

«СОГЛАСОВАНО»

Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»



/ А.И. Дюжиков

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

«15» мая 2019 г.
М.П.



/ Я.Э.Новикова

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов in vitro диагностические для гематологического
анализатора DxH 500», производства «Бекмен Культер Айзленд, Инк.»,
Ирландия.**

Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel. +353-65-6831100.
Fax. +353-65-6831122.

TECHNICAL DOCUMENTATION INSTRUCTIONS FOR USE

A kit of reagents for in-vitro diagnostic for hematology analyzer DxH 500:

1. DxH 500 Series Diluent B36845
2. DxH 500 Series Lyse B36846
3. DxH 500 Series Cleaner B36868

As a responsible official of Beckman Coulter Ireland Inc., I hereby certify that the enclosed document: Instructions for Use are for product registration in Russia.

Signed this 17th day of April 2019 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

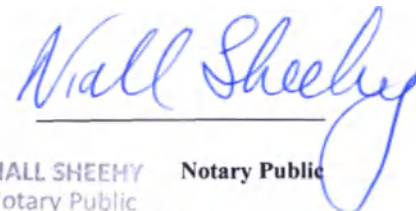
NIAL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie



TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, NIAL SHEEHY, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 23rd of April 2019 KAROLINA PEPPER, known to me as Regulatory Affairs Administrator at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 17th of April 2019 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **Technical Documentation: Instructions for Use**, by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**. IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 23rd day of April 2019.


NIAL SHEEHY Notary Public
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life



**BECKMAN
COULTER**

Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.

Tel. +353-65-6831100.

Fax. +353-65-6831122.

Statement

As a responsible official of Beckman Coulter Ireland Inc., I hereby certify that the enclosed document: Instructions for Use with Addendum for Russia regulation is intended for product registration in Russia.

For the customer convenience, Beckman Coulter Ireland Inc. created 3 different worldwide documents – Instructions for Use for each reagent from DxH 500 Series, namely for:

- **DxH 500 Series Diluent B36845**
- **DxH 500 Series Lyse B36846**
- **DxH 500 Series Cleaner B36868**

For Russia regulation they are providing with an «Addendum to instruction for use (Приложение к инструкции по применению для России)», as a one, unified document – « TECHNICAL DOCUMENTATION. INSTRUCTIONS FOR USE. A kit of reagents for in-vitro diagnostic for hematology analyzer DxH 500»

Signed this 17th day of April 2019 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:

Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

NIALL SHEEHY
Notary Public
47 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

B-04-2019

Приложение к инструкции по применению для России*

Набор реагентов in vitro диагностических для гематологического анализатора DxH 500:

- 1. Дилуэнт серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent)
- 2. Лизирующий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse)
- 3. Чистящий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Cleaner)

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия: не применимо

Предназначенный пользователь: лабораторный специалист.

Транспортировка изделия

Транспортировка **Набора реагентов in vitro диагностических для гематологического анализатора DxH 500** может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре 4–25°C.

При транспортировке дилуэнта серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent) следует соблюдать температурные условия перевозки 2–30°C.

При транспортировке лизирующего агента серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse) следует соблюдать температурные условия перевозки 4–25°C.

При транспортировке чистящего агента серии DxH 500 (DxH 500 Series Cleaner) следует соблюдать температурные условия перевозки 2–25°C.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Дилуэнт серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent) сохраняет стабильность в течение 12 месяцев (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

Лизирующий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse) сохраняет стабильность в течение 12 месяцев (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

Чистящий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Cleaner) сохраняет стабильность в течение 12 месяцев (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы № 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г., "Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами". Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

*предоставляется по запросу для России

Проект маркировки на русском языке:

1. Дилуэнт серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent)



Регистрационное удостоверение: Набор реагентов in vitro диагностических для гематологического анализатора DxH 500

Дилуэнт серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent)

Состав:

pH-нейтральный раствор органических буферов, анестетиков, гермицидов и солей натрия. Соли натрия < 15 г/л; Стабилизаторы < 1г/л; Реакционная смесь из 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%

Кат. номер:

B36845

Серия (Лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

Германия

Форма поставки:

1 канистра 10 л

Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию

Производитель:

Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3

30° C

B36845_RUS_v1

2. Лизирующий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse)



Регистрационное удостоверение: Набор реагентов in vitro диагностических для гематологического анализатора DxH 500

Лизирующий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse)

Состав:

Лизирующий агент, не содержащий цианида. Сапонин 0,8 - 2,0 г/л; другие детергенты 0,1 - 2,0 г/л; Глутаральдегид <0,1%; Реакционная смесь из 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%

Кат. номер:

B36846

Серия (Лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

Франция

Форма поставки:

1 фл. х 500 мл

Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию

Производитель:

Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3

25° C

B36846_RUS_v1

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

3. Чистящий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Cleaner)



Регистрационное удостоверение: Набор реагентов in vitro диагностических для гематологического анализатора DxH 500

Чистящий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Cleaner)

Состав:

Раствор протеолитического фермента, содержащий (% по массе):
Обтилизин 0.1 - 0.5 %, Этиксиллированный нонилфенол <0.5%, Реакционная смесь из 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) <0,05%

Кат. номер:

B36868

Серия (Лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

США

Форма поставки:

1 фл. х 500 мл

«Опасно»

Производитель:

Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клар, Ирландия

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Бекмен Культер», Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3

H317, H334



B36868_RUS_v1

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер», 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Тел./факс (495) 228 67 00/(495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Описание алгоритма применения Набора реагентов in-vitro диагностических для гематологического анализатора DxH 500

Перед началом работы необходимо убедиться, что системные реагенты размещены на борту прибора, для которого они предназначены – Гематологического анализатора DxH 500 - и подключены к нему. Количество реагентов достаточно для проведения измерений.

Гематологический анализатор DxH 500 поступает с производства откалиброванным и готовым к работе. Однако, перед проведением измерений рекомендуется провести процедуру верификации калибровки. Для этого используется калибратор серии DxH 500 (DxH 500 Series Calibrator).

После проведения калибровочных мероприятий прибор готов к работе.

Для проведения измерений на гематологическом анализаторе DxH 500 необходимо использовать образцы цельной крови пациентов собранные в пробирки с антикоагулянтом – К2ЭДТА или К3ЭДТА. При сборе образцов для гематологического анализа следует соблюдать регламенты CLSI GP41-A625 и CLSI GP42-A626, а так же ГОСТ Р 53079.4-2008, и рекомендации производителей, используемых в конкретной лаборатории, пробирок.

Перед началом измерения тщательно перемешайте пробу крови в пробирке.

Измерения на DxH 500 возможны только в ручном режиме подачи образца. То есть оператор нажимает на соответствующую клавишу передней панели прибора, выдвигается металлическая дозирующая игла пробоотборника, под которую оператор должен поднести (подставить) открытую пробирку с образцом крови человека. Прибор осуществит аспирацию крови внутрь системы прибора в количестве, необходимом для реализации всех измерений. После окончания тока крови внутрь прибора, игла пробоотборника будет автоматически задвинута внутрь корпуса прибора. Когда начнутся измерения, игла пробоотборника будет промыта (обеззаражена), что бы обеспечить аналогичный процесс для

...ующего образца. Все необходимые разведения, взаимодействия образца с реагентами и измерения происходят автоматически внутри корпуса прибора по алгоритмам программного обеспечения.

Аспирационный шприц активируется и аспирирует 12 мкл пробы через зонд. Зонд втягивается и промывается снаружи дилуэтом серии DxH 500. Отходы от промывки зонда дренируются вакуумом промывочной головки в шприц для отходов. Зонд перемещается в ванночку для лейкоцитов (WBC). Дилуэнт серии DxH 500 пропускается через промывочную головку для наружной промывки аспирационного зонда. Дозированный дилуэнт падает в ванночку для лейкоцитов (WBC), промывает ванночку, затем дренируется в отходы. Затем дилуэнт серии DxH 500 (1000 мкл) дозируется в ванночку для лейкоцитов (WBC). Дополнительные 500 мкл дилуэнта серии DxH 500 дозируются через зонд, выталкивая 12 мкл пробы в ванночку, создавая первоначальное разведение лейкоцитов (WBC) 1:125 (кровь:дилуэнт). Затем это разведение перемешивается с помощью перемешивающих вихрьков. Из первоначального разведения лейкоцитов (WBC) 25 мкл аспирируется в зонд.

