANJE, STABILNOST IN ODSTRANJEVANJE
- Ruskemu prevodu dodano OPIS IZDELKA
- Vstavljena telefonska številka zakonitega proizvajalca
- Posodobljen naslov zakonitega proizvajalca v brazilskem prevodu

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

NAMENA

Za korišćenje na UniCel DxH Coulter sistemima za ćelijsku analizu, za eritrolizu i konzervisanje leukocita. Pročitajte uputstva za upotrebu proizvoda za instrument i/ili pomoć na mreži, po potrebi.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj uređaj je namenjen stručnim laborantima.

KRATAK PREGLED

Reagens za eritrolizu i konzervans za leukocite proizvode uzorak za obavljanje petostepene diferencijalne analize WBC korišćenjem VCSn tehnologije.

PRINCIP

Diferencijalna analiza WBC počinje razblaživanjem uzorka pune krvi litičkim rastvorom mravlje kiseline koji brzo lizira eritrocite i smanjuje ćelijske ostatke na beznačajan nivo bez izmene leukocita. Konzervans za leukocite, koji se sastoji od vodenog rastvora koji sadrži rastvorljive soli, dodaje se radi zaustavljanja i/ili neutralizacije litičke aktivnosti i obnavljanja jonske ravnoteže u krvi, čime se vrši očuvanje leukocita u skoro nativnom stanju za diferencijaciju u pet subpopulacija (neutrofili, limfociti, monociti, eozinofili i bazofili) korišćenjem impedanse, radio-frekvencije i VCSn tehnologije.

REAKTIVNI SASTOJCI

Coulter DxH Diff Pack sadrži sledeće:

COULTER Erythrolyse II reagens

Sredstvo za vlaženje ..... 0,3–1,5 g/l

Mravlja kiselina ..... 1,2 ml/l

COULTER StabiLyse reagens

Natrijum karbonat ..... 6,0 g/l

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Stabilizatori, konzervansi

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Nemojte da udišete i/ili gutate.
- Izbegavajte kontakt sa očima i kožom. U slučaju kontakta sa očima ili kožom, isperite izloženu oblast obilnom količinom vode najmanje 15 minuta.
- NE KORISTITE PONOVO POSUDE.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
Reagens za eritrolizu II	UPOZORENJE	EUH 208: Može da izazove alergijsku reakciju.
		H316: Izaziva blagu iritaciju kože.
		P332+P313: Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Mravlja kiselina <1% w/w
		Reaktivna masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6] (3:1) <0,0015% w/w
StabiLyse reagens		H402: Štetno za vodene organizme.
		P273: Izbegavati ispuštanje sadržaja u životnu sredinu.
		Piridin-2-tiol 1-oksid, natrijumova so < 0,1% w/w

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Čuvajte COULTER DxH Diff Pack na temperaturi od 2 do 25°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.
- Rok upotrebe zatvorene posude prema studiji stabilnosti: 9 meseci

ISPORUČENI MATERIJALI

- COULTER Diff Pack

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

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

PRIPREMA

Reagensi u COULTER DxH Diff Pack su spremni za upotrebu. Zamenite komplet reagensa prema smernicama u uputstvima instrumenta i/ili pomoći na mreži.

Da bi se izbegla unakrsna kontaminacija pri zameni DxH Diff Pack, prenosite jednu po jednu epruvetu za prikupljanje Erythrolyse II i StabiLyse.

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 komplet reagensa 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 Diff Pack

REF 628020

(sadrži 1 x 1.900 ml reagensa Erythrolyse II i 1 x 850 ml reagensa StabiLyse)

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, 01.2022.

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

Revizija AB, 08.2023.

- Ažurirana je tabela GHS klasifikacija opasnosti
- Dopunjen je odeljak SKLADIŠTENJE STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD
- Dodat je odeljak OPIS PROIZVODA za ruski prevod
- Unet je broj telefona zakonskog proizvođača
- Ažurirana je adresa zakonskog proizvođača za brazilski prevod

COULTER DxH dif. pakete

REF 628020

Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā
Tikai ar ārsta norīkojumu ASV

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Izmantošanai UniCel DxH Coulter šūnu analīzes sistēmās, lai lizētu eritrocītus un saglabātu leikocītus. Skatiet ierīces izstrādājumu rokasgrāmatas un/vai tiešsaistes palīdzību, kā tas attiecas.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Šo ierīci ir paredzēts izmantot tikai profesionāliem laboratorijas speciālistiem.