После аспирации зонд поднимается, в то время как дилуэнт серии DxH 500 поступает через промывочную головку для наружной промывки зонда. Отходы от промывки зонда дренируются вакуумом промывочной головки в шприц для отходов. Затем зонд перемещается в ванночку для эритроцитов (RBC). Во время перемещения зонда в ванночку для эритроцитов (RBC) 0,66 мл лизирующего агента серии DxH 500 дозируется в ванночку для лейкоцитов (WBC) и перемешивается, создавая окончательное разведение лейкоцитов (WBC) 1:180. Одновременно дилуэнт пропускается через промывочную головку для промывки аспирационного зонда над ванночкой для эритроцитов (RBC). Дилуэнт падает в ванночку для эритроцитов (RBC), которая позднее будет дренирована в отходы.

Далее, в ванночке для эритроцитов (RBC) 1,5 мл дилуэнта серии DxH 500 дозируется через наружную часть зонда. После этого 0,5 мл дилуэнта серии DxH 500 дозируется через внутреннюю часть зонда, выталкивая 25 мкл пробы в ванночку для эритроцитов (RBC) для окончательного разведения 1:10 000. Это разведение перемешивается и готовится для подсчета. Система сначала подсчитывает параметры CBC (Клинический анализ крови) (эритроциты (RBC)/тромбоциты (PLT)/лейкоциты (WBC)) в течение 3 секунд, затем выполняется второе измерение CBC + DIFF (Дифференциальная формула) в течение 7 секунд.

Результаты измерения выводятся на экран прибора, а так же, при подключении внешнего принтера, могут быть распечатаны оператором.

Более подробные инструкции по каждому отдельному реагенту:

- Дилуэнт серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent)
- Лизирующий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse)
- Чистящий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Cleaner)

Смотрите далее, на страницах 7-10.

MAN COULTER IRELAND INC
 Smeehan
 O' Callaghan's Mills
 Co. Clare
 Ireland

Дилуэнт серии DxH 500

REF B36845

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве изотонического буферного разбавителя совместно с лизирующим агентом, не содержащим цианида, для подсчета и оценки размера клеток крови в системах серии DxH 500. Использовать только с лизирующим реагентом серии DxH 500.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Анализ клеток крови включает в себя перемешивание части пробы цельной крови с разбавителем, что обеспечивает возможность анализа эритроцитов и тромбоцитов. Разбавитель используется в комбинации с литическим реагентом для определения гемоглобина, подсчета и дифференциации лейкоцитов (белых кровяных телец).

ПРИНЦИП

Разбавитель серии DxH 500 представляет собой осмотически сбалансированный, pH-нейтральный раствор органических буферов, анестетиков, антикоагулянтов и солей натрия. Разбавитель действует как электролит и стабилизатор объема клетки для подсчета эритроцитов и тромбоцитов. Разбавитель используется с лизирующим реагентом серии DxH 500 для подсчета и дифференциации субпопуляции лейкоцитов и измерения гемоглобина.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Соли натрия <15 г/л

Стабилизаторы <1 г/л

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вдыхать и не проглатывать.
- Избегать попадания в глаза. При попадании в глаза промывать глаза обильным количеством воды несколько минут.
- Избегать контакта с кожей. В случае контакта с кожей промыть пораженное место водой с мылом. Тщательно промыть водой.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS	
DxH 500 Series Diluent	Может вызывать аллергическое раздражение. Реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 220-239-8] (3:1) <0.0015%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Хранить разбавитель серии DxH 500 при температуре 2–30°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в инструкциях по применению инструмента.
- Утилизируйте открытый контейнер через 60 дней.
- Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПОДГОТОВКА

Разбавитель серии DxH 500 готов к применению.

ВАЖНО! При частичном или полном замораживании позвольте продукту нагреться до комнатной температуры. Чтобы обеспечить полное перемешивание перед помещением в прибор, переверните контейнер 16 раз. Установите разбавитель и выполните заполнение в соответствии с указаниями, содержащимися в Инструкциях по применению инструмента. Перед тем как анализировать пробы пациентов убедитесь, что фоновые значения попадают в рамки допустимых.

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Разбавитель серии DxH 500 — 1 x 10 л

REF B36845

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7664 (в США или Канаде); или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (кат. № C07163).

108

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

Лизирующий агент серии DxH 500

REF B36846

Использование in vitro диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Агент для лизиса эритроцитов для количественного определения гемоглобина и подсчета, определения размера и оптического измерения лейкоцитов на анализаторах серии DxH 500. Использовать только с разбавителем серии DxH 500 и чистящим реагентом серии DxH 500.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Лизирующий агент серии DxH 500 представляет собой лизирующий агент, не содержащий цианида, и используется для подготовки пробы разбавленной цельной крови к количественному определению гемоглобина, а также подсчета и классификации лейкоцитов с разбивкой на подклассы.

ПРИНЦИП

Лизирующий реагент серии DxH 500 не содержит цианида и используется для измерения оксигемоглобина. Поверхностно-активные вещества используются для лизиса эритроцитов и высвобождения гемоглобина. Высвобожденный гемоглобин реагирует с нетоксичным хелатирующим агентом, образуя стабильный гемохромоген оксигемоглобина, который можно измерить количественно.

Лизирующий реагент растворяет мембрану эритроцитов и одновременно сохраняет морфологию лейкоцитов для их подсчета, определения размера и оптического измерения.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Детергенты

Сапонины 0,8–2,0 г/л
Другие детергенты 0,1–2,0 г/л

Четвертичные соли аммония 0,05–0,2 г/л

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт содержит глутаральдегид в количестве <0,1%/л.
- Может вызвать раздражение кожи и глаз.
- При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Не вдыхать и не проглатывать.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕР ПОВТОРНО.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS		
DxH 500 Series Lyse		Может вызывать аллергическую реакцию.
		Глутаральдегид <0,1%
		Реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 220-230-6](3:1) <0,001%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Хранить лизирующий агент серии DxH 500 при температуре 4–25°C.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в инструкциях по применению инструмента.
- Открытые 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.

ПОДГОТОВКА

Лизирующий агент серии DxH 500 готов к применению.

ВАЖНО! Если продукт был частично или полностью заморожен, дайте продукту нагреться до комнатной температуры. Перемешайте продукт аккуратно, перевернув флакон, до внесения в инструмент. Установите реагент и выполните заполнение в соответствии с указаниями, содержащимися в Инструкциях по применению инструмента.

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Лизирующий агент серии DxH 500 — 1 x 500 мл



B36846

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

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 в Соединенных Штатах и других странах.

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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (кат. № C07163).



Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

Чистящий агент серии DxH 500

REF B36868

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Чистящий агент предназначен для использования с теми компонентами систем серии DxH 500, которые контактируют с пробам крови.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Этот не содержащий аммиака не содержащий формальдегида биоразлагаемый очиститель содержит протеолитический фермент способствующий удалению накопления белка.

ПРИНЦИП

Белки, которые проходят через отверстия, могут накапливаться и приводить к сужению отверстий или блокировать их. Чистящий реагент растворяет белки в отверстиях, а также при аспирации и распределении компонентов системы.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Раствор протеолитического фермента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не дышать 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 GHS	
DxH 500 Single Cleaner	ОПАСНО!
	Может вызывать аллергическую кожную реакцию. При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы либо затруднение дыхания. Избегать вдыхания паров. Надевать защитные перчатки, защитную одежду средства защиты органов зрения/лица. В случае отсутствия надлежащей вентиляции применять средства защиты органов дыхания. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. После парирования кожи или попадания сыпи, обратиться к врачу. При возникновении респираторных симптомов, обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу. Сублимирован 0,1–0,5% Реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она (№ EC 247-500-7) и 2-метил-4-изотиазолин-3-она (№ EC 220-230-61) 1:3 1) <0,05%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Хранить чистящий агент серии DxH 500 при температуре 2–25°C
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в инструкциях по применению инструмента.
- Вскрытые контейнеры стабильны в течение 3 месяцев при хранении в соответствии с рекомендациями.
- Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранительным федеральным законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПОДГОТОВКА

Чистящий агент серии DxH 500 готов к применению.