KOPSAVILKUMS

Eritrolītiskais reaģents un leikocītu konservants veido paraugu, lai izpildītu piecu daļu leikocītu diferenciācijas analīzi, izmantojot apjoma, vadītspējas, izkliedes tehnoloģiju.

PRINCIPS

Leikocītu diferenciālo analīzi sāk, atšķaidot pilnasiņu paraugu ar skudrskābes lītisku šķīdumu, kas ātri lizē eritrocītus un samazina šūnu atliekas līdz nenozīmīgam līmenim, nemainot pašus leikocītus. Leikocītu konservants, kas sastāv no šķīstošos sāļus saturoša ūdens šķīduma, tiek pievienots, lai apturētu un/vai neitralizētu lītisko aktivitāti un atjaunotu jonu līdzsvaru asinīs, tādējādi saglabājot leikocītus to gandrīz dabiskajā stāvoklī diferenciācijai piecās apakšpopulācijās (neitrofili, limfocīti, monocīti, eozinofili un bazofili), izmantojot impedances, radiofrekvences un apjoma, vadītspējas, izkliedes tehnoloģiju.

REAKTĪVĀS SASTĀVDAĻAS

Coulter DxH dif. paketē ietilpst:

COULTER Erythrolyse II reaģents

Izdalošais aģents ..... 0,3–1,5 g/l

Skudrskābe ..... 1,2 ml/l

COULTER StabiLyse reaģents

Nātrija karbonāts ..... 6,0 g/l

NEREAKTĪVAS SASTĀVDAĻAS

Stabilizatori, konservanti

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neieelpojiet un/vai nenorijiet.
- Izvairieties no saskares ar acīm un ādu. Ja notiek saskare ar acīm vai ādu, vismaz 15 minūtes skalojiet saskarē nonākušo zonu ar lielu daudzumu ūdens.
- KONTEINERUS NELIETOT ATKĀRTOTI.

ĶĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARĶĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA		
Erythrolyse II Reagent	UZMANĪBU	EUH 208: Var izraisīt alerģisku reakciju.
		H316: Izraisa nelielu ādas kairinājumu.
		P332+P313: Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību.
		Skudrskābe < 1 % w/w
		reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 220-239-6](3:1) < 0,0015 % w/w
StabiLyse reaģents		H402: kaitīgs ūdens organismiem.
		P273: Nepieļaut nokļūšanu vidē.
		Piridīn-2-tiol 1-oksīds, nātrija sāls < 0,1 % w/w

GLABĀŠANA, STABILITĀTE UN IZMEŠANA

- Uzglabājiet COULTER DxH dif. paketi 2–25 °C temperatūrā.
- Neizmantojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.
- Izmantojiet produktu tādā temperatūrā, kāda norādīta instrumenta izstrādājumu rokasgrāmatās un/vai tiešsaistes palīdzībā.
- Ja atvērtās tvertnes glabā tā, kā ieteikts, tās ir stabilas lietošanai 60 dienas.
- Produkta atkritumi, neizlietotais produkts un piesārņotais iepakojums jāizmet saskaņā ar attiecināmo federālo, valsts un vietēja mēroga tiesību aktu prasībām.
- Aizvērtas tvertnes glabāšanas laiks saskaņā ar stabilitātes pētījumu: 9 mēneši

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

- COULTER dif. pakete

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

- Pietiekami daudz COULTER reaģentu, lai pabeigtu analīzi. Informāciju par sistēmā izmantotajiem reaģentiem skatiet UniCel DxH Coulter šūnu analīzes sistēmu IFU.
- Sistēmas PALĪDZĪBA vai lietošanas instrukcijas.

SAGATAVOŠANA

COULTER DxH dif. paketē esošie reaģenti ir gatavi lietošanai. Nomainiet reaģentu komplektu tā, kā tas ir norādīts jūsu instrumenta izstrādājumu rokasgrāmatās un/vai tiešsaistes palīdzībā.

Lai, nomainot DxH dif. paketi, izvairītos no krusteniskās kontaminācijas, pārsūtiet Erythrolyse II un StabiLyse savākšanas stobriņus pa vienam.

SVARĪGI! Ja produkts ir daļēji vai pilnībā sasalis, ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms produkta ievietošanas instrumentā samaisiet tā saturu, vairākas reizes saudzīgi apgriežot otrādi. Uzstādiet un uzpildiet reaģentu komplektu tā, kā tas ir norādīts jūsu instrumenta izstrādājumu rokasgrāmatās un/vai tiešsaistes palīdzībā. Pirms pacientu paraugu analizēšanas pārbaudiet, vai ir pieņemami fona skaitļi.

PRODUKTA PIEEJAMĪBA

COULTER DxH dif. pakete

REF 628020

(satur 1 x 1900 ml Erythrolyse II un 1 x 850 ml StabiLyse reaģentus)

PREČU ZĪMES

Beckman Coulter, stilizētais logotips un Beckman Coulter preču un pakalpojumu zīmes, kas minētas šeit, ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.

PAPILDINFORMĀCIJA

Simbolu glosārijs ir pieejams vietnē beckmancoulter.com/techdocs, meklējot produkta numuru C07163.

Var attiekties viens vai vairāki patenti. - sk. www.beckmancoulter.com/patents

Lai iegūtu papildu informāciju vai arī ja saņemtais produkts ir bojāts, zvaniet Beckman Coulter klientu servisam pa tālruni 800-526-7694 (ASV vai Kanāda) vai sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

SDS Drošības datu lapa ir pieejama vietnē beckmancoulter.com/techdocs

PAZIŅOJUMS LIETOTĀJAM

Attiecībā uz pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā vai valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (*Regula (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm*); ja ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas dēļ rodas nopietns negadījums, informējiet par to ražotāju un/vai tā pilnvaroto pārstāvi, kā arī valsts iestādi.

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Redakcija AA, 2022. gada janvāris

- Sākotnējais laidiens, lai iekļautu dokumentācijas atjauninājumus par atbilstību Eiropas in vitro diagnostikas noteikumiem (IVDR) (2017/746). Produktā vai lietošanas instrukcijās nav izmaiņu.

Redakcija AB, 2023. gada augusts

- Atjaunināta tabula „GHS bīstamības klasifikācija”
- Atjaunināta sadaļa UZGLABĀŠANA, STABILITĀTE UN IZMEŠANA
- Tulkojumam krievu valodā pievienots PRODUKTA APRAKSTS
- Ievietots juridiskā ražotāja tālruņa numurs
- Atjaunināts juridiskā ražotāja adrese. Brazīlijai paredzēts tulkojums

Набір COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Для використання в системах цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter з метою лізису еритроцитів й консервації лейкоцитів. За необхідності див. посібник до продукту для відповідного приладу та (або) онлайн-довідку.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Реагент для лізису еритроцитів і консервант лейкоцитів забезпечують підготовку зразка для проведення п'ятичастинного диференціального аналізу WBC з використанням технології VCSn.

ПРИНЦИП

Диференціальний аналіз WBC починається з розведення зразка цільної крові літичним розчином мурашиної кислоти, яка швидко лізує еритроцити і зводить клітинний дебрис до незначного рівня без пошкодження лейкоцитів. Консервант лейкоцитів, що складається з водного розчину розчинних солей, додається для того, щоб зупинити і/або нейтралізувати літичну активність і відновити іонний баланс крові, тим самим, зберігаючи лейкоцити в стані, близькому до нативного, для розподілу на п'ять субпопуляцій (нейтрофіли, лімфоцити, моноцити, еозинофіли і базофіли) з використанням вимірювань опору, радіочастот і технології VCSn.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Набір DxH Diff Pack містить наступне:

Реагент COULTER Erythrolyse II

Змочувальний засіб ..... 0,3-1,5 г/л

Мурашина кислота ..... 1,2 мл/л

Реагент COULTER StabiLyse

Карбонат натрію ..... 6.0 г/л

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Стабілізатори, консерванти

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не вдихати та/або не ковтати.
- Уникайте контакту з очима та шкірою. У разі потрапляння в очі або при контакті зі шкірою промивайте уражену ділянку великою кількістю води протягом не менше 15 хвилин.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОНТЕЙНЕРИ ПОВТОРНО.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Erythrolyse II Reagent	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	EUH 208: Може викликати алергічну реакцію.
		H316: Викликає незначне подразнення шкіри.
		P332+P313: У випадку подразнення шкіри: звернутися до лікаря.
		Мурашина кислота < 1% вага/вага
		реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 220-239-6] (3:1) < 0,0015% мас./мас.
Реагент StabiLyse		H402: Шкідливо для водних організмів.
		P273: Не допускати потрапляння в навколишнє середовище.
		Піридин-2-тіол-1-оксид, натрієва сіль < 0,1% мас./мас.

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте набір COULTER DxH Diff Pack при температурі 2–25°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.
- Термін придатності в закритому контейнері за результатами дослідження стабільності: 9 місяців

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Набір COULTER Diff Pack

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

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

ПІДГОТОВКА

Реагенти в наборі COULTER DxH Diff Pack готові до використання. Замініть набір реагентів відповідно до вказівок, наданих у посібнику до продукту вашого приладу та/або в довідці, що наведена на сайті.

Щоб уникнути перехресного забруднення при заміні DxH Diff Pack, переміщуйте пробірки для забору реагентів Erythrolyse II і StabiLyse по черзі.

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Перед розміщенням на приладі змішайте продукт легким перевертанням. Встановіть набір реагентів 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

Набір COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Містить 1 x 1900 мл реагенту Erythrolyse II та 1 x 850 мл реагенту StabiLyse)

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 01.2021

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

Редакція AB, від 08.2023

- Оновлено таблицю «Класифікація небезпеки за системою GHS»
- Оновлено розділ ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ
- Додано розділ ОПИС ПРОДУКТУ в перекладі російською
- Додано офіційний номер телефону виробника
- Додано юридичну адресу виробника в перекладі бразильською мовою

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

USO PREVISTO

Para utilização nos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter para realizar a lise dos eritrócitos e conservar os leucócitos. Consulte seus manuais do produto e/ou ajuda online do instrumento, conforme o caso.

USUÁRIO PREVISTO

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

SUMÁRIO

Um reagente eritrolítico e um conservante de leucócitos produzem uma amostra para realizar uma análise diferencial de cinco partes de WBC usando a tecnologia VCSn.

PRINCÍPIO

A análise diferencial de WBCs começa pela diluição de uma amostra de sangue total com uma solução lítica de ácido fórmico, que realiza rapidamente a lise dos eritrócitos e reduz os detritos celulares a um nível insignificante sem alterar os leucócitos. O conservante de leucócitos, composto por uma solução aquosa de sais solúveis, é adicionado para interromper e/ou neutralizar a atividade lítica e repor o equilíbrio iônico no sangue, conservando assim os leucócitos no seu estado quase nativo para diferenciação em cinco subpopulações (neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos), utilizando medições de impedância, frequência de rádio e tecnologia VCSn.

COMPONENTES REATIVOS

O Coulter DxH Diff Pack contém o seguinte:

Reagente COULTER Erythrolyse II

Agente umedecedor ..... 0,3–1,5 g/L

Ácido fórmico ..... 1,2 mL/L

Reagente COULTER StabiLyse

Carbonato de sódio ..... 6,0 g/L

COMPONENTES NÃO REATIVOS

Estabilizante, conservantes

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não inale e/ou ingira o produto.
- Evite o contato com os olhos e a pele. Em caso de contato com os olhos ou com a pele, lave abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos.
- NÃO REUTILIZE OS RECIPIENTES.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Reagente Erythrolyse II	AVISO	EUH 208: Pode provocar reação alérgica.
		H316: Provoca irritação moderada à pele.
		P332+P313: Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
		Ácido fórmico <1% p/p
		massa da reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.º CE: 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [n.º CE: 220-239-6] (3:1) <0,0015% p/p
StabiLise Reagent		H402: Nocivo para os organismos aquáticos.
		P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
		1-óxido de piridina-2-tiol, sal de sódio <0,1% p/p

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o COULTER DxH Diff Pack a 2–25°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.
- Vida útil do recipiente fechado de acordo com o estudo de estabilidade: 9 meses

MATERIAIS FORNECIDOS

- COULTER Diff Pack

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

PREPARAÇÃO

Os reagentes no COULTER DxH Diff Pack estão prontos para uso. Substitua o kit de reagentes conforme indicado nos manuais do seu instrumento e/ou na ajuda online.

Para evitar a contaminação cruzada durante a substituição do DxH Diff Pack, transfira os tubos de recolha Eritrólise II e StabiLyse, um de cada vez.

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 kit de reagentes de acordo com as instruções fornecidas nos manuais do produto e/ou na ajuda online do instrumento. Verifique se as contagens de fundo são aceitáveis antes de analisar as amostras dos pacientes.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Contém 1 x 1.900 mL de Eritrólise II e 1 x 850 mL de reagentes StabiLyse)

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, 01/2022

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

Revisão AB, 08/2023

- Atualização da tabela de Classificação de perigo do SGH
- Atualização da seção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE
- Adição da DESCRIÇÃO DO PRODUTO à tradução russa
- O número de telefone do fabricante legal foi inserido
- O endereço do fabricante legal foi atualizado na tradução em Português do Brasil

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik in UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen om erytrocyten te ontbinden en leukocyten en conserveren. Raadpleeg naar behoefte de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

SAMENVATTING

Een erytrolytisch reagens en een leukocytconserveringsmiddel produceren een monster om een vijfdelige WBC-differentiële analyse uit te voeren met VCSn-technologie.

PRINCIPE

WBC-differentiële analyse begint met het verdunnen van een volbloedmonster met een ontbindingsoplossing van mierenzuur, waarmee de erytrocyten snel worden ontbonden en celresten worden geminimaliseerd zonder de leukocyten te veranderen. Het leukocytconserveringsmiddel, dat bestaat uit een waterige oplossing met oplosbare zouten, wordt toegevoegd om de ontbindingsactiviteit te stoppen en/of neutraliseren en de ionenbalans in het bloed te herstellen, zodat de leukocyten bijna in oorspronkelijke toestand worden geconserveerd voor differentiatie in vijf subpopulaties (neutrofielen, lymfocyten, monocyten, eosinofielen en basofielen) met behulp van impedantie-, radiofrequentie- en VCSn-technologie.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Het Coulter DxH Diff Pack bevat het volgende:

COULTER Erythrolyse II-reagens

Bevochtigingsmiddel 0,3-1,5g/L

Mierenzuur ..... 1,2 mL/L

COULTER StabiLyse-reagens

Natriumcarbonaat ..... 6,0 g/L

NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Stabilisatoren, conserveringsmiddelen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet inhaleren en/of inslikken.
- Contact met ogen en huid vermijden. In geval van contact met ogen of huid, het betreffende gebied spoelen met overvloedig water gedurende minstens 15 minuten.
- HOUDERS NIET HERGEBRUIKEN.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
Erythrolyse II Reagent	WAARSCHUWING	EUH 208: Kan een allergische reactie veroorzaken.
		H316: Veroorzaakt lichte huidirritatie.
		P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
		Mierenzuur <1% w/w
		reactiemassa van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC nr. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC nr. 220-239-6](3:1) < 0,0015% w/w
StabiLyse-reagens		H402: Schadelijk voor in het water levende organismen.
		P273: Vrijkomen in het milieu voorkomen.
		Pyridine-2-thiol 1-oxide, natriumzout < 0,1% w/w

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar het COULTER DxH Diff Pack bij 2-25 °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.
- Houdbaarheid gesloten houder per stabiliteitstest: 9 maanden

VERSTREKTE MATERIALEN

- COULTER Diff Pack

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

- Voldoende COULTER-reagentia om de analyse te voltooien. Raadpleeg voor de bij het systeem gebruikte reagentia de Gebruiksinstructies (IFU) voor UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen.

- Systeemhulp of Gebruiksinstructies.

VOORBEREIDING

Reagentia in het COULTER DxH Diff Pack zijn klaar voor gebruik. Vervang de reagenskit volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument.

Om kruisbesmetting bij vervanging van het DxH Diff Pack te voorkomen, moet u de Erythrolyse II- en StabiLyse-opvangslangen één voor één overdragen.

BELANGRIJK: Als het product gedeeltelijk of volledig bevroren is geweest, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur. Meng het product voorzichtig door het om te keren alvorens het in het instrument te plaatsen. Installeer en prime de reagenskit volgens de producthandleidingen en/of online help voor uw instrument. Controleer of de achtergrondtellingen acceptabel zijn alvorens patiëntmonsters te analyseren.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(bevat 1 x 1900 mL Erythrolyse II en 1 x 850 mL StabiLyse-reagentia)

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, 01-2022

- 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.

Revisie AB, 08-2023

- Tabel met GHS-gevarenclassificatie bijgewerkt
- Gedeelte OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING bijgewerkt
- PRODUCTBESCHRIJVING toegevoegd aan Russische vertaling
- Telefoonnummer wettelijke fabrikant toegevoegd
- Adres wettelijke fabrikant in Braziliaanse vertaling bijgewerkt

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dùng trên Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter để ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu. Tham khảo sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến, nếu có.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

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

TÓM TẮT

Thuốc thử nội hồng cầu và chất bảo quản bạch cầu tạo mẫu để thực hiện phân tích vi sai WBC năm phần bằng công nghệ VCSn.

NGUYÊN TẮC

Phân tích vi sai WBC bắt đầu bằng cách pha loãng mẫu máu toàn phần bằng dung dịch gây phân hủy gồm axit focmic ly giải nhanh hồng cầu và giảm mẫu vụn tế bào xuống mức không đáng kể mà không thay đổi bạch cầu. Chất bảo quản bạch cầu, bao gồm dung dịch nước chứa muối hòa tan, được thêm để dừng và/hoặc trung hòa hoạt động phân hủy và khôi phục cân bằng ion cho máu, do đó bảo vệ bạch cầu ở trạng thái gần nguyên vẹn để phân hóa thành năm tiểu quần thể (bạch cầu trung tính, tế bào lympho, bạch cầu đơn nhân, bạch cầu ưa eosin và bạch cầu ái kiềm) sử dụng trở kháng, tần số radio và công nghệ VCSn.

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

Coulter DxH Diff Pack chứa các thành phần sau:

Thuốc thử COULTER Erythrolyse II

Chất làm ướt ..... 0,3–1,5 g/L

Axit focmic ..... 1,2 mL/L

Thuốc thử COULTER StabiLyse

Natri cacbonat ..... 6 g/L

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Chất ổn định, Chất bảo quản

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Không hít và/hoặc nuốt hóa chất.
- Tránh tiếp xúc với mắt và da. Trong trường hợp tiếp xúc với da hoặc mắt, hãy xối rửa vùng bị ảnh hưởng bằng nhiều nước trong ít nhất 15 phút.
- KHÔNG TÁI SỬ DỤNG LỌ ĐỰNG.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS		
Thuốc thử Erythrolyse II	CẢNH BÁO	EUH 208: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
		H316: Gây kích ứng da nhẹ.
		P332+P313: Nếu kích ứng da xảy ra: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Axit focmic <1% w/w
		khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin -3-one [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0,0015% w/w
Thuốc thử StabiLyse		H402: Có hại đối với sinh vật thủy sinh.
		P273: Tránh thải vào môi trường.
		Pyridin-2-thiol 1-oxit, Muối natri <0,1%w/w

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

- Bảo quản COULTER DxH Diff Pack ở 2–25°C.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở các mức nhiệt độ được nêu trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.
- Bình chứa đã mở ổn định trong 60 ngày khi được bảo quản như khuyến nghị.
- Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.
- Hạn sử dụng của bình chứa chưa mở nắp theo nghiên cứu về độ ổn định: 9 tháng

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- COULTER Diff Pack

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

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

CHUẨN BỊ

Thuốc thử trong COULTER DxH Diff Pack sử dụng được ngay. Lắp lại bộ thuốc thử theo như chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến.

Để tránh nhiễm bẩn chéo khi thay Gói DxH Diff, hãy chuyển từng ống tiếp nhận Erythrolyse II và StabiLyse một.

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 mồi bộ thuốc thử theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị và/hoặc trợ giúp trực tuyến. Kiểm tra xem số lượng chất nền có được chấp nhận không trước khi phân tích mẫu bệnh nhân.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Chứa 1 x 1.900 mL thuốc thử Erythrolyse II và 1 x 850 mL thuốc thử StabiLyse)

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, 01/2022

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

Phiên bản AB, 08/2023

- Cập nhật bảng Phân loại mối nguy hiểm theo GHS
- Cập nhật phần BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ
- Bổ sung MÔ TẢ SẢN PHẨM cho bản dịch tiếng Nga
- Đã chèn số điện thoại của nhà sản xuất chịu trách nhiệm về sản phẩm
- Đã cập nhật địa chỉ nhà sản xuất chịu trách nhiệm về sản phẩm Bản dịch tiếng Brazil

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

Тек *in vitro* диагностикасында пайдалануға арналған
АҚШ-та тек дәрігердің тағайындауы бойынша.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

UniCel DxH Coulter жасушалық талдау жүйелерінде эритроциттерді лизирлеу және лейкоциттерді сақтау үшін пайдалануға арналған. Құралдың өнім туралы нұсқаулықтарын және/немесе онлайн анықтаманы қажетінше қараңыз.

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫ

Бұл құрылғы зертхана маманының пайдалануына арналған.

ҚЫСҚАША МАЗМҰНЫ

Эритроцит реагенті мен лейкоцит консерванты VCSn технологиясы арқылы бес бөлікті WBC дифференциалды талдауын жүргізуге арналған үлгі береді.

ҚАҒИДА

WBC дифференциалды талдауы эритроциттерді тез лизирлейтін және лейкоциттерді өзгертпей, жасушаның ыдырау өнімдерін болмашы дәрежеге азайтатын құмырсқа қышқылының лизирлейтін ерітіндісімен барлық қан үлгісін сұйылтудан басталады. Құрамында еритін тұздар бар сулы ерітіндіден тұратын лейкоцит консерванты лизирлеу әрекетін тоқтату және/немесе бейтараптандыру, қанның иондық балансын қалпына келтіру үшін қосылады, осылайша лейкоциттерді кедергі, радиожиілік және VCSn технологиясы арқылы бес субпопуляцияға (нейтрофилдер, лимфоциттер, моноциттер, эозинофилдер және базофилдер) бөлу үшін олардың қалыптыға жақын күйінде сақтайды.

РЕАКТИВТІ ИНГРЕДИЕНТТЕР

Coulter DxH Diff Pack келесілерден тұрады:

COULTER Erythrolyse II реагенті

Ылғалдандыру агенті ..... 0,3–1,5 г/л

Құмырсқа қышқылы ..... 1,2 мл/л

COULTER StabiLyse реагенті

Натрий карбонаты ..... 6,0 г/л

РЕАКТИВТІ ЕМЕС ҚҰРАМДАСТАР

Тұрақтандырғыштар, консерванттар

ЕСКЕРТУ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Демді тартпаңыз және/немесе жұтпаңыз.
- Көзге және теріге тигізбеңіз. Көзге немесе теріге тиген жағдайда, тиген жерді судың көп мөлшерімен кемінде 15 минут бойы шайыңыз.
- КОНТЕЙНЕРЛЕРДІ ҚАЙТА ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ.

GHS ҚАУІПТЕР КЛАССИФИКАЦИЯСЫ		
Erythrolyse II реагенті	ЕСКЕРТУ	EUH 208: Аллергиялық реакция тудыруы мүмкін.
		H316: Терінің әлсіз тітіркенуін тудырады.
		P332+P313: Егер тері тітіркенсе: медициналық кеңес/көмек алыңыз.
		Құмырсқа қышқылы < 1% салмақ пайызы
		реакциялық масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC# 247-500-7] және 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC# 220-239-6](3:1) < 0,0015% салмақ пайызы
StabiLyse реагенті		H402: Су флорасы мен фаунасы үшін зиян.
		P273: қоршаған ортаға шығарылуына жол бермеңіз.
		Пиридин-2-тиол 1-оксид, натрий тұзы < 0,1% салмақ пайызы

САҚТАУ, ТҰРАҚТЫЛЫҚ ЖӘНЕ ЖОЮ

- COULTER DxH Diff Pack құрылғысын 2-25°C температурада сақтаңыз.
- Жарамдылық мерзімі біткеннен кейін өнімді пайдаланбаңыз.
- Өнімді құралдың өнім туралы нұсқаулықтарында және/немесе онлайн анықтамада көрсетілген температураларда пайдаланыңыз.
- Ашылған контейнерлер ұсынылғандай сақталған кезде 60 күн бойы тұрақты болады.
- Қалдық өнімді, пайдаланылмаған өнімді және ластанған қаптаманы федералдық, штаттық және жергілікті ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.
- Тұрақтылық зерттеуіне сәйкес жабық контейнердің жарамдылық мерзімі: 9 ай

БЕРІЛГЕН МАТЕРИАЛДАР

- COULTER Diff Pack

ҚАЖЕТТІ, БІРАҚ БЕРІЛМЕГЕН МАТЕРИАЛДАР

- Талдауды аяқтауға арналған жеткілікті COULTER реагенттері. Жүйеде қолданылатын реагенттер үшін UniCel DxH Coulter жасушалық талдау жүйелерінің ПН нұсқаулығын қараңыз.
- Жүйе АНЫҚТАМАСЫ немесе пайдалану нұсқаулығы.

ДАЙЫНДАУ

COULTER DxH Diff Pack құрылғысындағы реагенттер пайдалануға дайын. Реагент жиынтығын құралдың өнім туралы нұсқаулықтарында және/немесе онлайн анықтамада көрсетілгендей етіп ауыстырыңыз.

DxH Diff Pack реагентін ауыстырған кезде айқас ластануға жол бермеу үшін Erythrolyse II және StabiLyse қабылдау түтіктерін бір-бірден жіберіңіз.

МАҢЫЗДЫ: өнім жартылай немесе толықтай мұздатылған болса, өнімнің бөлме температурасына дейін жылығанын күтіңіз. Өнімді құралға орналастырмас бұрын, жұмсақ инверсиямен араластырыңыз. Реагент жиынтығын құралдың өнім туралы нұсқаулықтарында және/немесе онлайн анықтамада көрсетілгендей етіп орнатыңыз және толтырыңыз. Емделушінің үлгілерін талдамай тұрып, фондық есептердің дұрыс екенін тексеріңіз.

ӨНІМНІҢ ҚОЛЖЕТІМДІЛІГІ

COULTER DxH Diff Pack

REF 628020

(Құрамында 1 x 1900 мл Erythrolyse II және 1 x 850 мл StabiLyse реагенттері бар)

САУДА БЕЛГІЛЕРІ

Beckman Coulter, стильденген логотип, сонымен қатар Beckman Coulter өнім мен қызмет көрсету белгілері — бұл АҚШ және басқа елдердегі Beckman Coulter, Inc. сауда белгілері немесе тіркелген сауда белгілері.

ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Таңбалар глоссарийі C07163 бөлшек нөмірін іздеу арқылы beckmancoulter.com/techdocs мекенжайы бойынша қолжетімді.

Бір немесе одан да көп қабатпен қапталуы мүмкін. - www.beckmancoulter.com/patents мекенжайынан қараңыз

Қосымша ақпарат алу үшін немесе зақымдалған өнімді алған жағдайда 800-526-7694 (АҚШ немесе Канада) арқылы Beckman Coulter тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына қоңырау шалыңыз немесе жергілікті Beckman Coulter компаниясының өкіліне хабарласыңыз.

SDS Қауіпсіздік парағы beckmancoulter.com/techdocs мекенжайы бойынша қолжетімді

ПАЙДАЛАНУШЫҒА АРНАЛҒАН ЕСКЕРТПЕ

Еуропалық Одақтағы және бірдей реттеу режимі (*In vitro медициналық диагностикалық құрылғылар туралы 2017/746/ЕО қаулысы*) бар елдердегі емделуші/пайдаланушы/үшінші тарап үшін; егер осы құрылғыны пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі оқиға орын алса, өндірушіге және/немесе оның уәкілетті өкіліне және ұлттық органға хабарлаңыз.

Өзгерту тарихы

АА редакциясы, 01.2022

- Еуропалық In Vitro диагностикалық ережелеріне (IVDR) (2017/746) сәйкес келуі үшін, бастапқы шығарылымға құжаттама жаңартуы қосылды. Өнімге немесе пайдалану нұсқаулығына ешқандай өзгеріс енгізілмеді.

АВ редакциясы, 08.2023

- GHS қауіптер классификациясы кестесі жаңартылды
- САҚТАУ, ТҰРАҚТЫЛЫҚ ЖӘНЕ ЖОЮ бөлімі жаңартылды
- Орыс тілді аудармаға ӨНІМ СИПАТТАМАСЫ қосылды
- Заңды өндірушінің телефон нөмірі енгізілді
- Заңды өндірушінің мекенжайының бразилия аудармасы жаңартылды

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.

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

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

+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-000 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.

+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com