ВАЖНО! Если продукт был частично или полностью заморожен, дайте продукту нагреться до комнатной температуры. Перемешайте продукт аккуратно переворачивая флакон, до внесения в инструмент. Установите реагент и выполните заполнение в соответствии с указаниями содержащимися в Инструкциях по применению инструмента.

ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Чистящий агент серии DxH 500 — 1 x 500 мл



B36868

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7624 (в США или Канаде); или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (кат. № C07163).

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland



**BECKMAN
COULTER**

/Перевод с английского языка на русский язык/

Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов in vitro диагностических для гематологического анализатора DxH 500:

1. Дилуэнт серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent) B36845
2. Лизирующий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse) B36846
3. Чистящий агент серии DxH 500 (Dx500 Series Cleaner) B36868

В качестве ответственного должностного лица «Бекмен Культер Айзленд Инк.», настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ «Инструкция по применению» предназначен для регистрации изделия в России.
Подписано 17 апреля 2019 года от имени «Бекмен Культер Айзленд Инк.»:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор по нормативно-правовым
вопросам
Бекмен Культер Айзленд Инк.

Штамп:

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК. Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

НАЙЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)

НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия

Телефон + 353 61 414355

Электронная почта nsheehy@sellors.ie

ВСЕМ заинтересованным лицам

Я, **НАЙЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)**, нотариус, чей офис расположен по адресу: 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, надлежащим образом назначенный Главным судьей Ирландии для ведения практики без ограничения срока полномочий в качестве нотариуса города Лимерик, графства Лимерик и Клэр, и в прилежащих графствах, подтверждаю, что 23 апреля 2019 года **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне в качестве Администратора по нормативно-правовым вопросам компании «Бекмен Культер Айзленд Инк.», расположенной по адресу: Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия, лично поставила меня в известность, что 17 апреля 2019 года она на законных основаниях подписала от имени «Бекмен Культер Айзленд Инк.» прилагаемую **Техническую документацию: Инструкция по применению**, поставив на ней свою подпись, аналогичную той, что представлена мне, и я подтверждаю, что подпись, поставленная на указанном документе, является подлинной и собственноручной подписью **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**. **В УДОСТОВЕРЕНИЕ** чего я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью 23 апреля 2019 года.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИХИ (NIALL
SHEEHY)

НОТАРИУС

Глентворт Ст., Лимерик
Срок полномочий
неограничен

Нотариус

Юридический
адрес:

Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр.

Директора: Пьер Деверо (Pier Devereux)

Пол Генри (Paul Henry)
Орлейс А. Лолер (Orlaith A.
Lawler)

Зарегистрирована в Республике
Ирландия
с ограниченной ответственностью.
Регистрационный номер компании
501471.



Бекмен Культер Айэленд Инк.
Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия
Тел.: +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

Заявление

В качестве ответственного должностного лица «Бекмен Культер Айэленд Инк.», настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ: Инструкция по применению для России с Приложением предназначена для регистрации изделия в России.

Для удобства клиентов в компании «Бекмен Культер Айэленд Инк.» создано 3 разных международных документа - Инструкция по применению каждого реагента серии DxH 500, а именно:

Дилуэнт серии DxH 500 (DxH 500 Series Diluent) B36845

Лизирующий агент серии DxH 500 (DxH 500 Series Lyse) B36846

Чистящий агент серии DxH 500 (Dx500 Series Cleaner) B36868

Для обращения в России они предоставляются с «Addendum to instruction for use - Приложением к инструкции по применению для России» как один, общий документ — «ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Набор реагентов in vitro диагностических для гематологического анализатора DxH 500»

Подписано 17 апреля 2019 года от имени «Бекмен Культер Айэленд Инк.»:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор по нормативно-
правовым вопросам компании
«Бекмен Культер Айэленд Инк.»

Штамп:

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
НОТАРИУС
Глентворт Ст., Лимерик
Срок полномочий неограничен

23.04.2019 г.

Юридический
адрес:

Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр.

Директора: Пьер Деверо (Pier Devereux)

Пол Генри (Paul Henry)
Орлейс А. Лолер (Orlaith A.
Lawler)

Зарегистрирована в Республике
Ирландия
с ограниченной ответственностью.
Регистрационный номер компании
501471.

Штамп:
БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 43-1661

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Прошито в количестве 14 листов

«15» 14.05.2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова