

iQ[®] Calibrator

TABLE OF CONTENTS

English (EN)	1
Français (FR)	4
Deutsch (DE)	7
Italiano (IT)	10
Español (ES)	13
Português, continental (PT)	16
Português, Brazilian (PTBR)	19
Dansk (DA)	22
Svenska (SV)	25
Norsk (NO)	28
Ελληνικά (EL)	31
中文 (ZH)	34
Lietuviškai (LT)	37
Magyar (HU)	40
Polski (PL)	43
Čeština (CS)	46
Slovenčina (SK)	49
Türkçe (TR)	52
Български (BG)	55
Eesti keel (ET)	58
Latviešu (LV)	61
Română (RO)	64
Русский (RU)	67

REF: 800-3103

iQ[®] Calibrator is intended for *in vitro* diagnostic use with iQ[®]200 Series

REF: 800-3103

INTENDED USE: iQ[®] Calibrator is intended for *in vitro* diagnostic use with iQ[®]200 Series

INTENDED USER: Clinical Laboratorian

CONTENTS: iQ Calibrator Pack (REF 800-3103): 4 X 125 mL bottles iQ Calibrator (REF 475-0059)

PRINCIPLES AND CHEMICAL COMPOSITION

iQ Calibrator (REF 475-0059) is a suspension of fixed human red blood cells in a particulate-free solution. It is used to automatically calibrate the iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer. An accurate count is certified and the expected value (accurate to approximately 8.3%) is printed on each label. Barcodes are provided that contain Lot number, Expiration date and Expected value

iQ CALIBRATOR NOMINAL ASSAY VALUES AND RANGES

CONTROL	NOMINAL ASSAY VALUE
iQ CALIBRATOR	1200 (MEAN; particles/μL)

Important Note: The nominal assay values for the iQ Calibrator may change from LOT number to LOT number

COMPOSITION OF REAGENTS

iQ Calibrator: Human erythrocytes, water, salts, dyes and preservatives. The concentration of stabilized human erythrocytes is <1% in an aqueous suspension. Non-reactive for HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR and ALT <82 IU/mL. The stabilized human erythrocytes are chemically fixed, which thus minimizes any biohazardous risks

GHS HAZARD CLASSIFICATION

iQ[®] Calibrator

WARNING



H317

May cause an allergic skin reaction.

H361

Suspected of damaging fertility or the unborn child.

P201

Obtain special instructions before use.

P280

Wear protective gloves, protective clothing and eye/ face protection.

P308+P313

IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

P333+P313

If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.

P362+P364

Take off contaminated clothing and wash it before use. N-(3-Chloroallyl) hexaminium Chloride 0.1 - 0.5%

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

STORAGE / HANDLING CONDITIONS:

- Store at 2 ° C to 8 ° C (35.6 ° F to 46.4 ° F)
- Open expiration: 24 hours
- Do not freeze
- Do not store in direct sunlight
- Each bottle is expected to yield single calibration and should not be used again
- Do not mix the calibrator from different bottles
- Bring to room temperature before use
- Glass or validated plastic tubes may be used when running the iQ Calibrator
- iQ Calibrator is stable for eight months from date of manufacture
- Any unopened solution in its original packaging may be used until the expiration date
- Do not use beyond the date of use after opening as stated on the bottle

TRAINING PREREQUISITE: iQ200 Service Engineer Training or iQ200 Product Training

PROCEDURE:**1. MATERIAL PROVIDED**

- 4 X 125 mL bottles of iQ Calibrator
- One set of barcode labels

2. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Glass or validated plastic tubes 10 mL (diameter 16mm / height 100mm) for processing on the automated analyzer
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer

3. METHODOLOGY

Shake the bottle as directed in the iQ200 Series operators manual before use and follow the directions for calibration. The included barcodes provide the lot number, expiration date, and expected value to the instrument. The passing results are displayed on screen as soon as they are available

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE iQ CALIBRATOR

- **Expected Values:** The expected value is 1200 ± 100 cells/ μ L (see label on the bottle)
- **Limitations:** No interferences are reported

PRECAUTIONS

- The iQ Calibrator has been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA in 29 CFR 1910.1200(d). Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens should be exercised accordingly
- Wear all Personal Protective Equipment when working with the iQ200 Automated Urine Microscopy Analyzer (Gloves, Lab Coat, Goggles)
- Personal Precautions: Avoid skin and eye contact. Use good laboratory procedures
- Spill and Leak Procedures: No special hazards determined
- Environmental Precautions: Absorb into inert solid or dilute with a large quantity of water and flush into an wastewater treatment system. Comply with all applicable legal regulations

TECHNICAL SUPPORT

- If you have any questions regarding the use of this product, please contact Iris Diagnostics Clinical Support at 1-818-527-7000, or www.beckmancoulter.com. If you are located outside the US, please contact your local distributor
- If you need additional copies of this document, you can obtain it free of charge:

1. From the Iris Diagnostics Web-site:

techdocs.beckmancoulter.com

2. By calling up the following phone number:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 in order to have the package insert faxed, mailed or e-mailed

NOTICE

REF : 800-3103

Le calibrateur iQ® est conçu pour
les diagnostics *in vitro* réalisés
à l'aide de l'iQ® série 200

REF : 800-3103

APPLICATION : le calibrateur iQ® est conçu pour les diagnostics *in vitro* réalisés à l'aide de l'iQ® série 200

UTILISATEUR PRÉVU : technicien de laboratoire

CONTENU : boîte de calibrateur iQ (REF 800-3103) : 4 X flacons de 125 mL de calibrateur iQ (REF 475-0059)

PRINCIPES ET COMPOSITION CHIMIQUE

iQ Calibrator (REF 475-0059) est une suspension fixée de globules rouges humains dans une solution sans particule. Elle est utilisée pour étalonner automatiquement l'analyseur microscopique d'urine automatique série iQ200. La numération est certifiée exacte et la valeur attendue (précise à approximativement 8,3 %) est imprimée sur chaque étiquette. Les code-barres fournis comportent le numéro de lot, la date de péremption et la valeur attendue.

PLAGES ET VALEURS D'ESSAI NOMINALES POUR CALIBRATEUR iQ

CONTRÔLE	VALEUR D'ESSAI NOMINALE
CALIBRATEUR iQ	1 200 (MOYENNE ; particules/µL)

Remarque importante : les valeurs d'essai nominales du calibrateur iQ peuvent varier d'un numéro de lot à l'autre.

COMPOSITION DES RÉACTIFS

Calibrateur iQ : érythrocytes humains, eau, sels, colorants et conservateurs. La concentration d'érythrocytes humains stabilisés est inférieure à 1 % en suspension aqueuse. Non réactif aux HbsAg (antigènes de surface de l'hépatite B), aux anticorps du virus de l'hépatite C 3.0 (HCV 3.0 Ab), au VIH 1 / 2, au VIH-1 p24 (HIV-1 p24 Ag), au RPR et ALT <82 IU/mL. Les érythrocytes humains stabilisés sont chimiquement fixés, réduisant ainsi l'exposition aux risques biologiques.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

iQ® Calibrator

AVERTISSEMENT



H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H361

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.

P333+P313

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.

P362+P364

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant utilisation.

Chlorure d'N-(3-chloroallyle) hexaminium 0,1 - 0,5%

[SDS] La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com.

CONDITIONS DE CONSERVATION/MANIPULATION :

- Conserver entre 2 °C et 8 °C (35,6 °F à 46,4 °F).
- Durée de conservation après ouverture : 24 heures
- Ne pas congeler.
- Conserver à l'abri de la lumière directe.
- Chaque flacon est prévu pour une seule calibration et ne doit pas être réutilisé.
- Ne pas mélanger le calibrateur provenant de flacons différents.
- Laisser réchauffer à température ambiante avant utilisation.
- Les tubes en verre ou les tubes en plastique approuvés peuvent être utilisés avec le calibrateur iQ.
- Le calibrateur iQ est stable pendant huit mois après la date de fabrication.
- Toute solution non ouverte dans son emballage d'origine peut être utilisée jusqu'à la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si la durée de conservation après ouverture indiquée sur le flacon est dépassée.

PRÉCAUTIONS

- Le calibrateur iQ a été jugé non dangereux d'après les directives de l'OSHA dans la 29 CFR 1910.1200(d). Prendre les précautions nécessaires pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons.
- Porter tous les équipements de protection individuelle lors de l'utilisation de l'analyseur microscopique d'urine automatique iQ200 (gants, blouse, lunettes).
- Précautions personnelles : éviter tout contact avec la peau et les yeux. Suivre les bonnes pratiques de laboratoire.
- Procédure en cas de déversement et de fuite : aucun risque spécifique n'a été déterminé.
- Précautions environnementales : absorber à l'aide d'un solide inerte ou diluer avec une grande quantité d'eau et évacuer vers un système de traitement des eaux usées. Conforme à l'ensemble des réglementations juridiques applicables.

ASSISTANCE TECHNIQUE

- Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance clinique d'Iris Diagnostics au 1-818-527-7000, ou sur www.beckmancoulter.com. Si vous vous trouvez en-dehors des États-Unis, veuillez contacter votre fournisseur local.
- Si vous désirez obtenir des exemplaires supplémentaires du présent document, ils peuvent être mis à votre disposition gratuitement :

1. Sur le site Internet d'Iris Diagnostics :

techdocs.beckmancoulter.com

2. En composant le numéro de téléphone suivant :

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 pour recevoir la notice par fax, courrier ou e-mail

FORMATION REQUISE : formation de technicien d'assistance iQ200 ou formation au produit iQ200.

PROCÉDURE :**1. MATÉRIEL FOURNI**

- 4 X flacons de 125 mL de calibrateur iQ.
- Un jeu d'étiquettes à code-barres.

2. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Tubes en verre ou en plastique approuvés de 10 mL (diamètre 16 mm / hauteur 100 mm) prévus pour l'analyseur automatique.
- Analyseur microscopique d'urine automatique série iQ200.

3. MÉTHODOLOGIE

Avant utilisation, secouer le flacon comme indiqué dans le mode d'emploi de la série iQ200 et suivre les instructions de calibration. Les codes-barres inclus indiquent le numéro du lot, la date d'expiration et la valeur prévue de l'instrument. Les résultats apparaissent sur l'écran dès qu'ils sont disponibles.

LIMITES DE LA PROCÉDURE, CALIBRATEUR IQ

- **Valeurs attendues :** la valeur attendue est $1\,200 \pm 100$ cellules/ μ L (voir l'étiquette sur le flacon).
- **Limites :** aucune interférence signalée.

REF: 800-3103

iQ® Kalibrator ist zur
In-vitro-Diagnostik mit der iQ®200-
Produktreihe vorgesehen.

REF: 800-3103

VERWENDUNGSZWECK: iQ® Kalibrator ist zur *In-vitro*-Diagnostik mit der iQ®200-Produktreihe vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER: Medizinisch-klinische Laboranten

INHALT: iQ Kalibrator-Pack (REF 800-3103): Flaschen iQ Kalibrator 4 x 125 mL (REF 475-0059)

PRINZIP UND CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Der iQ Kalibrator (REF 475-0059) ist eine Suspension fixierter Humanerythrozyten in einer partikelfreien Lösung. Er wird für die automatische Kalibrierung der automatischen Urinsediment-Analysatoren der iQ200-Produktreihe verwendet. Eine präzise Zellzahlbestimmung wird zertifiziert und der erwartete Wert (genau bei ca. 8,3 %) ist in der Produktkennzeichnung angegeben. Barcodes mit der Chargenbezeichnung, dem Verfallsdatum und dem erwarteten Wert werden zur Verfügung gestellt.

NOMINALE TESTWERTE UND -BEREICHE ZUM iQ KALIBRATOR

KONTROLLE	NOMINALER TESTWERT
iQ KALIBRATOR	1200 (MITTELWERT; Partikel pro µL)

Wichtiger Hinweis: Die nominalen Testwerte für den iQ Kalibrator können zwischen einzelnen Chargenbezeichnungen variieren.

ZUSAMMENSETZUNG DER REAGENZIEN

iQ Kalibrator: Humanerythrozyten, Wasser, Salze, Farbstoffe und Konservierungsmittel. Die Konzentration der stabilisierten Humanerythrozyten beträgt <1 % in wässriger Suspension. Reagiert nicht auf HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR und ALT <82 IU/mL. Die stabilisierten Humanerythrozyten sind chemisch fixiert, wodurch evtl. Gefährdung auf ein Minimum reduziert wird.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

iQ® Calibrator

WARNUNG



H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P333+P313

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364

Kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

1-(3-Chlor-2-propenyl)-3,5,7-triaza-1-azoniatricyclo(3.3.1.1^{3,7})0,1 - 0,5%

[SDS] Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

BEDINGUNGEN ZUR LAGERUNG / HANDHABUNG:

- Bei 2 °C bis 8 °C (35,6 °F bis 46,4 °F) lagern.
- Verfallszeitraum nach Öffnung: 24 Stunden
- Nicht einfrieren.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Mit jeder Flasche wird erwartungsgemäß eine einzelne Kalibrierung erzielt. Sie sollte nicht erneut verwendet werden.
- Nicht Kalibratorlösung aus verschiedenen Flaschen mischen.
- Vor dem Gebrauch Raumtemperatur annehmen lassen.
- Für den Gebrauch des iQ Kalibrator können Glas- oder validierte Kunststoffröhrchen verwendet werden.
- Der iQ Kalibrator ist acht Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Jede nicht angebrochene Lösung im Originalbehälter kann bis Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.
- Nach Eintragung der Öffnung auf der Flasche nicht über den Verbrauchszeitraum hinaus verwenden.

SCHULUNGSANFORDERUNG: Schulung durch iQ200-Kundendiensttechniker oder iQ200-Produktschulung

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der iQ Kalibrator wurde gemäß Leitlinien der OSHA, veröffentlicht in Teil 1910.1200(d), 29 CFR, als ungefährlich eingestuft. Es sollten die geeigneten Vorsichtsmaßnahmen bei der Abnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Proben durchgeführt werden.
- Bei der Arbeit am automatischen Urinsediment-Analysator iQ200 komplette persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Laborkittel, Schutzbrille) tragen.
- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Haut- und Augenkontakt vermeiden. Verfahren der Guten Laborpraxis anwenden.
- Vorgehen bei Verschütten oder Leckagen: Es wurden keine besonderen Gefahren erkannt.
- Umweltbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Mit einem inerten, festen Material aufsaugen oder mit reichlich Wasser verdünnen und in ein Klärsystem spülen. Alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen beachten.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

- Sollten Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich an den diagnostisch-klinischen Kundendienst von Iris Diagnostics unter 1-818-527-7000 oder www.beckmancoulter.com. In Ländern außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner vor Ort.
- Ggf. benötigte weitere Ausfertigungen dieses Dokuments sind gratis erhältlich:

1. Auf der Internetseite von Iris Diagnostics:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Anruf unter folgenden Telefonnummern:
1-818-527-7000, 1-800-776-4747 zur Anforderung einer Packungsbeilage per Fax, Post oder E-Mail.

VERFAHREN:

1. IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Flaschen iQ Kalibrator 4 x 125 mL
- Ein Satz Barcode-Etiketten

2. BENÖTIGTES, ABER IM LIEFERUMFANG NICHT ENTHALTENES MATERIAL

- Glas- oder validierte Kunststoffröhrchen 10 mL (16 mm Durchmesser / 100 mm Höhe) für die Verarbeitung im automatischen Analysator
- Automatischer Urinsediment-Analysator der iQ200 Reihe

3. METHODE

Die Flasche nach Anweisung im Bedienerhandbuch zur iQ200-Reihe vor Gebrauch schütteln und die Anweisungen zur Kalibrierung befolgen. Die enthaltenen Barcodes nennen die Chargenbezeichnung, das Verfallsdatum und den erwarteten Wert im Gerät. Sobald verfügbar, werden die durchlaufenden Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

EINSCHRÄNKUNGEN ZUM VERFAHREN MIT DEM iQ KALIBRATOR

- **Erwartete Werte:** Der erwartete Wert beträgt 1200 ± 100 Zellen pro μL (siehe Kennzeichnung auf der Flasche).
- **Einschränkungen:** Es liegen keine Mitteilungen über Interferenzen vor.

REF: 800-3103

Il calibratore di iQ® è
destinato all'uso diagnostico *in vitro*
con la serie iQ®200

REF: 800-3103

USO PREVISTO: il calibratore di iQ® è destinato all'uso diagnostico *in vitro* con la serie iQ®200

UTENTE PREVISTO: laboratorista clinico

CONTENUTO: confezione di calibratore di iQ (REF 800-3103): 4 flaconi da 125 mL di calibratore di iQ (REF 475-0059)

PRINCIPI E COMPOSIZIONE CHIMICA

iQ Calibrator (REF 475-0059) è una sospensione di eritrociti umani fissati in una soluzione priva di particolato. Si usa per calibrare automaticamente l'analizzatore automatico per microscopia delle urine serie iQ200. Viene certificata una conta accurata e il valore atteso (preciso fino a circa l'8,3%) viene stampato su ogni etichetta. Sono forniti dei codici a barre che contengono il numero di lotto, la data di scadenza e il valore atteso

VALORI E INTERVALLI NOMINALI DI SAGGIO PER IL CALIBRATORE di iQ

CONTROLLO	VALORE NOMINALE DI SAGGIO
CALIBRATORE di iQ	1200 (MEDIA; particelle/μL)

Nota importante: i valori di saggio nominali per il calibratore di iQ possono variare da un numero di LOTTO a un altro

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

Calibratore di iQ: eritrociti umani, acqua, sali, coloranti e conservanti. La concentrazione di eritrociti umani stabilizzati è <1% in sospensione acquosa. Assenza di reazione per HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR e ALT <82 IU/mL. Gli eritrociti umani stabilizzati sono fissati chimicamente, il che riduce al minimo eventuali rischi di pericolosità biologica

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

iQ® Calibrator

AVVERTENZA



H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

H361

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P333+P313

In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362+P364

Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

N-(3-Chloroallyl)hexaminium Chloride 0,1 - 0,5%

SDS La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE/MANIPOLAZIONE

- Conservare a 2°–8° C (35,6°–46,4° F)
- Scadenza dopo l'apertura: 24 ore
- Non congelare
- Non conservare alla luce solare diretta
- Ci si aspetta che ogni flacone generi una singola calibrazione, per cui non va usato di nuovo
- Non miscelare il calibratore di flaconi differenti
- Portare a temperatura ambiente prima dell'uso
- Facendo eseguire il calibratore di iQ si possono usare provette di vetro o di plastica convalidate
- Il calibratore di iQ è stabile per otto mesi dalla data di preparazione
- Ogni soluzione non ancora aperta e contenuta nella propria confezione originale può essere usata fino alla data di scadenza
- Non usare dopo la data di utilizzo in seguito all'apertura, come dichiarato sul flacone

PREREQUISITO PER LA FORMAZIONE: formazione per tecnico dell'assistenza di iQ200 o formazione per prodotti iQ200

PRECAUZIONI

- È stato determinato che il calibratore di iQ/iQ non presenta pericoli ai sensi delle linee guida pubblicate da OSHA in 29 CFR 1910,1200(d). Appropriate precauzioni circa la raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni vanno attuate conseguentemente
- Lavorando con l'analizzatore automatico iQ200 per la microscopia delle urine, indossare tutta la dotazione protettiva personale (guanti, camice da laboratorio, occhiali protettivi)
- Precauzioni personali: evitare il contatto con la cute e gli occhi. Utilizzare buone procedure di laboratorio
- Procedure inerenti alle fuoriuscite e perdite: non è stato stabilito alcun rischio particolare
- Precauzioni di tipo ambientale: assorbire in un solido inerte o diluire con una grande quantità di acqua e far defluire in un sistema di trattamento delle acque reflue. Attenersi a tutte le norme regolamentative legali applicabili

ASSISTENZA TECNICA

- In caso di domande circa l'utilizzo del presente prodotto, contattare il supporto clinico della Iris Diagnostics al numero +1-818-527-7000 o su www.beckmancoulter.com. Se l'utente risiede al di fuori degli Stati Uniti, si prega di contattare il distributore locale
- In caso servano altre copie del presente documento, è possibile ottenerle a titolo gratuito:

1. Dal sito Internet di Iris Diagnostics:

techdocs.beckmancoulter.com

2. Chiamando il seguente numero di telefono:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 per potersi far spedire le istruzioni per l'uso via fax, posta o posta elettronica

PROCEDURA:

1. MATERIALE FORNITO

- 4 flaconi da 125 mL di calibratore di iQ
- Una serie di etichette con codici a barre

2. MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

- Provette di vetro o di plastica convalidata da 10 mL (diametro: 16 mm / altezza: 100 mm) per il processamento sull'analizzatore automatico
- Analizzatore automatico iQ200 per la microscopia delle urine

3. METODOLOGIA

Prima dell'uso, agitare il flacone come esposto nel manuale dell'operatore della serie iQ200 e seguire le istruzioni per la calibrazione. I codici a barre inclusi forniscono allo strumento il numero di lotto, la data di scadenza e il valore atteso. I risultati inerenti al superamento sono visualizzati sulla schermata non appena disponibili

LIMITI DELLA PROCEDURA

CALIBRATORE DI iQ

- **Valori attesi:** il valore atteso è 1200 ± 100 cellule/ μ L (vedere l'etichetta sul flacone)
- **Limitazioni:** non è riportata alcuna interferenza

REF: 800-3103

El calibrador iQ® está
diseñado para uso diagnóstico
in vitro con la serie iQ®200

REF: 800-3103

USO PREVISTO: El calibrador iQ® está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* con la serie iQ®200.

USUARIO PREVISTO: Técnico de laboratorio clínico.

CONTENIDO: Paquete del calibrador iQ (REF 800-3103): 4 botellas de 125 mL del calibrador iQ (REF 475-0059)

PRINCIPIOS Y COMPOSICIÓN QUÍMICA

El calibrador iQ (REF 475-0059) es una suspensión de eritrocitos humanos en una solución libre de partículas. Se utiliza para calibrar automáticamente el analizador de microscopia de orina automatizado serie iQ200. Se certifica un recuento preciso y se imprime el valor esperado (con una precisión aproximada de un 8,3 %) en cada etiqueta. Se proporcionan códigos de barras que contienen el número de lote, la fecha de caducidad y el valor esperado.

INTERVALOS Y VALORES DE ENSAYO NOMINAL DEL CALIBRADOR iQ

CONTROL	VALOR DEL ENSAYO NOMINAL
CALIBRADOR iQ	1200 (MEDIA; partículas/μL)

Nota importante: Los valores del ensayo nominal para el calibrador iQ pueden cambiar de número de lote a número de lote.

COMPOSICIÓN DE REACTIVOS

Calibrador iQ: Eritrocitos humanos, agua, sales, colorantes y conservantes. La concentración de eritrocitos humanos estabilizados es <1 % en una suspensión acuosa. No son reactivos para HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR and ALT (HbsAg, anticuerpo VHC 3.0, VIH 1/2, antígeno VIH-1 p24, RPR y ALT) <82 IU/mL. Los eritrocitos humanos estabilizados están fijados químicamente, lo que minimiza cualquier riesgo biopeligroso.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

iQ® Calibrator

ADVERTENCIA



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H361

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Usar guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla. N-(3-Chloroallyl)hexaminium Chloride 0,1 - 0,5%

SDS La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN/

ALMACENAMIENTO:

- Debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C (35,6 °F y 46,4 °F).
- Caducidad una vez abierto: 24 horas.
- No se debe congelar.
- No debe almacenarse en lugares con exposición directa al sol.
- Cada botella está diseñada para una única calibración y no debe reutilizarse.
- No mezcle el calibrador de diferentes botellas.
- Debe ponerse a temperatura ambiente antes de su uso.
- Se pueden utilizar tubos de cristal o de plástico validados al ejecutar el calibrador iQ.
- El calibrador iQ es estable durante ocho meses a partir de la fecha de fabricación.
- Cualquier solución sin abrir en su envase original se puede utilizar hasta la fecha de caducidad.
- No lo utilice después de la fecha de uso tras la apertura, como se indica en la botella.

REQUISITO PREVIO DE FORMACIÓN: Formación de técnico de asistencia de iQ200 o formación sobre el producto iQ200.

PRECAUCIONES

- Se ha determinado que el calibrador iQ no es peligroso según las directrices emitidas por OSHA en 29 CFR 1910.1200(d). Se deben llevar a cabo las precauciones adecuadas en la recopilación, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras.
- Lleve puesto el equipo de protección individual cuando trabaje con el analizador de microscopia de orina automatizado iQ200 (guantes, bata de laboratorio, gafas protectoras).
- Precauciones personales: Evite el contacto con la piel y los ojos. Utilice los procedimientos de prácticas recomendadas de laboratorio.
- Procedimiento en caso de derrames y fugas: No se ha determinado ningún riesgo especial.
- Precauciones medioambientales: Debe absorberse en un sólido inerte o diluir en gran cantidad de agua y purgarse en un sistema de tratamiento de aguas residuales. Cumpla con las normativas legales aplicables.

ASISTENCIA TÉCNICA

- Si tiene alguna pregunta en relación al uso de este producto, póngase en contacto con el departamento de asistencia clínica de Iris Diagnostics en el 1-818-527-7000, o en la web www.beckmancoulter.com. Si vive fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.
- Si necesita copias adicionales de este documento, puede obtenerlas de forma gratuita:

1. En el sitio web de Iris Diagnostics:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Llamando al siguiente número de teléfono:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 para recibir el prospecto por fax, por correo postal o por correo electrónico.

PROCEDIMIENTO:

1. MATERIAL PROPORCIONADO

- 4 botellas de 125 mL del calibrador iQ.
- Un conjunto de etiquetas de código de barras.

2. MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO

- Tubos de cristal o plástico validados de 10 mL (diámetro de 16 mm/altura de 100 mm) para procesar en el analizador automático.
- Analizador de microscopia de orina automatizado serie iQ200.

3. METODOLOGÍA

Agite la botella como se indica en el manual del usuario de la serie iQ200 antes de su uso y siga las instrucciones de calibración. Los códigos de barras incluidos informan sobre el número de lote, la fecha de caducidad y el valor esperado del instrumento. Los resultados válidos se muestran en la pantalla tan pronto como están disponibles.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO DEL CALIBRADOR iQ

- **Valores esperados:** El valor esperado es 1200 ± 100 células/ μ L (véase la etiqueta de la botella).
- **Limitaciones:** No se han registrado interferencias.

REF: 800-3103

O calibrador iQ® destina-se
à utilização em diagnóstico *in vitro*
com a série iQ®200

REF: 800-3103

UTILIZAÇÃO PREVISTA: o calibrador iQ® destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* com a série iQ®200

UTILIZADOR PREVISTO: técnico de laboratório clínico

CONTEÚDO: embalagem do calibrador iQ (REF 800-3103): 4 frascos de 125 mL de calibrador iQ (REF 475-0059)

PRINCÍPIOS E COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Calibrador iQ (REF 475-0059) é uma suspensão de glóbulos vermelhos humanos corrigidos numa solução sem partículas. É utilizado para calibrar automaticamente o analisador microscópico de urina automático da série iQ200. Uma contagem precisa é certificada e o valor esperado (precisão de aproximadamente 8,3%) é impresso em cada etiqueta. Os códigos de barras fornecidos incluem o número de lote, a data de validade e o valor esperado.

VALORES E INTERVALOS DE ENSAIO NOMINAIS DO CALIBRADOR iQ

CONTROLO	VALOR DE ENSAIO NOMINAL
CALIBRADOR iQ	1200 (MÉDIA; partículas/µL)

Nota importante: os valores de ensaio nominais para o Calibrador iQ podem variar dependendo do número de LOTE

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Calibrador iQ: eritrócitos humanos, água, sais, corantes e conservantes. A concentração de eritrócitos humanos estabilizados é <1% numa suspensão aquosa. Não reativo para HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR e ALT <82 IU/mL. Os eritrócitos humanos estabilizados são quimicamente corrigidos, minimizando quaisquer riscos biológicos

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

iQ® Calibrator

ADVERTÊNCIA



H317

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H361

Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.

P201

Pedir instruções específicas antes da utilização.

P280

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P308+P313

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.
Cloreto de N-(3-cloroalil) hexaminium 0,1 - 0,5%

SDS Ficha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/MANUSEAMENTO:

- armazenar entre 2 °C e 8 °C (35,6 °F e 46,4 °F)
- Validade após abertura: 24 horas
- Não congelar
- Não armazenar à luz solar direta
- Cada frasco deverá ter capacidade para realizar uma única calibração e não deve ser utilizado novamente
- Não misturar o calibrador de frascos diferentes
- Deixar à temperatura ambiente antes de utilizar
- Deverão ser usados tubos de vidro ou plástico autorizado sempre que utilizar o Calibrador iQ
- O Calibrador iQ fica estável durante oito meses a partir da data de fabrico
- Qualquer solução não aberta na sua embalagem original poderá ser utilizada até à data de validade
- Não utilizar depois da data de utilização após a abertura, conforme indicado no frasco

PRÉ-REQUISITOS DE FORMAÇÃO: formação de técnico de assistência do iQ200 ou formação do produto iQ200

PRECAUÇÕES

- O Calibrador iQ foi concebido para não ser perigoso em conformidade com as diretrizes da OSHA na 29 CFR 1910.1200(d). Deverão ser tomadas as devidas precauções relativamente à colheita, ao manuseamento, armazenamento e à eliminação de amostras
- Use todo o equipamento de proteção individual sempre que trabalhar com o analisador microscópico de urina automático iQ200 (luvas, bata, óculos de proteção)
- Precauções pessoais: evite o contacto com a pele e os olhos. Utilize os melhores procedimentos de laboratório
- Procedimentos de derrame e fuga: nenhum risco especial determinado
- Precauções ambientais: absorver num sólido inerte ou diluir com uma grande quantidade de água e eliminar para um sistema de tratamento de águas residuais. Cumprir toda a legislação aplicável

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- Se tiver dúvidas em relação à utilização deste produto, entre em contacto com o Suporte Clínico da Iris Diagnostics através do número 1-818-527-7000 ou de www.beckmancoulter.com. Se não residir nos EUA, entre em contacto com o seu distribuidor local
- Se necessitar de cópias adicionais deste documento, poderá adquiri-las gratuitamente:

1. A partir do Web site da Iris Diagnostics:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Ligando para os seguintes números de telefone:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 para obter o folheto informativo por fax, correio ou e-mail

PROCEDIMENTO:**1. MATERIAL FORNECIDO**

- 4 frascos de 125 mL de Calibrador iQ
- Um conjunto de etiquetas de códigos de barras

2. MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de vidro ou plástico autorizado de 10 mL (16 mm de diâmetro/100 mm de altura) para processar no analisador automático
- Analisador microscópico de urina automático da série iQ200

3. METODOLOGIA

Agite o frasco conforme indicado no manual do operador da série iQ200 antes de utilizar e siga as instruções para a calibração. Os códigos de barras incluídos fornecem o número de lote, a data de validade e o valor esperado para o instrumento. Os resultados aprovados são apresentados no ecrã assim que estiverem disponíveis.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO DO CALIBRADOR iQ

- **Valores esperados:** o valor esperado é de 1200 ± 100 células/ μ L (consulte a etiqueta no frasco)
- **Limitações:** não foram reportadas interferências

REF: 800-3103

O calibrador iQ® destina-se ao uso em diagnóstico *in vitro* com a série iQ®200

REF: 800-3103

USO PREVISTO: o calibrador iQ® destina-se ao uso em diagnóstico *in vitro* com a série iQ®200

USUÁRIO PREVISTO: técnico de laboratório clínico

CONTEÚDO: embalagem do calibrador iQ (REF 800-3103): 4 frascos de 125 mL de calibrador iQ (REF 475-0059)

PRINCÍPIOS E COMPOSIÇÃO QUÍMICA

O calibrador iQ (REF 475-0059) é uma suspensão de glóbulos vermelhos humanos fixados em uma solução livre de partículas. É utilizado para calibrar automaticamente o analisador microscópico automatizado de urina da série iQ200. É certificada uma contagem precisa e o valor esperado (com uma precisão de aproximadamente 8,3%) é impresso em cada etiqueta. São fornecidos códigos de barras que contêm o número de lote, o prazo de validade e o valor esperado

VALORES E INTERVALOS DE ENSAIO NOMINAIS DO CALIBRADOR iQ

CONTROLE	VALOR DE ENSAIO NOMINAL
CALIBRADOR iQ	1.200 (MÉDIA; partículas/µL)

Nota importante: os valores de ensaio nominais para o Calibrador iQ podem variar dependendo do número de LOTE

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Calibrador iQ: eritrócitos humanos, água, sais, corantes e conservantes. A concentração de eritrócitos humanos estabilizados é <1% numa suspensão aquosa. Não reativo para HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR e ALT <82 UI/mL. Os eritrócitos humanos estabilizados são quimicamente corrigidos, minimizando quaisquer riscos biológicos

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Calibrador iQ®

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H361

Suspeito de afetar a fertilidade ou o feto.

P201

Peça instruções específicas antes do uso.

P280

Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P308+P313

EM CASO DE exposição ou possível exposição: Consulte um médico.

P333+P313

Em caso de ocorrência de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Cloreto de N-(3-Cloroalil) hexamínio 0,1–0,5%

SDS A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/MANUSEIO:

- Armazenar entre 2 ° C e 8 ° C (35,6 ° F e 46,4 ° F)
- Validade após abertura: 24 horas
- Não congelar
- Não armazenar à luz solar direta
- Cada frasco destina-se a realizar uma única calibração e não deve ser utilizado novamente
- Não misturar o calibrador de frascos diferentes
- Deixar à temperatura ambiente antes de usar
- Devem ser utilizados tubos de vidro ou plástico validados quando utilizar o Calibrador iQ
- O Calibrador iQ permanece estável durante oito meses a partir da data de fabricação
- Qualquer solução não aberta na sua embalagem original poderá ser utilizada até ao prazo de validade
- Não utilizar depois da data de utilização após a abertura, conforme indicado no frasco

PRÉ-REQUISITOS DE FORMAÇÃO: formação de técnico de assistência do iQ200 ou formação sobre o produto iQ200

PROCEDIMENTO:

1. MATERIAL FORNECIDO

- 4 frascos de 125 mL de Calibrador iQ
- Um conjunto de etiquetas de códigos de barras

2. MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de vidro ou plástico validados de 10 mL (16 mm de diâmetro/100 mm de altura) para processar no analisador automatizado
- Analisador microscópico automatizado de urina da série iQ200

3. METODOLOGIA

Agite o frasco conforme indicado no manual do operador da série iQ200 antes de usar e siga as instruções para a calibração. Os códigos de barras incluídos fornecem o número de lote, o prazo de validade e o valor esperado para o instrumento. Os resultados aprovados são apresentados na tela assim que estiverem disponíveis

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO DO CALIBRADOR iQ

- **Valores esperados:** o valor esperado é de 1.200 ± 100 células/ μ L (consulte a etiqueta no frasco)
- **Limitações:** não foram reportadas interferências

PRECAUÇÕES

- O Calibrador iQ foi concebido para não ser perigoso em conformidade com as diretrizes da OSHA na 29 CFR 1910.1200(d). Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, no manuseio, armazenamento e descarte de amostras
- Use todo o equipamento de proteção individual sempre que trabalhar com o analisador microscópico automatizado de urina iQ200 (luvas, avental, óculos de proteção)
- Precauções individuais: evite o contato com a pele e os olhos. Use os melhores procedimentos de laboratório
- Procedimentos de derrame e fuga: nenhum risco especial determinado
- Precauções a nível ambiental: Absorva em um sólido inerte ou dilua com uma grande quantidade de água e elimine para um sistema de tratamento de águas residuais. Cumpra toda a legislação aplicável

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- Se tiver dúvidas em relação ao uso deste produto, entre em contato com o Suporte Clínico da Iris Diagnostics através do número 1-818-527-7000 ou em www.beckmancoulter.com. Se não residir nos EUA, entre em contato com o seu distribuidor local
- Se precisar de cópias adicionais deste documento, você pode adquiri-las gratuitamente:

1. A partir do Web site da Iris Diagnostics:

techdocs.beckmancoulter.com

2. Ligando para os seguintes números de telefone:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 para obter o folheto informativo por fax, correio ou e-mail

REF: 800-3103

iQ® Kalibrator er beregnet til *in vitro* diagnostisk brug med iQ®200 serien

REF: 800-3103

TILSIGTET ANVENDELSE: iQ® Kalibrator er beregnet til *in vitro* diagnostisk brug med iQ®200 serien

TILTÆNKT BRUGER Klinisk bioanalytiker

INDHOLD: iQ Kalibrator Pack (REF 800-3103): 4 X 125 mL flasker iQ Kalibrator (REF 475-0059)

PRINCIPPER OG KEMISK SAMMENSÆTNING

iQ Kalibrator (REF 475-0059) Er en suspension af faste humane erythrocytter i en partikelfri opløsning. Den bruges til automatisk kalibrering af iQ200 seriens automatiserede urin mikroskopianalysator. En nøjagtig optælling er certificeret og den forventede værdi (nøjagtig indtil ca. 8,3 %) udskrives på hver etiket. Stregkoderne, der leveres, indeholder parti-nummer, udløbsdato og forventet værdi

iQ CALIBRATOR NOMINELLE ANALYSEVÆRDIER OG UDSTRÆKNING

KONTROL	NOMINELLE ANALYSEVÆRDIER
iQ KALIBRATOR	1200 (GENNEMSNI; partikler/ µl)

Vigtig bemærkning: De nominelle analyseværdier for iQ Kalibrator kan skifte fra parti-nummer til parti-nummer.

SAMMENSÆTNING AF REAGENSER

iQ Kalibrator: Menneskelige erythrocytter, vand, salte, farvestoffer og konserveringsmidler. Koncentrationen af stabiliserede menneskelige erythrocytter er < 1 % i en vandig suspension. Non-reaktiv for HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1 / 2 HIV-1 p24 Ag, RPR og ALT <82 IU/mL. De stabiliserede, menneskelige erythrocytter er kemisk faste, hvilket minimerer enhver biologiske farer

GHS FAREKLASSIFIKATION

iQ® Calibrator

ADVARSEL



H317

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H361

Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

P201

Indhent særlige anvisninger før brug.

P280

Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ ansigtsbeskyttelse.

P308+P313

VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P333+P313

Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362+P364

Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden anvendelse.

N-(3-Chlorallyl)hexaminiumchlorid 0,1 - 0,5%

SDS Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com.

LAGRING / HÅNDTERINGSBETINGELSER:

- Opbevares ved 2 °C til 8 °C (35,6 °F til 46,4 °F)
- Åben udløbsdato: 24 Timer
- Må ikke nedfryses
- Må ikke opbevares i direkte sollys
- Hver flaske forventes at give enkelkalibrering og bør ikke bruges igen
- Bland ikke kalibrator fra forskellige flasker
- Hæv til stuetemperatur før brug
- Glas eller validerede plastikrør kan anvendes på iQ Kalibrator
- iQ Kalibrator er stabil i otte måneder fra fremstillingsdatoen
- Alle uåbnede opløsninger i deres originale emballage kan anvendes indtil udløbsdatoen
- Brug ikke efter datoen for brug efter åbning, som er angivet på flasken

UDDANNELSESFORUDSÆTNING: iQ200

Serviceteknikeruddannelse eller iQ200 produktundervisning

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- iQ Kalibrator er blevet fastlagt som ufarligt i henhold til retningslinjerne udstedt af OSHA i 29 CFR 1910.1200(d). Passende forholdsregler ved udtagning, håndtering, lagring og bortskaffelse af prøver skal udøves i overensstemmelse hermed
- Bær beskyttelsesudstyr, når der arbejdes med iQ200 automatiseret urin mikroskopianalysator (handsker, laboratoriekittel, briller)
- Personlige forholdsregler: Undgå hud- og øjenkontakt. Brug gode laboratorieprocedurer (GLP)
- Spild- og lækageprocedurer: Ingen særlige farer fastlagt
- Miljømæssige forholdsregler: Absorber i inaktivt fast stof eller fortynd med en stor mængde vand og skyl i en spildevandsrensingsanlæg. Overhold alle gældende lovkrav

TEKNISK SUPPORT

- Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, bedes du kontakte klinisk support hos Iris Diagnostics på 1-818-527-7000 eller www.beckmancoulter.com. Hvis du er bosiddende uden for USA, skal du kontakte din lokale distributør
- Hvis du har brug for yderligere eksemplarer af dette dokument, kan du hente dem gratis:

1. Fra Iris Diagnostics-websted:

techdocs.beckmancoulter.com

2. Ved at rige til følgende telefonnummer:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 for at få denne indlægsseddel via fax, post eller e-mail

FREM GANGSMÅDE:

1. MATERIALE LEVERET

- 4 X 125 mL flasker med iQ Kalibrator
- Et sæt stregkodeetiketter

2. MATERIALE PÅKRÆVET, MEN IKKE LEVERET

- Glas eller validerede plastikrør 10 mL (diameter 16 mm / højde 100 mm) til behandling på den automatiserede analysator
- iQ200 seriens automatiserede urin mikroskopianalysator

3. METODE

Ryst flasken som anvist i iQ200 seriens brugermanual før brug, og følg anvisningerne for kalibrering. De medfølgende stregkoder leverer lotnummeret, udløbsdatoen og den forventede værdi til instrumentet. Resultaterne vises på skærbilledet, så snart de foreligger

BEGRÆNSNINGER FOR PROCEDURE iQ CALIBRATOR

- **Forventede værdier:** Den forventede værdi er 1200 ± 100 celler/μL (se etiketten på flasken)
- **Begrænsninger:** Ingen forstyrrelser er rapporteret

REF: 800-3103

iQ® Kalibrator är avsedd för *in-vitro*-diagnostiskt bruk med iQ®200-serien

REF: 800-3103

AVSEDD ANVÄNDNING: iQ® Kalibrator är avsedd för *in-vitro*-diagnostiskt med iQ®200-serien

AVSEDD ANVÄNDARE: Klinisk laboratoriepersonal

INNEHÅLL: iQ Kalibratorsats (REF 800-3103): 4 X 125 mL flaskor iQ Kalibrator (REF 475-0059)

PRINCIPER OCH KEMISK SAMMANSÄTTNING

iQ Kalibrator (REF 475-0059) är en suspension av fixerade humana röda blodkroppar i en partikelfri lösning. Den används för att automatiskt kalibrera iQ200-seriens Automatiska urinmikroskopanalysator. En noggrann räkning är certifierad och det förväntade värdet (noggrannhet till cirka 8,3 %) står skrivet på alla etiketter. Streckkoderna innehåller lotnummer, utgångsdatum och förväntat värde.

iQ KALIBRATORNS NOMINELLA ANALYSVÄRDEN OCH OMRÅDEN

KONTROLL	NOMINELLT ANALYSVÄRDE
iQ KALIBRATOR	1 200 (GENOMSnitt; partiklar/μL)

OBS: De nominella analysvärdena för iQ Kalibrator kan ändras från lotnummer till lotnummer

REAGENSAMMANSÄTTNING

iQ Kalibrator: Människoerytrocyter, vatten, salter, färgämnen och konserveringsmedel. Koncentrationen av stabiliserade människoerytrocyter är <1 % i en vattensuspension. Icke-reaktiv för HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR och ALT <82 IU/mL. De stabiliserade människoerytrocyterna är kemiskt beständiga, vilket minimerar biologiska risker.

RISKLASSIFICERING ENLIGT GHS

iQ® Calibrator

VARNING



H317

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H361

Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

P201

Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P280

Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.

P308+P313

Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

P333+P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364

Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

N-(3-kloroallyl)hexaminiumklorid 0,1 - 0,5%

Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com.

FÖRVARING / HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN:

- Förvara vid 2°C till 8°C (35,6°F till 46,4°F)
- Hållbarhet öppen: 24 timmar
- Får ej frysas
- Förvara ej i direkt solljus
- Alla flaskor förväntas ge en enda kalibrering och ska inte användas igen
- Blanda inte kalibratoren från olika flaskor
- Låt uppnå rumstemperatur innan användning
- Glas eller validerade plaströr kan användas när iQ Kalibratoren körs
- iQ Kalibrator är stabil i åtta månader från tillverkningsdatum
- All öppnad lösning i originalförpackning kan användas till utgångsdatum
- Får inte användas efter användningsdatum efter öppning som står på flaskan

UTBILDNINGSKRAV: iQ200 Serviceingenjörsutbildning eller iQ200 Produktutbildning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- iQ Kalibratoren har fastslagits vara ofarlig under riktlinjerna i OSHA i 29 CFR 1910,1200 (d). Passande försiktighetsåtgärder för insamling, hantering, förvaring och kassering av prover ska utföras i enlighet därmed
- Använd all personlig skyddsutrustning under arbete med iQ200 Automatiska urinmikroskopanalysator (handskar, labbrock, skyddsglasögon)
- Personliga försiktighetsåtgärder: Undvik hud- och ögonkontakt. Använd goda laboratorieprocedurer
- Spill- och läckageförfaranden: Inga speciella risker har fastslagits
- Miljöbetingade försiktighetsåtgärder: Absorbera till inert fast form eller späd med en stor mängd vatten och spola ner i avloppsbehandlingssystemet. Följ alla tillämpliga regler och förordningar

TEKNISK SUPPORT

- Om du har några frågor angående användningen av denna produkt, kan du kontakta Iris Diagnostics kliniska support på 1-818-527-7000 eller www.beckmancoulter.com. Om du befinner dig utanför USA kan du ta kontakt med din lokala distributör
- Om du behöver extrakopior av detta dokument kan du få dem gratis:

1. Från Iris Diagnostics hemsida:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Genom att ringa följande telefonnummer:
1-818-527-7000, 1-800-776-4747 för att få bipacksedel faxad, skickad med post eller e-post

PROCEDUR:**1. MEDFÖLJANDE MATERIAL**

- 4 X 125 mL flaskor med iQ Kalibrator
- Ett paket med streckkodsetiketter

2. MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN SOM INTE MEDFÖLJER

- Provrör i glas eller validerat plast på 10 mL (diameter 16 mm / höjd 100 mm) för bearbetning på den automatiska analysatorn
- iQ200-seriens Automatiska urinmikroskopanalysator

3. METODOLOGI

Skaka flaskan enligt instruktioner i iQ200-seriens Användarhandbok innan användning och följ instruktionerna för kalibrering. De inkluderade streckkoderna anger satsnumret, utgångsdatum och förväntat värde till instrumentet. De förbipasserande resultaten visas på skärmen så snart de blir tillgängliga.

BEGRÄNSNINGAR AV PROCEDUREN iQ KALIBRATOR

- **Förväntade värden:** Det förväntade värdet är 1 200 $\pm$ 100 cells/ μ L (se etikett på flaskan)
- **Begränsningar:** Inga störningar rapporterade

REF: 800-3103

iQ® kalibrator er beregnet for
in vitro-diagnostisk bruk med
iQ®200-serien

REF: 800-3103

TILTENKT BRUK: iQ® kalibrator er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk med iQ®200-serien

TILTENKT BRUKER: Klinisk laboratoriepersonale

INNHold: iQ kalibratorpakke (REF 800-3103): 4 X 125 mL flasker med iQ kalibrator (REF 475-0059)

PRINSIPPER OG KJEMISK SAMMENSETNING

iQ kalibrator (REF 475-0059) er en suspensjon av fikserte humane røde blodlegemer i en partikkelfri løsning. Den brukes til automatisk kalibrering av iQ200-serien av automatisert urinmikroskopianalysator. En nøyaktig telling er sertifisert, og forventet verdi (nøyaktig ned til $\pm 8,3$ %) er trykt på hver etikett. Strekkodene inneholder lotnummer, utløpsdato og forventet verdi.

NOMINELLE ANALYSEVERDIER OG -OMRÅDER FOR IQ KALIBRATOR

KONTROLL	NOMINELL ANALYSEVERDIENE
iQ KALIBRATOR	1200 (median; partikkel/ μ L)

Viktig merknad: De nominelle analyseverdiene for iQ kalibrator kan endre seg fra lotnummer til lotnummer.

SAMMENSETNING AV REAGENSENE

iQ kalibrator: Humane erythrocytter, vann, salter, fargestoffer og konserveringsmidler. Konsentrasjonen av stabiliserte humane erythrocytter er <1 % i en vandig suspensjon. Ikke-reaktiv for HBsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR og ALT <82 IU/mL. De stabiliserte humane erythrocyttene er kjemisk fiksert, noe som minimerer eventuell biologisk risiko.

GHS-FAREKLASSIFISERING

iQ® Calibrator

ADVARSEL



H317

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H361

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

P201

Innhent særskilt instruks før bruk.

P280

Bruk vernehansker, verneklær og øyevern/visir

P308+P313

Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P333+P313

Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364

Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.

N-(3-Kloroallyl)heksaminiom Klorid 0,1 - 0,5%

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com.

LAGRING / HÅNTERING:

- Oppbevares ved 2 til 8 °C (35,6 til 46,4 °F)
- Åpent utløp: 24 timer
- Må ikke fryses.
- Må ikke oppbevares i direkte sollys
- Hver flaske er forventet å gi én enkelt kalibrering, og skal ikke benyttes igjen
- Ikke bland kalibrator fra forskjellige flasker
- Bring til romtemperatur før bruk
- Glass eller validerte plastrør kan brukes når du kjører iQ kalibrator
- iQ Calibrator (kalibrator) er stabil i åtte måneder fra produksjonsdato
- Uåpnet løsning i originalemballasjen kan brukes frem til utløpsdatoen
- Må ikke brukes etter datoen for bruk etter åpning er angitt på flasken

KRAV TIL OPPLÆRING: opplæring til iQ200-servicetekniker eller iQ200-produktopplæring

FORHOLDSREGLER

- iQ kalibrator er klassifisert som ufarlig i henhold til retningslinjene gitt av OSHA i 29 CFR 1910.1200(d). Utvis tilsvarende nødvendige forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og kassering av prøver.
- Bruk alt personlig verneutstyr når du arbeider med iQ200 automatisert urinmikroskopianalysator (hansker, frakk, briller)
- Personlige forholdsregler: Unngå kontakt med hud og øyne. Følg gode laboratorieprosedyrer
- Prosedyrer ved søl og lekkasje: Ingen spesielle farer påvist
- Miljømessige forholdsregler: Absorber med inert faststoff eller fortynn med store mengder vann og skyll ned i et avløpsbehandlingsystem. Overhold alle gjeldende lover og regler

TEKNISK STØTTE

- Hvis du har spørsmål om bruken av dette produktet, kontakter du Iris Diagnostics' kliniske støtte på 1-818-527-7000, eller www.beckmancoulter.com. Ta kontakt med din lokale forhandler hvis du befinner deg utenfor USA.
- Hvis du trenger flere eksemplarer av dette dokumentet, kan du få det gratis:

1. Fra Iris Diagnostics' hjemmeside:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Ved å ringe følgende telefonnummer:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 for å sende pakningsvedlegget via faks, post eller e-post

PROSEDYRE:

1. MEDFØLGENDE MATERIALE

- 4 X 125 mL beholdere med iQ kalibrator
- Ett sett med strekkodeetiketter

2. PÅKREVD MATERIALE SOM IKKE MEDFØLGER

- Glass eller validerte plastrør 10 mL (diameter 16 mm / høyde 100 mm) for behandling på automatisert analysator
- iQ200-serien av automatisert urinmikroskopianalysator

3. METODOLOGI

Rist flasken som anvist i bruksanvisningen for iQ200 - serien og følg instruksjonene for kalibrering. De medfølgende strekkodene viser lotnummer, utløpsdato og forventet verdi overfor instrumentet. De overførte resultatene vises på skjermen så snart de er tilgjengelige

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN FOR iQ KALIBRATOR

- **Forventede verdier:** Forventet verdi er 1200 ± 100 celler/ μ L (se etiketten på flasken)
- **Begrensninger:** Ingen interferens er rapportert

REF: 800-3103

Ο βαθμονομητής iQ® προορίζεται
για *in vitro* διαγνωστική χρήση με
τη σειρά iQ®200

REF: 800-3103

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Ο βαθμονομητής iQ® προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τη σειρά iQ®200

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ: Κλινικοί εργαστηριακοί επιστήμονες

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Πακέτο βαθμονομητών iQ (REF 800-3103): 4 φιάλες X 125 mL βαθμονομητή iQ (REF 475-0059)

ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο βαθμονομητής iQ (REF 475-0059) είναι ένα εναιώρημα σταθεροποιημένων ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε διάλυμα ελεύθερο σωματιδίων. Χρησιμοποιείται για την αυτόματη βαθμονόμηση του αυτοματοποιημένου αναλυτή μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων σειράς iQ200. Παρέχεται πιστοποίηση ακριβούς καταμέτρησης και η αναμενόμενη τιμή (με ακρίβεια περίπου 8,3%) είναι τυπωμένη σε κάθε ετικέτα. Παρέχονται γραμμωτοί κώδικες που περιέχουν τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης και την αναμενόμενη τιμή

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ iQ

ΜΑΡΤΥΡΑΣ	ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ iQ	1200 (ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ, σωματίδια/μL)

Σημαντική σημείωση: Οι ονομαστικές τιμές ανάλυσης για τον βαθμονομητή iQ μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον αριθμό παρτίδας

ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Βαθμονομητής iQ: Ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, ύδωρ, άλατα, χρωστικές και συντηρητικά. Η συγκέντρωση μονιμοποιημένων ανθρώπινων ερυθροκυττάρων είναι <1% σε ένα υδατικό εναιώρημα. Μη αντιδρών για HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR και ALT <82 IU/mL. Τα μονιμοποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα είναι χημικά σταθεροποιημένα, γεγονός που ελαχιστοποιεί τους βιολογικούς κινδύνους

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

iQ® Calibrator

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



H317

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H361

Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

P201

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P280

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

P308+P313

Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

P333+P313

Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα χρησιμοποιήσετε.

Χλωρίδιο N-(3-χλωροαλλυλ)εξαμίνιου 0,1 - 0,5%

[SDS] Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ:

- Φυλάσσετε στους 2 °C έως 8 °C (35,6 °F έως 46,4 °F)
- Ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα: 24 ώρες
- Μην καταψύχετε
- Μην φυλάσσετε εκτεθειμένο στο άμεσο ηλιακό φως
- Κάθε φιάλη προβλέπεται να επαρκέσει για μία βαθμονόμηση και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά
- Μην αναμιγνύετε βαθμονομητές από διαφορετικές φιάλες
- Αφήστε να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν γυάλινα ή εγκεκριμένα πλαστικά σωληνάρια κατά τη ανάλυση του βαθμονομητή iQ
- Ο βαθμονομητής iQ παραμένει σταθερός για οκτώ μήνες από την ημερομηνία κατασκευής
- Κάθε μη ανοιγμένο διάλυμα στην αρχική του συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης
- Μην χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης μετά το άνοιγμα, η οποία αναγράφεται στη φιάλη

ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ: Εκπαίδευση τεχνικής συντήρησης iQ200 ή εκπαίδευση στα προϊόντα iQ200

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Έχει διαπιστωθεί ότι ο βαθμονομητής iQ δεν είναι επικίνδυνο προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του OSHA στην έκδοση 29 CFR 1910.1200(d). Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις συλλογής, χειρισμού, φύλαξης και απόρριψης των δειγμάτων
- Φοράτε όλον τον προβλεπόμενο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν εργάζεστε με τον αυτοματοποιημένο αναλυτή μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων iQ200 (γάντια, εργαστηριακή ποδιά, γυαλιά)
- Ατομικές προφυλάξεις: Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Χρησιμοποιείτε τις ορθές εργαστηριακές διαδικασίες
- Διαδικασίες υπερχειλίσης και διαρροής: Δεν έχουν προσδιοριστεί ειδικοί κίνδυνοι
- Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Απορροφήστε χρησιμοποιώντας αδρανές στερεό ή αραιώστε με μεγάλη ποσότητα νερού και αδειάστε σε σύστημα επεξεργασίας υγρών αποβλήτων. Τηρείτε όλους τους ισχύοντες νομικούς κανονισμούς

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τμήμα κλινικής υποστήριξης της Iris Diagnostics στον αριθμό 1-818-527-7000 ή στη διεύθυνση www.beckmancoulter.com. Εάν βρίσκεστε εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας
- Εάν χρειάζεστε επιπλέον αντίγραφα αυτού του εγγράφου, μπορείτε να τα αποκτήσετε δωρεάν:

1. Από τον ιστότοπο της Iris Diagnostics:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Καλώντας τον παρακάτω αριθμό τηλεφώνου:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 για να σας αποσταλεί το ένθετο συσκευασίας με φαξ, ταχυδρομείο ή email

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

1. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 4 φιάλες X 125 mL βαθμονομητή iQ
- Ένα σετ ετικετών γραμμωτού κωδικού

2. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Γυάλινα ή εγκεκριμένα πλαστικά σωληνάρια 10 mL (διάμετρος 16 mm / ύψος 100 mm) για επεξεργασία στον αυτοματοποιημένο αναλυτή
- Αυτοματοποιημένος αναλυτής μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων σειράς iQ200

3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Πριν τη χρήση, ανακινήστε τη φιάλη όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης της σειράς iQ200 και ακολουθήστε τις οδηγίες βαθμονόμησης. Οι συμπεριλαμβανόμενοι γραμμωτοί κωδικοί παρέχουν τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης και την αναμενόμενη τιμή στο όργανο. Τα αποτελέσματα που πληρούν τις προδιαγραφές εμφανίζονται στην οθόνη μόλις καταστούν διαθέσιμα

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ iQ

- **Αναμενόμενες τιμές:** Η αναμενόμενη τιμή είναι 1.200 ± 100 κύτταρα/ μ L (βλ. ετικέτα στη φιάλη)
- **Περιορισμοί:** Δεν υπάρχει δυνατότητα αναφοράς παρεμβολών

REF: 800-3103

iQ® 校准品用于配合
iQ®200 系列执行 体外诊断

REF : 800-3103

目标用途：iQ 校准品用于配合 iQ®200 系列执行 体外诊断

目标用户：临床实验人员

内容物：iQ 校准品包装（REF 800-3103）：125 mL X 4 瓶 iQ 校准品（REF 475-0059）

原理和化学成分

iQ 校准品（REF 475-0059）是无微粒溶液中含固定数量人血红细胞的悬浮液，用于自动校准 iQ200 系列全自动尿液显微镜分析仪。其准确计数经过认证，并且预期值（精确到约 8.3%）打印在每个标签上。提供的条形码包含批次号、失效日期和预期值

iQ 校准品标称分析值和范围

质控品	标称分析值
iQ 校准品	1200（均值；颗粒 / μ L）

重要说明：各批次号 iQ 校准品之间的标称分析值可能会有所不同

试剂成分

iQ 校准品：人红细胞、水、盐、染色剂和防腐剂。稳定人红细胞的浓度是水性悬液中 <1%。对 HbsAg（乙型肝炎病毒表面抗原）、HCV 3.0 Ab（丙型肝炎病毒 3.0 抗体）、HIV 1/2（人类免疫缺陷病毒 1/2）、HIV-1 p24 Ag（人类免疫缺陷病毒 -1 p24 抗原）、RPR（梅毒）和 ALT（谷丙转氨酶）<82 IU/mL 无反应。稳定的人红细胞具有化学固定性，从而最大程度上减少生物危害风险

GHS 危险等级分类

iQ® Calibrator

警示



H317

可能导致皮肤过敏反应。

H361

怀疑会对生殖能力或胎儿造成伤害。

P201

使用前取得专用说明。

P280

戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩 / 面具。

P308+P313

如接触到或有疑虑：求医 / 就诊。

P333+P313

如发生皮肤刺激或皮疹：求医 / 就诊。

P362+P364

脱掉沾染的衣服，清洗后方可使用
N-(3- 氯丙烯) 氯化己铅丹 0.1 - 0.5%

 化学品安全技术说明书见 techdocs.beckmancoulter.com。

储藏 / 处理条件：

- 2 °C ~ 8 °C (35.6 °F ~ 46.4 °F) 下储藏
- 开启后有效期：24 小时
- 请勿冷藏
- 请勿储藏在直射阳光下
- 每瓶应用于单次校准，不应再次使用
- 请勿混合不同瓶中的校准品
- 使用前恢复到室温
- 在分析 iQ 校准品时可使用玻璃或经过验证的塑料试管
- iQ 校准品的稳定期为从生产之日起八个月
- 任何原包装未开启的溶液可一直使用到失效日期
- 开启后，请勿在瓶上标注的使用日期后使用

培训要求：iQ200 服务工程师培训或 iQ200 产品培训

防护措施

- 依照 OSHA 在 29 CFR 1910.1200(d) 中公布的指导条例，iQ 校准品被确定为非危险物质。收集、处理、储藏及处置样本时应采取适当的防护措施
- 操作 iQ200 全自动尿液显微镜分析仪时请穿戴所有个人防护设备（手套、实验外衣、眼镜）
- 个人防护措施：避免皮肤和眼接触。遵循良好实验室规程
- 飞溅和泄漏防护措施：未确定特殊危险
- 环境防护措施：吸收到惰性固体中，或用大量水稀释并冲刷到废水处理系统中。遵守所有适用的法律法规

技术支持

- 如果对此产品的使用有任何疑问，请与 Iris Diagnostics 临床支持中心联系，电话：1-818-527-7000，或者访问 www.beckmancoulter.com。如果身处美国之外，请联系您当地的经销商
- 如果需要本文档的其他副本，您可以通过以下方式免费获取：
 1. 从 Iris Diagnostics 网站：
techdocs.beckmancoulter.com
 2. 致电以下电话号码：
1-818-527-7000、1-800-776-4747，通过传真、邮寄或电子邮件获取本包装插页

程序：

1. 提供的材料

- 125 mL X 4 瓶 iQ 校准品
- 一组条形码标签

2. 需要但未提供的材料

- 玻璃或经过验证的塑料试管 10 mL（直径 16mm/ 高度 100mm），用于在全自动分析仪上进行处理
- iQ200 系列全自动尿液显微镜分析仪

3. 方法

使用前按照 iQ200 系列操作手册上的说明摇动瓶子并按照校准指导进行操作。附带的条形码将批次号、失效日期和预期值提供给仪器。通过结果会在可用时立即显示在屏幕上

程序限制

iQ 校准品

- 预期值：预期值为 1200 ± 100 个细胞 / μ L（参见瓶上的标签）
- 限制：不会报告干扰

REF: 800-3103

„iQ[®]“ kalibratorius skirtas *in vitro*
diagnostiniam naudojimui su
„iQ[®]200“ serija

REF: 800-3103

PASKIRTIS. „iQ[®]“ kalibratorius skirtas *in vitro* diagnostiniam naudojimui su „iQ[®]200“ serija.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS. Klinikinis laborantas.

TURINYS. „iQ“ kalibratoriaus pakuotė (REF 800-3103): 4 x 125 mL buteliukai su „iQ“ kalibratoriumi (REF 475-0059).

PRINCIPAI IR CHEMINĖ SUDĖTIS

„iQ“ kalibratorius (REF 475-0059) yra fiksuotų žmogaus raudonųjų kraujo kūnelių suspensija tirpale be dalelių. Kalibratorius naudojamas „iQ200“ serijos automatiniam šlapimo mikroskopiniam analizatoriui kalibruoti. Tikslus skaičius sertifikuotas, kiekvienoje etiketėje išspausdinta numatoma reikšmė (iki maždaug 8,3 % tikslumu). Pateikiami brūkšniniai kodai, kuriuose nurodomas partijos numeris, galiojimo laikas ir numatoma reikšmė.

„iQ“ KALIBRATORIAUS NOMINALŪS TYRIMO REZULTATAI IR DIAPAZONAI

KONTROLINĖ MEDŽIAGA	NOMINALUS TYRIMO REZULTATAS
„iQ“ KALIBRATORIUS	1200 (VIDUTINIS; dalelių/μL)

Svarbi pastaba. Skirtingų „iQ“ kalibratoriaus partijų nominalūs tyrimo rezultatai gali keistis.

REAGENTŲ SUDĖTIS

„iQ“ kalibratorius: žmogaus eritrocitai, vanduo, druskos, dažai ir konservantai. Stabilizuotų žmogaus eritrocitų koncentracija < 1 % vandeninėje suspensijoje. Nereaguoja su HbsAg, HCV 3.0 Ab, ŽIV 1 / 2, ŽIV-1 p24 Ag, RPR ir ALT < 82 IU/mL. Stabilizuoti žmogaus eritrocitai chemiškai fiksuoti, todėl biologinio pavojaus tikimybė labai maža.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

iQ[®] Calibrator

[SPĖJIMAS



H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H361

Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

P201

Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P308+P313

Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

P333+P313

Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364

Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

N-(3-Chloralil)heksametilentetramino chloridas 0,1 - 0,5%

[SDS] Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com.

LAIKYMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS

- Laikyti 2–8 °C (35,6–46,4 °F) temperatūroje.
- Galiojimo laiko pabaiga po atidarymo: 24 valandos.
- Neužšaldyti.
- Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje.
- Kiekvienas buteliukas skirtas vienai kalibravimo procedūrai, jo negalima naudoti pakartotinai.
- Nemaišykite kalibratoriaus iš skirtingų butelių.
- Prieš naudodami leiskite atšilti iki kambario temperatūros.
- Naudojant „iQ“ kalibratorių galima naudoti stiklinius arba patvirtintus plastikinius mėgintuvėlius.
- „iQ“ kalibratorius stabilus aštuonis mėnesius nuo pagaminimo datos.
- Originalioje pakuotėje esantį neatidarytą tirpalą galima naudoti iki galiojimo laiko pabaigos.
- Nenaudoti praėjus ant buteliuko nurodytam galiojimo laikui po atidarymo.

BŪTINAS MOKYMAS. „iQ200“ techninės priežiūros inžinieriaus arba „iQ200“ gaminio mokymo kursas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nustatyta, kad „iQ“ kalibratorius pagal OSHA 29 CFR 1910.1200(d) rekomendacijas nėra pavojingas. Imant, naudojant, saugant ir šalinant mėginius privalu laikytis tinkamų atsargumo priemonių.
- Dirbdami „iQ200“ automatinio šlapimo mikroskopiniu analizatoriumi dėvėkite visas asmeninės apsaugos priemones (pirštines, laboratorinį chalata, apsauginius akinius).
- Asmeninės atsargumo priemonės: saugokitės, kad nepatektų ant odos ir į akis. Laikykitės tinkamų laboratorijos procedūrų.
- Procedūros išsiliejimo ir nuotėkio atveju: jokių pavojų nenustatyta.
- Aplinkos apsaugos priemonės: sugerkite inertiška kietąja medžiaga arba praskieskite dideliu kiekiu vandens ir išleiskite į nuotekų apdorojimo sistemą. Laikykitės visų taikytinų teisės aktų reikalavimų.

TECHNINĖ PAGALBA

- Jeigu turite klausimų dėl šio gaminio naudojimo, kreipkitės į „Iris Diagnostics“ klinikinės techninės pagalbos skyrių telefonu 1-818-527-7000 arba interneto svetainėje www.beckmancoulter.com. Už JAV ribų kreipkitės į vietinį platintoją.
- Daugiau šio dokumento egzempliorių galite nemokamai gauti:

1. „Iris Diagnostics“ interneto svetainėje:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Paskambinę šiuo telefonu:

1-818-527-7000 arba 1-800-776-4747, norėdami pakuotės lapelį gauti faksu, paštu arba el. paštu.

PROCEDŪRA

1. PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 4 x 125 mL buteliukai su „iQ“ kalibratoriumi.
- Vienas brūkšninio kodo etikečių rinkinys.

2. REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 10 mL (16 mm skersmens, 100 mm aukščio) stikliniai arba plastikiniai mėgintuvėliai, skirti apdorojimui automatiniame analizatoriuje.
- „iQ200“ serijos automatinis šlapimo mikroskopinis analizatorius.

3. METODIKA

Prieš naudodami pagal „iQ200“ serijos operatoriaus instrukcijoje pateikiamus nurodymus pakratykite buteliuką ir vykdykite kalibravimo nurodymus. Pateiktuose brūkšniniuose koduose nurodomas partijos numeris, galiojimo laikas ir numatoma reikšmė, nuskaitomi prietaisu. Gauti sėkmingi rezultatai iš karto rodomi ekrane.

„iQ“ KALIBRATORIAUS PROCEDŪROS RIBOJIMAI

- **Numatomos reikšmės.** Numatoma reikšmė yra 1200 ± 100 ląstelių/ μ L (žr. buteliuko etiketėje).
- **Ribojimai.** Apie trikdžius nepranešta.

REF: 800-3103

Az iQ® kalibrátor *in vitro* diagnosztizálás során az iQ®200 sorozatú berendezéshez használható.

REF: 800-3103

HASZNÁLATI JAVASLAT: Az iQ® kalibrátor *in vitro* diagnosztizálás során az iQ®200 sorozatú berendezésekhez használható.

CÉLFELHASZNÁLÓ: Klinikai laboratóriumi szakemberek

TARTALOM: iQ kalibrátorcsomag (REF 800-3103): 4 X 125 mL-es palack iQ kalibrátor (REF 475-0059)

ALAPELVEK ÉS KÉMIAI ÖSSZETÉTEL

Az iQ kalibrátor (REF 475-0059) kötött humán vörösvérsejtek szuszpenziója részecskementes oldatban. A termék az iQ200 sorozatú automata mikroszkópos vizeletanalizátor automatikus kalibrálásához használható. A pontos érték hitelesített, és a várható eredmény (kb. 8,3%-os pontossággal) a címkéről olvasható le. A terméken lévő vonalkód tartalmazza a tételszámot, a lejáratí időt és a várható értékre vonatkozó információt.

AZ IQ KALIBRÁTOR NÉVLEGES VIZSGÁLATI ÉRTÉKEI ÉS TARTOMÁNYAI

KONTROLL	NÉVLEGES VIZSGÁLATI ÉRTÉK
iQ KALIBRÁTOR	1200 (KÖZÉPÉRTÉK; részecske/μL)

Fontos megjegyzés: Az iQ kalibrátor névleges vizsgálati értékei a különböző TÉTELSZÁMOK esetén eltérőek lehetnek.

A REAGENSEK ÖSSZETÉTELE

iQ kalibrátor: Humán eritrociták, víz, sók, színezékek és tartósítószer. A stabilizált humán eritrociták koncentrációja a vizes szuszpenzióban 1%-nál kisebb. Nem reaktív a következőkre: HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR és ALT (kisebb mint 82 IU/mL koncentrációban). A stabilizált humán eritrociták kémiaiilag kötöttek, amely így minimálisra csökkenti a biológiai veszély kockázatát.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

iQ® Calibrator

FIGYELMEZTETÉS



H317

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H361

Feltehetően károsítja a termékenységet és a születendő gyermeket.

P201

Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P280

Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P308+P313

Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P333+P313

Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362+P364

Az szennyezett ruhadarabokat le kell vetni és használat előtt ki kell mosni.

N-(3-klórallil)hexaminium-klorid 0,1 - 0,5%

[SDS] A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com.

TÁROLÁSI / KEZELÉSI FELTÉTELEK:

- Tárolja 2–8 °C (35,6 °F–46,4 °F) közötti hőmérsékleten.
- Felbontás után minőségét megőrzi: 24 óráig.
- Ne fagyassza le.
- Ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Minden palack egyetlen kalibrálásra elegendő, és nem szabad újra használni.
- Ne keverje össze a különböző palackokból származó kalibrátorokat.
- Használat előtt hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni.
- Az iQ kalibrátor használata során üveg vagy hitelesített műanyag csövek is alkalmazhatók.
- Az iQ kalibrátor a gyártástól számított 8 hónapig stabil.
- A felbontatlan, eredeti csomagolású oldatok a lejáratí időn belül felhasználhatók.
- A felbontást követően ne használja a terméket a palackon feltüntetett felhasználási időn túl.

KÉPZÉSI ELŐFELTÉTEL: iQ200 szervizszakember-képzés vagy iQ200 terméképzés

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az iQ kalibrátor az OSHA által kiadott, 29 CFR előírás 1910.1200 paragrafusának (d) bekezdése alapján nem minősül veszélyesnek. A minták begyűjtésére, kezelésére, tárolására és kidobására vonatkozó óvintézkedéseket ennek megfelelően kell megtenni.
- Az iQ200 automata mikroszkópos vizeletanalizáló berendezés használatakor viselje az összes személyi védőfelszerelést (kesztyű, laborköpeny, védőszemüveg).
- Személyi óvintézkedések: Kerülni kell a bőrrel való érintkezést, valamint a szembe jutást. Alkalmazza a megfelelő laboratóriumi eljárásokat.
- Kiömlés és szivárgás esetén: Nincs különösebb veszély.
- Környezeti óvintézkedések: Itassa fel inert szilárd anyaggal, vagy nagy mennyiségű vízzel felhígítva öblítse le valamilyen szennyvíztisztító rendszeren. Tartsa be az összes vonatkozó jogszabályt.

TERMÉKTÁMOGATÁS

- A termék használatával kapcsolatos kérdésekkel forduljon az Iris Diagnostics klinikai ügyfélszolgálatához az 1-818-527-7000 telefonszámon, vagy látogasson el a www.beckmancoulter.com weboldalra. Ha Ön nem az Egyesült Államokban tartózkodik, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- A jelen dokumentum további példányaihoz díjmentesen hozzájuthat a következő elérhetőségeken:

1. Az Iris Diagnostics webhelyén:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Az alábbi telefonszámon:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 (ha a használati útmutatót faxon, postai úton vagy e-mailben szeretné megkapni)

ELJÁRÁS:

1. SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 4 X 125 mL-es palack iQ kalibrátor
- Egy készletnyi vonalkódcímke

2. SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 10 mL-es üveg vagy hitelesített műanyag csövek (átmérő 16 mm / magasság 100 mm) az automata analízálóban való feldolgozáshoz.
- iQ200 sorozatú automata mikroszkópos vizeletanalizáló

3. MÓDSZERTAN

Rázza fel a palackot az iQ200 sorozatú berendezés felhasználói kézikönyvének utasításai szerint, és kövesse a kalibrálásra vonatkozó instrukciókat. A mellékelt vonalkódokon megtalálható a tétel száma, a lejáratí dátum és a műszeren várhatóan megjelenő érték. Amint a kapott eredmények rendelkezésre állnak, megjelennek a képernyőn.

AZ iQ KALIBRÁTORRAL VÉGZETT ELJÁRÁS KORLÁTAI

- **Várható értékek:** A várható érték 1200 ± 100 sejt/ μ L (lásd a palackon lévő címkén)
- **Korlátok:** Nincs ismert zavaró hatás.

REF: 800-3103

Kalibrator iQ® jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* z analizatorami z serii iQ®200.

REF: 800-3103

PRZEZNACZENIE: kalibrator iQ® jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* z analizatorami z serii iQ®200

UŻYTKOWNIK DOCELOWY: pracownik laboratorium klinicznego

ZAWARTOŚĆ: pakiet kalibratora iQ (REF 800-3103): 4 butelki 125 mL kalibratora iQ (REF 475-0059)

ZASADY DZIAŁANIA I SKŁAD CHEMICZNY

Kalibrator iQ (REF 475-0059) jest zawiesiną utrwalonych ludzkich krwinek czerwonych w roztworze niezawierającym cząstek stałych. Jest używany w celu automatycznej kalibracji zautomatyzowanego analizatora mikroskopowego moczu z serii iQ200. Dokładna liczba jest potwierdzona certyfikatem, a wartość oczekiwana (z dokładnością do około 8,3%) jest nadrukowana na etykiecie. Zestaw zawiera kody kreskowe zawierające numer partii, datę ważności oraz wartość oczekiwaną

WARTOŚCI ZNAMIONOWE I ZAKRESY OZNACZENIA ZA POMOCĄ KALIBRATORA IQ

KONTROLA	WARTOŚĆ ZNAMIONOWA OZNACZENIA
KALIBRATOR IQ	1200 (ŚREDNIA; cząstki/μL)

Ważna uwaga: wartości znamionowe oznaczenia dla kalibratora iQ mogą być różne dla różnych numerów partii.

SKŁAD ODCZYNNIKÓW

Kalibrator iQ: erytrocyty ludzkie, woda, sole, barwniki i środki konserwujące. W zawieszynie wodnej stężenie stabilizowanych erytrocytów ludzkich jest < 1%. Erytrocyty nie reagują z odczynnikami przeznaczonymi do badań na obecność HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR ani ALT < 82 j.m./mL. Stabilizowane erytrocyty ludzkie są utrwalone chemicznie, co minimalizuje wszelkie zagrożenia biologiczne.

KLASYFIKACJA ZAGROZEŃ WG GHS

Kalibrator iQ®

OSTRZEŻENIE



H317

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H361

Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P201

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313

W przypadku narażenia lub styczości: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P333+P313

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Chlorek N-(3-chloroallilo) heksamoniowy 0,1–0,5%

SDS Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA / POSTĘPOWANIA:

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (35,6°F do 46,4°F)
- Termin ważności po otwarciu: 24 godziny
- Nie zamrażać.
- Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Każda butelka jest przeznaczona do pojedynczej kalibracji i nie powinna być używana powtórnie.
- Nie mieszać kalibratora z różnych butelek.
- Przed użyciem przenieść do temperatury pokojowej.
- Podczas analizy kalibratora iQ mogą być używane próbki szklane lub zwalidowane z tworzyw sztucznych.
- Kalibrator iQ jest stabilny przez osiem miesięcy od daty produkcji.
- Nieotwarty roztwór w oryginalnym opakowaniu może zostać użyty do upływu daty ważności.
- Nie używać po upływie terminu użycia po otwarciu, który jest podany na butelce.

SKOLENIA WYMAGANE PRZED ROZPOCZĘCIEM

UŻYWANIA: szkolenie inżyniera serwisu iQ200 lub szkolenie produktowe iQ200

PROCEDURA:

1. MATERIAŁ DOSTARCZANY

- 4 butelki 125 mL kalibratora iQ
- Jeden zestaw kodów kreskowych

2. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Probówki szklane lub zwalidowane z tworzyw sztucznych 10 mL (średnica 16 mm / wysokość 100 mm) do analiz w analizatorze zautomatyzowanym.
- Zautomatyzowany analizator mikroskopowy moczu z serii iQ200.

3. METODOLOGIA

Przed użyciem należy potrząsnąć butelką zgodnie ze wskazówkami zawartymi w podręczniku obsługi analizatora z serii iQ200, a następnie postępować zgodnie z instrukcją kalibracji. Kod kreskowy dostępny w zestawie zawiera numer partii, datę ważności oraz wartość oczekiwaną dla analizatora. Wyniki kalibracji są wyświetlane na ekranie, gdy tylko staną się dostępne.

OGRODICZENIA PROCEDURY KALIBRATORA iQ

- **Wartości oczekiwane:** wartość oczekiwana wynosi 1200 ± 100 komórek/ μ L (informacje zawiera etykieta na butelce)
- **Ograniczenia:** żadne zakłócenia nie były zgłaszane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ustalono, że kalibrator iQ nie jest niebezpieczny, pod warunkiem przestrzegania wytycznych wydanych przez OSHA w przepisach 29 CFR 1910.1200(d). Wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ostrożności w zakresie zbiórki, przechowywania i utylizacji próbek.
- Podczas pracy ze zautomatyzowanym analizatorem mikroskopowym moczu z serii iQ200 należy stosować wszystkie środki ochrony indywidualnej (rękawice, fartuch laboratoryjny, gogle).
- Środki ostrożności dla personelu: należy unikać kontaktu odczynnika ze skórą i z oczami. Stosować procedury dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Sposób postępowania w przypadku rozlania i wycieków: nie ustalono istnienia żadnych specjalnych zagrożeń.
- Środki ostrożności w celu ochrony środowiska naturalnego: pochłaniać obojętnym ciałem stałym lub rozpuszczać dużą ilością wody, a następnie spłukiwać do instalacji połączonej z systemem oczyszczania ścieków. Postępować zgodnie z wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa

WSPARCIE TECHNICZNE

- Wszelkie pytania dotyczące używania niniejszego produktu prosimy kierować do działu wsparcia technicznego firmy Iris Diagnostics, dzwoniąc na numer 1-818-527-7000 lub korzystając ze strony internetowej www.beckmancoulter.com. Użytkownicy spoza Stanów Zjednoczonych są proszeni o kontakt z dystrybutorem lokalnym.
- Dodatkowe kopie niniejszego dokumentu można uzyskać bezpłatnie:

1. ze strony internetowej firmy Iris Diagnostics:

techdocs.beckmancoulter.com

2. dzwoniąc na poniższy numer:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747, aby zamówić przesłanie ulotki dołączanej do opakowania faksem, pocztą klasyczną lub pocztą e-mail.

REF: 800-3103

Kalibrátor iQ® je určen k použití
v diagnostice *in vitro* se systémem
iQ®200 Series.

REF: 800-3103

POUŽITÍ Kalibrátor iQ® je určen k použití v diagnostice in vitro se systémem iQ®200 Series.

URČENÝ UŽIVATEL: Klinický laboratorní technik

OBSAH: Balení kalibrátorů iQ (REF 800-3103): 4 lahvičky po 125 ml kalibrátoru iQ (REF 475-0059)

PRINCIPY A CHEMICKÉ SLOŽENÍ

Kalibrátor iQ (REF 475-0059) je suspenze fixovaných lidských erytrocytů v roztoku neobsahujícím jiné částice. Používá se k automatické kalibraci automatizovaného systému pro mikroskopickou analýzu močového sedimentu iQ200 Series. Správný počet je certifikován a na každém štítku je vytisknuta očekávaná hodnota (s přesností přibližně 8,3 %). Dodávají se čárové kódy obsahující číslo šarže, datum expirace a očekávanou hodnotu.

JMENOVITÉ HODNOTY A ROZSAHY KALIBRÁTORŮ IQ

KONTROLA	JMENOVITÁ HODNOTA V TESTU
KALIBRÁTOR IQ	1200 (PRŮMĚR; částice/μl)

Důležitá poznámka: Jmenovité hodnoty kalibrátoru iQ se mohou měnit s číslem šarže.

SLOŽENÍ REAGENCIÍ

Kalibrátor iQ: Lidské erytrocyty, voda, soli, barviva a konzervační látky. Koncentrace stabilizovaných lidských erytrocytů je < 1 % ve vodné suspenzi. Nereaktivní na HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24Ag, RPR a ALT < 82 IU/ml. Stabilizované lidské erytrocyty jsou chemicky fixované, čímž jsou minimalizována veškerá biologická rizika.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

iQ® Calibrator

VAROVÁNÍ



H317

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H361

Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo poškození plodu v těle matky.

P201

Před použitím si obzortěte speciální instrukce.

P280

Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313

PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P333+P313

Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364

Kontaminované části oděvu svlékněte a před použitím vyperte.

N-(3-Chlorallyl)hexaminium chlorid 0,1 - 0,5%

SDS Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com.

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ/MANIPULACI:

- Skladujte při teplotě 2 až 8 ° C.
- Exspirace po otevření: 24 hodin
- Nezmrazujte.
- Neskladujte v dosahu přímého slunečního záření.
- Každá lahvička je určena pouze k jediné kalibraci a neměla by být již znovu použita.
- Nemíchejte kalibrátor z různých lahviček.
- Před použitím vytemperujte na laboratorní teplotu.
- Při zpracování kalibrátorů iQ lze používat skleněné nebo validované plastové zkumavky.
- Kalibrátor iQ je stabilní osm měsíců od data výroby.
- Všechny neotevřené roztoky v originálním obalu lze používat až do data expirace.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti po otevření, které je uvedeno na lahvičce.

NUTNÉ ZAŠKOLENÍ: Zaškolení servisním technikem na systém iQ200 nebo produktové školení iQ200.

POSTUP:

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kalibrátor iQ není podle směrnic vydaných OSHA v dokumentu 29 CFR 1910.1200(d) považován za rizikový. Při sběru vzorků a manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Při práci s automatizovaným analyzátozem pro mikroskopickou analýzu močového sedimentu iQ200 noste veškeré osobní ochranné pomůcky (rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle).
- Opatření na ochranu osob: Zabraňte styku s pokožkou a očima. Používejte postupy správné laboratorní praxe.
- Opatření v případě rozlití a úniku: Nejsou určena žádná zvláštní rizika.
- Opatření na ochranu životního prostředí: Nechejte vsáknout do inertní pevné látky nebo zřed'te velkým množstvím vody a spláchněte do odpadního systému. Dodržujte všechny příslušné právní předpisy.

TECHNICKÁ PODPORA

- Máte-li jakékoli dotazy týkající se použití tohoto produktu, kontaktujte klinickou podporu Iris Diagnostics na čísle 1-818-527-7000 nebo na stránkách www.beckmancoulter.com. Mimo USA se obraťte na svého místního distributora.
- Pokud potřebujete další kopie tohoto dokumentu, můžete je získat zdarma zde:

1. Na internetových stránkách společnosti Iris Diagnostics:

techdocs.beckmancoulter.com

2. Telefonicky na čísle:

1-818-527-7000 nebo 1-800-776-4747, kde si lze vyžádat zaslání příbalové informace faxem, poštou nebo e-mailem

1. MATERIÁLY OBSAŽENÉ V SOUPRAVĚ

- 4 lahvičky po 125 ml kalibrátoru iQ
- Jedna sada štítků s čárovými kódy

2. POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Skleněné nebo validované plastové zkumavky 10 ml (průměr 16 mm / výška 100 mm) na zpracování v automatizovaném analyzátozem
- Automatizovaný analyzátozem pro mikroskopickou analýzu močového sedimentu iQ200 Series

3. METODIKA

Lahvičku před použitím protřepejte podle pokynů v návodu k obsluze systému iQ200 Series a postupujte podle pokynů ke kalibraci. Příložené čárové kódy uvádějí pro přístroj číslo šarže, datum expirace a očekávanou hodnotu. Úspěšné výsledky se zobrazí se na obrazovce, jakmile jsou k dispozici.

OMEZENÍ POSTUPU KALIBRÁTOR IQ

- **Očekávané hodnoty:** Očekávaná hodnota je 1200 ± 100 buněk/ μ l (je uvedena na štítku na lahvičce)
- **Omezení:** Nejsou hlášeny žádné interference.

REF: 800-3103

iQ® Calibrator is je navrhnutý pre *in vitro* diagnostické použitie so zariadením iQ® 200 Series

REF: 800-3103

VYMEDZENIE POUŽITIA: iQ® Calibrator bol navrhnutý pre diagnostické použitie *in vitro* so zariadením iQ®200 Series

VYMEZDENIE UŽÍVATEĽA: Laborant klinického laboratória

OBSAH: iQ Calibrator Pack (REF 800-3103): 4 X 125 mL fľaše s prípravkom iQ Calibrator (REF 475-0059)

PRINCÍPY A CHEMICKÉ ZLOŽENIE

iQ Kalibrátor (REF 475-0059) je suspenziou fixovaných ľudských červených krviniek v roztoku bez častíc. Používa sa na automatickú kalibráciu mikroskopického analyzátora moču iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer. Presný výpočet je certifikovaný a očakávaná hodnota (presná približne na 8.3%) sa uvádza na každej etike. Dodávajú sa čiarové kódy, ktorý obsahujú číslo súpravy, dátum spotreby a očakávanú hodnotu.

NOMINÁLNA SKÚŠKA A ROZSAHY PRE IQ CALIBRATOR

KONTROLA	HODNOTA NOMINÁLNEJ SKÚŠKY
iQ CALIBRATOR	1200 (STRED; častice/μL)

Dôležité upozornenie: Hodnoty nominálnej skúšky pre iQ Calibrator môžu byť pre každé číslo SÚPRAVY iné.

ZLOŽENIE REAGENCIÍ

iQ Calibrator: Ľudské erytrocyty, voda, soli, farbivá a konzervačné látky. Koncentrácia stabilizovaných ľudských erytrocytov je <1% vo vodnej suspenzii. Nereaguje s HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR a ALT <82 IU/mL. Stabilizované ľudské erytrocyty sú chemicky stabilné, čím sa minimalizujú všetky biologické riziká

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

iQ® Calibrator

VÝSTRAHA



H317

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H361

Podozrenie z poškodzovania plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

P201

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280

Noste ochranné rukavice/ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P333+P313

Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

P362+P364

Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred použitím vyperte.

N-(3-Chlorolyl)hexaminium chlorid 0,1 - 0,5%

SDS Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA:

- Skladujte pri teplote od 2 ° C do 8 ° C (35.6 ° F do 46.4 ° F)
- Po otvorení spotrebujte do: 24 hodín
- Prípravok nezmrazujte
- Neskladujte prípravok na priamom slnečnom svetle
- Každá fľaša by sa mala použiť na jedinu kalibráciu a nemala by sa používať opakovane
- Nemiešajte kalibračnú látku z rôznych fliaš
- Pred použitím je potrebné prípravok zohriať na izbovú teplotu
- Pre aplikáciu prípravku iQ Calibrator je možné použiť skúmavky zo skla alebo certifikované plastové skúmavky
- iQ Calibrator je stabilný po dobu osem mesiacov od dátumu výroby
- Neotvorený roztok v pôvodnom balení je možné použiť len do dátumu spotreby
- Otvorený prípravok nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby po otvorení, ktorý sa uvádza na fľaši

PPOŽIADAVKY NA ZAŠKOLENIE: Zaškolenie servisného technika pre zariadenie iQ200 alebo zaškolenie v oblasti používania produktov iQ200

UPOZORNENIA

- iQ Calibrator bol klasifikovaný ako bezpečný podľa OSHA 29 CFR 1910,1200(d). Pri odbere, skladovaní a likvidácii vzoriek je potrebné zabezpečiť tieto bezpečnostné opatrenia:
- Pri práci s automatickým analyzátorom iQ200 Automated Urine Microscopy Analyzer je personál povinný používať ochranné vybavenie (rukavice, plášť, okuliare)
- Ochrana zdravia osôb: Vyhybajte sa kontaktu prípravku s kožou a očami. Dodržiavajte predpísané laboratórne postupy
- Postup pri úniku materiálu: Nie je stanovené nijaké špeciálne riziko
- Ochrana životného prostredia: Roztok nasajte do inertnej hmoty alebo rozried'te veľkým množstvom vody a vylejte do odtoku odpadových vôd. Dodržiavajte platné právne nariadenia v tejto oblasti

TECHNICKÁ PODPORA

- Ak máte nejaké otázky týkajúce sa používania tohto produktu, kontaktujte, prosím, centrum klinickej podpory spoločnosti Iris Diagnostics na telefónnom čísle 1-818-527-7000, alebo na www.beckmancoulter.com. Mimo US prosím kontaktujte svojho miestneho predajcu
- Ak potrebujete ďalšie kópie tohto dokumentu, môžete si ich zabezpečiť bezplatne:

1. Z web stránky spoločnosti Iris diagnostics:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Kontaktovaním nasledovného telefónneho čísla:
1-818-527-7000, 1-800-776-4747 ak si želáte poslať príbalový balík faxom, mailom alebo poštou

POSTUP:

1. DODÁVANÝ MATERIÁL

- 4 X 125 mL fľašky s prípravkom iQ Calibrator
- Jedna sada etikiet s čiarovým kódom

2. POŽADOVANÝ MATERIÁL BEZ DODANIA

- Sklené alebo certifikované plastové skúmavky 10 mL (priemer 16mm / výška 100mm) určené na spracovanie automatickým analyzátorom
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer

3. METODOLÓGIA

Pred použitím je potrebné fľaše potrepovať, ako sa uvádza v užívateľskej príručke iQ200 Series. Okrem toho je potrebné dodržiavať inštrukcie pre kalibráciu. Priložené čiarové kódy obsahujú číslo sady, dátum spotreby a očakávanú hodnotu pre prístroj. Výsledky spracovania sa zobrazia na obrazovke hneď ako sú dostupné.

OBMEDZENIA POSTUPU iQ CALIBRATOR

- **Očakávané hodnoty:** Očakávaná hodnota je 1200 ± 100 buniek/ μ L (pozri etiketu na fľaši)
- **Obmedzenia:** Nezaznamenali sa interferencie

REF: 800-3103

iQ® Kalibratör, iQ®200 Serisi
ile *in vitro* kullanıma yöneliktir

REF: 800-3103

KULLANIM AMACI: iQ® Kalibratör, iQ®200 Serisi ile *in vitro* kullanıma yöneliktir**HEDEF KULLANICI:** Klinik Laborantı**İÇERİK:** iQ Kalibratör Paketi (REF 800-3103): 4 X 125 mL şişe iQ Kalibratör (REF 475-0059)**İLKELER VE KİMYASAL BİLEŞİM**

iQ Kalibratör (REF 475-0059), partikül içermeyen bir solüsyonda, sabit insan alyuvarlarından oluşan bir süspansiyondur. iQ200 Serisi Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörünü otomatik olarak kalibre etmek için kullanılır. Doğru sayım onaylanır ve beklenen değer (yaklaşık %8,3 oranında doğru) her bir etiketin üzerine yazdırılır. Sağlanan barkodlar, Lot numarasını, Son kullanma tarihini ve Beklenen değeri içerir.

iQ KALİBRATÖR NOMİNAL TEST DEĞERLERİ VE ARALIKLARI

KONTROL	NOMİNAL TEST DEĞERİ
iQ KALİBRATÖR	1200 (ORTALAMA; partiküller/µL)

Önemli Not: iQ Kalibratörün nominal test değerleri, LOT numarasına göre farklılık gösterebilir.

REAKTİFLERİN BİLEŞİMİ:

iQ Kalibratör: İnsan eritrositleri, su, tuzlar, boyalar ve koruyucu maddeler. Stabilize insan eritrositlerinin sulu bir süspansiyondaki konsantrasyonu < %1 şeklindedir. HbsAg, HCV 3.0 Ab (Antikor), HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag (Antijen), RPR ve ALT < 82 IU/mL tepkimeye girmez. Stabilize insan eritrositleri kimyasal olarak sabitlenmiştir ve böylece biyolojik tehlike risklerini en aza indirir

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMAS

iQ® Calibrator

UYARI

H317

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H361

Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.

P201

Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P280

Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P308+P313

Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi yardım/ bakım alın.

P333+P313

Cilt tahrişi veya şişik oluşması halinde: Tıbbi yardım/ müdahale alın.

P362+P364

Kirlenmiş giysinizi çıkarın ve kullanmadan önce su yıkayın.

N-(3-Kloroalil)heksaminyum Klorür 0,1 - 0,5%

[SDS] Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir.

SAKLAMA/TAŞIMA KOŞULLARI:

- 2 °C ila 8 °C (35,6 °F ila 46,4 °F) sıcaklıkta saklayın
- Açıldıktan sonra son kullanma tarihi: 24 saat
- Dondurmayın
- Doğrudan güneş ışığında bırakmayın
- Her şişenin tek bir kalibrasyon yapması beklenir ve tekrar kullanılmamalıdır
- Farklı şişelerdeki kalibratörleri karıştırmayın
- Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin
- iQ Kalibratör çalıştırılırken cam veya doğrulanmış plastik tüpler kullanılabilir
- iQ Kalibratör üretim tarihinden itibaren sekiz ay boyunca stabildir
- Orijinal ambalajında henüz açılmamış solüsyonlar son kullanma tarihine kadar kullanılabilir
- Açtıktan sonra şişede belirtilen kullanma tarihini geçirmeyin

ÖNLEMLER

- iQ Kalibratör ürününün OSHA tarafından 29 CFR 1910,1200(d) içinde yayınlanan kuralları kapsamında tehlikesiz olduğu belirlenmiştir. Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır
- iQ200 Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörü ile çalışırken tüm Kişisel Koruyucu Ekipmanları giyin (Eldiven, Laboratuvar Önlüğü, Gözlük)
- Kişisel Önlemler: Deri ve gözle temastan kaçının. İyi laboratuvar uygulamalarını kullanın
- Dökülme ve Sızıntı Prosedürleri: Özel bir tehlike belirlenmemiştir
- Çevre Önlemleri: Asal bir katı maddeye absorbe edin veya bol miktarda suyla seyreltip bir atık su arıtma sisteminde temizleyin. Geçerli tüm yasal düzenlemelere uyun

TEKNİK DESTEK

- Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa lütfen 1-818-527-7000 numaralı telefonlardan ya da www.beckmancoulter.com adresinden Iris Diagnostics Klinik Destek ekibiyle irtibat kurun. ABD dışında oturuyorsanız lütfen bölgenizdeki distribütör ile iletişim kurun
- Bu belgenin daha fazla kopyasına ihtiyacınız olursa ücretsiz olarak edinebilirsiniz:

1. Iris Diagnostics Web sitesinden:

techdocs.beckmancoulter.com

2. Aşağıdaki telefon numarasını arayarak:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747 kullanım talimatını faks, posta veya e-posta yoluyla alabilirsiniz

EĞİTİM ÖNKOŞULU: iQ200 Servis Mühendisi Eğitimi veya iQ200 Ürün Eğitimi

PROSEDÜR:**1. BİRLİKTE VERİLEN MALZEMELER**

- 4 X 125 mL şişe iQ Kalibratör
- Bir barkod etiketi seti

2. GEREKLİ OLUP BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER

- Otomatik analizörde işleme için cam veya doğrulanmış plastik tüpler 10 mL (çap 16 mm / yükseklik 100 mm)
- iQ200 Serisi Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörü

3. METODOLOJİ

Şişeyi kullanmadan önce iQ200 Serisi operatör kılavuzunda belirtilen şekilde çalkalayın ve kalibrasyon talimatlarını izleyin. Dahil edilen barkodlar lot numarası, son kullanma tarihi ve beklenen değer konusunda bilgi verir. Başarılı sonuçlar belli olur olmaz ekranda gösterilir

iQ KALİBRATÖR**PROSEDÜRÜNÜN SINIRLAMALARI**

- **Beklenen Değerler:** Beklenen değer 1200 ± 100 hücre/ μ L şeklindedir (şişedeki etikete bakın)
- **Sınırlamalar:** Bir etkileşim rapor edilmemiştir

REF: 800-3103

Калибратор iQ® е предназначен
за *in vitro* диагностична употреба
със серията iQ®200

REF: 800-3103

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Калибратор iQ® е предназначен за *in vitro* диагностична употреба със серията iQ®200

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА УПОТРЕБА ОТ: Клиничен лаборант

СЪДЪРЖАНИЕ: Пакет калибратор iQ (REF 800-3103): 4 X 125 mL шишенца калибратор iQ (REF 475-0059)

ПРИНЦИПИ И ХИМИЧЕСКИ СЪСТАВ

Калибратор iQ (REF 475-0059) представлява суспензия от фиксирани човешки червени кръвни клетки в разтвор без частици. Той се използва за автоматично калибриране на Автоматизиран уред за микроскопски анализ на проби урина серия iQ200. Удостоверява се точен брой и очакваната стойност (с точност приблизително 8,3 %) се отпечатва на всеки етикет. Осигурени са баркодове, които съдържат номер на партида, срок на годност и очаквана стойност

НОМИНАЛНИ СТОЙНОСТИ И ДИАПАЗОНИ НА АНАЛИЗА НА КАЛИБРАТОР IQ

КОНТРОЛА	НОМИНАЛНА СТОЙНОСТ НА АНАЛИЗА
КАЛИБРАТОР IQ	1200 (средна стойност; частици/μL)

Важна забележка: Номиналните стойности на анализа за калибратор iQ могат да варират според номера на партидата

СЪСТАВ НА РЕАКТИВИТЕ

Калибратор iQ: Човешки еритроцити, вода, соли, оцветители и консерванти. Концентрацията на стабилизирани човешки еритроцити е <1 % във водна суспензия. Нереактивна за HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR и АЛАТ <82 IU/mL. Стабилизирани човешки еритроцити се фиксират по химичен път, което по този начин минимизира всякакви рискове от биологична опасност

КЛАСИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

iQ® Calibrator

ВНИМАНИЕ



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H361

Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.

P201

Перед использованием получить специальные инструкции.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P308+P313

ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
N-(3-хлораллил)гексамина хлорид 0,1 - 0,5%

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ / РАБОТА:

- Съхранявайте при 2 °C до 8 °C (35,6 °F до 46,4 °F)
- Срок на годност след отваряне: 24 часа
- Не замразявайте
- Не съхранявайте на пряка слънчева светлина
- Всяко шишенце е предназначено да претърпи еднократно калибриране и не трябва да се използва повторно
- Не смесвайте калибратора от различни шишенца
- Оставете да достигне стайна температура преди употреба
- При работата на калибратор iQ могат да се използват стъклени или пластмасови епруветки
- Калибратор iQ е стабилен в продължение на осем месеца от датата на производство
- Всеки неотворен разтвор в оригиналната си опаковка може да се използва до изтичането на срока на годност
- Не употребявайте след датата за употреба след отваряне, както е посочено на шишенцето

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Калибратор iQ е определен като неопасен според насоките, издадени от OSHA (Администрация по професионална безопасност и здраве на САЩ) под обхвата на 29 CFR 1910.1200(d). Трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки при събирането, работата, съхранението и изхвърлянето на пробите
- Носете всички лични предпазни средства при работа с Автоматизиран уред за микроскопски анализ на проби урина iQ200 (ръкавици, престилка, предпазни очила)
- Лични предпазни мерки: Избягвайте контакт с кожата и очите. Използвайте добри лабораторни процедури
- Процедури при разливи и течове: Не са определени специални опасности
- Предпазни мерки за околната среда: Абсорбирайте в инертен твърд материал или разрежете с голямо количество вода и изсипете в система за пречистване на отпадъчни води. Съобразявайте се с всички приложими правни разпоредби

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

- Ако имате някакви въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, свържете се с отдела за клинична поддръжка на Iris Diagnostics на тел. 1-818-527-7000 или на www.beckmancoulter.com. Ако се намирате извън САЩ, моля, свържете се с местния дистрибутор
- Ако имате нужда от допълнителни копия на този документ, можете да ги получите безплатно:

1. От уебстраницата на Iris Diagnostics:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Като се обадите на следния телефонен номер:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747, за да получите листовката по факс, обикновена или електронна поща

ПРЕДПОСТАВКА ЗА ОБУЧЕНИЕ: Обучение за инженер по техническото обслужване на iQ200 или Продуктово обучение за iQ200

ПРОЦЕДУРА:

1. ПРЕДОСТАВЕН МАТЕРИАЛ

- Калибратор iQ 4 шишенца X 125 mL
- Един комплект етикети с баркод

2. НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Епруветки от стъкло или пластмаса 10 mL (диаметър 16 mm / височина 100 mm) за обработка в автоматизирания уред за анализ
- Автоматизиран уред за микроскопски анализ на проби урина серия iQ200

3. МЕТОДОЛОГИЯ

Преди употреба разклатете шишенцето, както е показано в ръководството за работа със серия iQ200, и следвайте инструкциите за калибриране. Включените баркодове подават на инструмента номера на партидата, срока на годност и очакваната стойност. Резултатите се показват на екрана веднага щом са налични

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА КАЛИБРАТОР iQ

- **Очаквани стойности:** Очакваната стойност е 1200 ± 100 клетки/μL (вижте етикета върху шишенцето)
- **Ограничения:** Не се докладват смущения

REF: 800-3103

iQ[®] kalibraator on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutuseks iQ[®]200. seeriaga

REF: 800-3103

ETTENÄHTUD KASUTUS: iQ[®] kalibraator on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutuseks seeriaga iQ[®]200.

ETTENÄHTUD KASUTAJA: laborant

SISU: iQ kalibraatorikomplekt (REF 800-3103): 4 iQ kalibraatori 125 mL pudelit (REF 475-0059)

PÕHIMÕTTED JA KEEMILINE KOOSTIS

iQ kalibraator (REF 475-0059) on inimese fikseeritud erütrotsüütide suspensioon osakestevabas lahuses. Seda kasutatakse seeria iQ200 uriini automatiseeritud mikroskoopiaanalüsaatori automaatseks kaliibrimiseks. Täpne arv on serditud ja igale sildile prinditakse eeldatavad väärtused (täpsus ligikaudu 8,3%). Komplektis on ka vöötkoodid, kus on kirjas partiinumber, kõlblikkusaeg ja eeldatav väärtus.

iQ KALIBRAATORI NOMINAALSED HINDAMISVÄÄRTUSED JA VAHEMIKUD

KONTROLLMATERJAL	NOMINAALNE HINDAMISVÄÄRTUS
iQ KALIBRAATOR	1200 (KESKMINE; osakesi/μL)

Oluline märkus: iQ kalibraatori nominaalsed analüüsi tulemväärtused võivad partiide vahel erineda.

REAKTIIVIDE KOOSTIS

iQ kalibraator: inimese erütrotsüüdid, vesi, soolad, värvained ja säilitusained. Inimese stabiliseeritud erütrotsüütide kontsentratsioon vesisuspensioonis on < 1%. Mittereaktiivne järgmiste suhtes: HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR ja ALT < 82 IU/mL. Inimese stabiliseeritud erütrotsüüdid on keemiliselt fikseeritud, mis vähendab bioloogilisi ohtusid.

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

iQ[®] Calibrator

WARNING



H317

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H361

Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.

P201

Hankige enne kasutamist spetsiaalsed suunised.

P280

Kanda kaitsekindaid, kaitserõivast ja kaitseprille/näokaitsevahendit.

P308+P313

Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: otsige meditsiinilist abi.

P333+P313

Ja rodas ädas iekaisums vai izsitumi: otsige meditsiinilist abi.

P362+P364

Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.

N-(3-kloroallüül)heksamiinkloriid 0.1 - 0.5%

SDS Ohutuse andmeleht on saadaval saidil techdocs.beckmancoulter.com.

SÄILITAMINE/KÄSITSEMININE

- Säilitada temperatuuril 2 kuni 8 °C (35,6 kuni 46,4 °F).
- Aegumine pärast avamist: 24 tundi
- Mitte külmutada.
- Mitte hoida otsese päikesevalguse käes.
- Iga pudel on mõeldud üheks kaliibrimiseks ja neid ei tohi uuesti kasutada.
- Ärge segage eri pudelite kalibraatoreid.
- Laske enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.
- iQ kalibraatori käitamiseks võib kasutada klaas- või valideeritud plastkatsuteid.
- iQ kalibraator on pärast tootmiskuupäeva kasutuskõlblik kaheksa kuud.
- Algses pakendis olevat avamata lahust võib kasutada kõlblikkusaja lõpuni.
- Pärast avamist mitte kasutada pudelil esitatud kasutamiskuupäeva möödumisel.

VAJALIK KOOLITUS: iQ200 hooldusinseneri koolitus või iQ200 tootekoolitus

ETTEVAATUSABINÕUD

- iQ kalibraator on OSHA määruse 29 CFR 1910 järgi ohutu. 1200(d). Järgige proovide kogumisel, käsitsemisel, säilitamisel ja kasutuselt kõrvaldamisel vastavaid ettevaatusabinõusid.
- Kandke iQ200 uriini automatiseeritud mikroskoopiaanalüsaatoriga töötades kõiki isikukaitsevahendeid (kindad, laborikittel, prillid).
- Personaalsed kaitsevahendid: vältige kokkupuudet silmade ja nahaga. Järgige häid laboratoorseid protseduure.
- Pritsmed ja lekked: teadaolevaid erilisi ohte ei ole.
- Keskkondlikud ettevaatusabinõud: laske imenduda inertsesse tahkesse ainesse või lahjendage suure hulga veega ja uhtke reovee töötlussüsteemi. Järgige kõiki kehtivaid määrusi.

TEHNILINE TUGI

- Kui teil on küsimusi toote kasutamise kohta, võtke ühendust ettevõtte Iris Diagnostics kliinilise toega telefoninumbri 1-818-527-7000, või aadressil www.beckmancoulter.com. Väljaspool USA-d võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
- Kui teil on sellest dokumendist vaja lisakoopiaid, saate need tasuta hankida.

1. Iris Diagnosticsi veebisaidilt:

techdocs.beckmancoulter.com

2. Helistades järgmistel telefoninumbritel:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747, et infoleht faksi, posti või e-posti teel saada.

PROTSEDUUR

1. KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID

- 4 iQ kalibraatori 125 mL pudelit
- Üks komplekt vöötкодiga silte

2. VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- 10 mL klaas- või valideeritud plastkatsutid (läbimõõt 16 mm, kõrgus 100 mm) automatiseeritud analüsaatoril töötlemiseks.
- Seeria iQ200 uriini automatiseeritud mikroskoopiaanalüsaator

3. MEETOD

Loksutage pudelit enne kasutust seeria iQ200 kasutusjuhendi järgi ja vaadake kaliibrimisjuhiseid. Kaasasolevalt vöötкодilt leiate partiinumbri, kõlblikkusaja ja seadme eeldatava väärtuse. Kaliibrimise läbimise tulemused kuvatakse ekraanil kohe, kui need saadaval on.

iQ KALIBRAATORI PROTSEDUURI PIIRANGUD

- **Eeldatavad väärtused:** eeldatav väärtus on 1200 ± 100 rakku/ μ L (vt pudeli silti).
- **Piirangud:** teadaolevaid häireid ei ole.

REF: 800-3103

iQ[®] kalibrators ir paredzēts
in vitro diagnostikā lietošanai
ar iQ[®]200 sēriju.

REF: 800-3103

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA: iQ® kalibrators ir paredzēts *in vitro* diagnostikā lietošanai ar iQ®200 sēriju.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS: Klīniskais laborants

SATURS: iQ kalibratora iepakojums (REF 800-3103): 4 X 125 mL iQ kalibratora pudeles (REF 475-0059)

PRINCIPI UN ĶĪMISKAIS SASTĀVS

iQ kalibrators (REF 475-0059) ir cilvēka eritrocītu suspensija, kas fiksēta no daļiņām brīvā šķīdumā. To lieto, lai automātiski kalibrētu iQ200 sērijas automatizēto urīna mikroskopijas analizatoru. Precīzs skaits apstiprina un paredzēto vērtību (ar precizitāti līdz aptuveni 8,3%) uzdrukā uz katras uzlīmes. Tiek piešķirti svītrkodi, kas satur partijas numuru, derīguma termiņu un paredzēto vērtību.

iQ KALIBRATORA IZMEKLĒJAMĀ MATERIĀLA NOMINĀLĀ VĒRTĪBA UN DIAPAZONS

KONTROLE	IZMEKLĒJAMĀ MATERIĀLA NOMINĀLĀ VĒRTĪBA
iQ KALIBRATORS	1200 (VIDĒJAIS; daļiņas/ μ L)

Svarīga piezīme: Izmeklējamā materiāla nominālās vērtības iQ kalibratoram var mainīties atkarībā no partijas numura.

REAĢENTU SASTĀVS

iQ kalibrators: Cilvēka eritrocīti, ūdens, sāļi, krāsvielas un konservanti. Stabilizēto cilvēka eritrocītu koncentrācija ir <1% ūdens suspensijas veidā. Nereaģē uz HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR un ALT <82 IU/mL. Stabilizēti cilvēka eritrocīti ir ķīmiski noteikti, kas tādējādi samazina jebkurus bioloģiski bīstamo riskus.

GHS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

iQ® Calibrator

WARNING



H317

Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H361

Aizdomas par kaitējumu auglībai vai nedzimušajam bērnam.

P201

Pirms lietošanas saņemiet speciālas instrukcijas.

P280

Valkājiet aizsargcimdus, aizsargapģērbu un acu/sejas aizsargu.

P308+P313

JA notiek saskare vai ir pazīmes: Saņemiet medicīnisku konsultāciju/aprūpi.

P333+P313

Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: Saņemiet medicīnisku konsultāciju/aprūpi.

P362+P364

Novelciet piesārņoto apģērbu un nomazgājiet to pirms lietošanas.

N-(3-Chloroallyl) heksamīna hlorīds 0.1 - 0.5%

SDS Drošības datu lapa ir pieejama, techdocs.beckmancoulter.com.

UZGLABĀŠANAS UN IZMANTOŠANAS NOSACĪJUMI:

- Uzglabājiet pie 2 ° C līdz 8 ° C (35.6 ° F līdz 46.4 ° F).
- Derīgums atvērtā veidā: 24 stundas.
- Nedrīkst sasaldēt.
- Neglabājiet tiešā saules gaismā.
- Katra pudelīte ir paredzēta vienai kalibrēšanai un to nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Kalibratoru nedrīkst sajaukt no dažādām pudelītēm.
- Pirms lietošanas uzsildiet līdz istabas temperatūrai.
- Lietojot iQ kalibratoru, drīkst izmantot stikla vai atbilstošas plastmasas mēģenes.
- iQ kalibrators ir stabils astoņus mēnešus no izgatavošanas datuma.
- Jebkuru neatvērtu šķīdumu oriģinālajā iepakojumā var izmantot līdz derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet pēc datuma lietošanai pēc atvēršanas, kas norādīts uz pudelītes.

APMĀCĪBU PRASĪBAS: iQ200 apkopes inženiera apmācības vai iQ200 produkta apmācības.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- iQ kalibrators ir atzīts par nekaitīgu saskaņā ar OSHA izdotajām vadlīnijām 29 CFR 1910.1200(d). Jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi attiecībā uz paraugu savākšanu, apstrādi, glabāšanu un iznīcināšanu.
- Strādājot ar iQ200 automatizēto urīna mikroskopijas analizatoru, valkājiet visus individuālās aizsardzības līdzekļus (cimds, laboratorijas halātu, aizsargbrilles).
- Personīgie piesardzības pasākumi: Izvairieties no kontakta ar ādu un acīm. Piemērojiet labas laboratorijas prakses procedūras.
- Procedūras pie izšķīstīšanās un noplūdes: Nav noteikti speciāli apdraudējumi.
- Vides aizsardzības pasākumi: Absorbējiet inertā cietā vielā vai atšķaidiet ar lielu daudzumu ūdens un ieskalojiet notekūdeņu attīrīšanas sistēmā. Ievērojiet visas piemērojamās tiesību normas.

TEHNISKAIS ATBALSTS

- Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Iris Diagnostics klīniskajam atbalstam pa 1-818-527-7000 vai www.beckmancoulter.com. Ja atrodaties ārpus ASV, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo izplatītāju.
- Ja nepieciešamas šī dokumenta papildu kopijas, tās var saņemt bez maksas:

1. Iris Diagnostics tīmekļa vietnē:
techdocs.beckmancoulter.com

2. Piezvanot uz šādu tālruna numuru:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747, lai pasūtinātu lietošanas pamācību pa faksu, pa pastu vai e-pastu.

RĪCĪBA:

1. PIEGĀDĀTAIS MATERIĀLS

- 4 X 125 mL iQ kalibratora pudeles
- Viens svītrkodu uzlīmju komplekts.

2. NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK PIEGĀDĀTI

- Stikla vai atbilstošas plastmasas mēģenes 10 mL (diametrs 16mm / augstums 100mm) apstrādei automatizētajā analizatorā.
- iQ200 sērijas automatizētais urīna mikroskopijas analizators

3. METODIKA

Pirms lietošanas sakratiet pudeli, kā norādīts šajā iQ200 sērijas operatoru rokasgrāmatā, un izpildiet norādījumus kalibrēšanai. Iekļautie svītrkodi sniedz instrumenta partijas numuru, derīguma termiņu un paredzēto vērtību. Apstiprinātie rezultāti tiek parādīti uz ekrānā, tiklīdz tie ir pieejami.

RĪCĪBAS IEROBEŽOJUMI AR IQ KALIBRATORU

- **Paredzamās vērtības:** Paredzētās vērtības ir 1200 ± 100 šūnas/ μ L (sk. uzlīmi uz pudelītes).
- **Ierobežojumi:** Nav ziņots par traucējumiem.

REF: 800-3103

Calibratorul iQ® este conceput pentru diagnosticile *in vitro* cu seria iQ®200.

REF: 800-3103

UTILIZARE PREVĂZUTĂ: calibratorul iQ® este conceput pentru diagnosticele *in vitro* cu seria iQ®200.

UTILIZATOR PREVĂZUT: tehnician de laborator clinic

CONȚINUT: pachet calibrator iQ (REF 800-3103): 4 flacoane X 125 mL de calibrator iQ (REF 475-0059)

PRINCIPII ȘI COMPOZIȚIE CHIMICĂ

Calibratorul iQ (REF 475-0059) este o suspensie de globule roșii umane fixate într-o soluție fără particule. Este utilizat pentru calibrarea automată a analizorului microscopic de urină automat seria iQ200. Numărarea corectă este certificată, iar valoarea preconizată (corectă în proporție de aproximativ 8,3%) este imprimată pe fiecare etichetă. Sunt furnizate coduri de bare care cuprind numărul lotului, data expirării și valoarea preconizată.

PLAJE ȘI VALORI DE TESTARE NOMINALE ALE CALIBRATORULUI iQ

CONTROL	VALOARE DE TESTARE NOMINALĂ
CALIBRATOR iQ	1.200 (MEDIE; particule/μl)

Observație importantă: valorile de testare nominale ale calibratorului iQ pot varia de la un număr de LOT la altul.

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Calibrator iQ: eritrocite umane, apă, săruri, coloranți și conservanți. Concentrația de eritrocite umane stabilizate este mai mică de 1% în suspensie apoasă. Nu este reactiv pentru HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR și un nivel de ALT mai mare de 82 IU/mL. Eritrocitele umane stabilizate sunt fixate chimic, ceea ce reduce la minimum orice riscuri biologice.

CLASIFICAREA PERICOLELOR ÎN SISTEMUL GHS

iQ® Calibrator

WARNING



H317

Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.

H361

Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.

P201

Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P280

Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței.

P308+P313

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

P333+P313

În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

P362+P364

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

N-(3-cloroalilclorură) de metenamină 0.1 - 0.5%

SDS Fișa tehnică de securitate este disponibilă la techdocs.beckmancoulter.com.

CONDIȚII DE DEPOZITARE/MANIPULARE:

- A se depozita la 2°C–8°C (35,6°F–46,4°F).
- Termen de valabilitate de la deschidere: 24 de ore.
- A nu se congela.
- A nu se depozita în lumina directă a soarelui.
- Fiecare flacon este prevăzut pentru o singură calibrare și nu trebuie reutilizat.
- A nu se combina calibrator provenit din flacoane diferite.
- A se aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Pentru administrarea calibratorului se pot utiliza eprubete din sticlă sau plastic validate.
- Calibratorul iQ este stabil timp de opt luni de la data fabricației.
- Orice soluție nedeschisă, în ambalajul original, poate fi utilizată până la data expirării.
- A nu se utiliza după termenul de valabilitate de la deschidere indicat pe flacon.

FORMARE NECESARĂ: formare ca tehnician de service iQ200 sau formare pentru produsul iQ200

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Conform constatărilor efectuate, calibratorul iQ nu este periculos, în conformitate cu directivele emise de OSHA în 29 CFR 1910.1200(d). Se impune adoptarea unor măsuri de precauție corespunzătoare în timpul prelevării, manipulării, depozitării și eliminării eșantioanelor.
- Purtați toate echipamentele de protecție personală când lucrați cu analizorul microscopic de urină automat iQ200 (mănuși, halat, ochelari).
- Măsuri de precauție personale: evitați contactul cu pielea și ochii. Utilizați proceduri de laborator adecvate.
- Proceduri în caz de deversări și scurgeri: nu au fost determinate riscuri specifice.
- Măsuri de precauție privind mediul înconjurător: a se absorbi cu ajutorul unui material solid inert sau a se dilua cu o cantitate mare de apă și a se evacua în sistemul de tratare a apelor reziduale. A se respecta toate reglementările juridice aplicabile.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

- Dacă aveți întrebări legate de utilizarea acestui produs, contactați departamentul de asistență clinică Iris Diagnostics la numărul de telefon 1-818-527-7000 sau accesând site-ul www.beckmancoulter.com. Dacă vă aflați în afara S.U.A., contactați distribuitorul local.
- Dacă aveți nevoie de exemplare suplimentare din acest document, le puteți obține gratuit:

1. De pe site-ul Iris Diagnostics:

techdocs.beckmancoulter.com

2. Sunând la următorul număr de telefon:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747, pentru a primi prospectul prin fax, poștă sau e-mail.

PROCEDURA:**1. MATERIAL INCLUS**

- 4 flacoane X 125 mL de calibrator iQ.
- Un set de etichete cu cod de bare.

2. MATERIAL NECESAR, DAR NEINCLUS

- Eprubete de sticlă sau plastic validate de 10 mL (diametru de 16 mm/înălțime de 100 mm) pentru procesare în analizorul automat.
- Analizor microscopic de urină automat seria iQ200.

3. METODOLOGIE

Agitați flaconul înainte de utilizare, conform instrucțiunilor din manualul de utilizare pentru seria iQ200, și urmați instrucțiunile privind calibrarea. Codurile de bare incluse informează instrumentul în legătură cu numărul lotului, data expirării și valoarea preconizată. Rezultatele valide sunt afișate pe ecran de îndată ce sunt disponibile.

LIMITĂRI ALE PROCEDURII CALBRATORULUI iQ

- **Valori preconizate:** valoarea preconizată este de 1.200 ± 100 celule/ μ L (a se vedea eticheta de pe flacon).
- **Limitări:** nu au fost semnalate interferențe.

REF: 800-3103

Калибратор iQ® предназначен
для диагностики *in vitro*
с приборами серии iQ®200

REF: 800-3103

НАЗНАЧЕНИЕ: КАЛИБРАТОР iQ® предназначен для диагностики *in vitro* с приборами серии iQ®200

КОНЕЧНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: сотрудник клинической лаборатории

СОДЕРЖИМОЕ: упаковка калибратора iQ (REF 800-3103): 4 флакона по 125 mL калибратора iQ (REF 475-0059)

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Калибратор iQ (REF 475-0059) представляет собой суспензию фиксированных эритроцитов человека в растворе, в котором отсутствуют частицы. Он используется для автоматической калибровки автоматизированного анализатора для микроскопического исследования мочи серии iQ200. Точный подсчет сертифицирован и ожидаемое значение (с точностью приблизительно до 8,3%) отпечатано на каждой этикетке. Прилагаются штрихкоды с номером партии, сроком годности и ожидаемым значением.

НОМИНАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДИАПАЗОНЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ КАЛИБРАТОРА

КОНТРОЛЬ	НОМИНАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
КАЛИБРАТОР iQ	1200 (СРЕДНЕЕ; частиц/ μ L)

Важное примечание. Номинальные значения исследования для калибратора iQ могут быть различными для партий с различными номерами

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Калибратор iQ: эритроциты человека, вода, соли, красители и консерванты. Концентрация стабилизированных эритроцитов человека составляет менее 1% во взвешенной водной среде. Нереактивно для HbsAg, гепатита (ВГС) 3.0 Ab, ВИЧ 1/2, ВИЧ-1 p24 Ag, сифилиса (RPR) и ALT при менее 82 IU/mL. Стабилизированные эритроциты человека химически зафиксированы, что позволяет снизить любые биологически опасные риски.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

iQ® Calibrator

ВНИМАНИЕ



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H361

Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.

P201

Перед использованием получить специальные инструкции.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P308+P313

ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

N-(3-хлораллил)гексамина хлорид 0,1 - 0,5%

[SDS] Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Храните при температуре от 2 °C до 8 °C (от 35,6 °F до 46,4 °F).
- Срок годности во вскрытом виде: 24 часа
- Не замораживайте.
- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей.
- Каждый флакон предназначен для одной процедуры калибровки, запрещается использовать его повторно.
- Не смешивайте калибратор из разных флаконов.
- Перед использованием нагрейте до комнатной температуры.
- При использовании калибратора iQ можно использовать стеклянные трубки или трубки из проверенного пластика.
- Калибратор iQ стабилен в течение восьми месяцев с даты производства.
- Любой раствор в нераскрытой исходной упаковке можно использовать до истечения срока годности.
- Не применяйте после даты годности с момента открытия, указанной на флаконе.

УСЛОВИЯ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ: обучение инженера сервисной службы iQ200 или обучение по изделию iQ200

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Калибратор iQ признан безопасным согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) в 29 CFR 1910,1200(d). При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать необходимые меры предосторожности.
- При работе с автоматизированным анализатором для микроскопического исследования мочи iQ200 следует использовать все индивидуальные защитные средства (перчатки, лабораторные халаты, защитные очки).
- Индивидуальные меры предосторожности: избегайте попадания на кожу и в глаза. Соблюдайте надлежащие правила проведения лабораторных исследований.
- Порядок ликвидации пролития и утечки: опасность не установлена.
- Меры экологической безопасности: уберите с помощью инертного твердого вещества или растворите большим количеством воды и смойте в канализацию. Выполняйте все применимые нормативные требования.

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

- При возникновении вопросов относительно использования данного изделия обратитесь в отдел клинической поддержки Iris Diagnostics по телефону 1-818-527-7000 или www.beckmancoulter.com. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь к местному дистрибьютору.
- Если вам требуются дополнительные копии этого документа, вы можете получить их бесплатно:

1. на веб-сайте Iris Diagnostics:
techdocs.beckmancoulter.com

2. позвонив по следующему телефону:

1-818-527-7000, 1-800-776-4747, чтобы получить этот вкладыш по факсу, обычной или электронной почте.

ПРОЦЕДУРА:

1. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 4 флакона по 125 mL калибратора iQ
- Один комплект этикеток со штрихкодом

2. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Стеклянные трубки или трубки из проверенного пластика 10 mL (диаметр 16 мм/высота 100 мм) для обработки в автоматизированном анализаторе.
- Автоматизированный анализатор для микроскопического исследования мочи серии iQ200

3. МЕТОДОЛОГИЯ

Встряхните флакон, как указано в руководстве оператора прибора серии iQ200, и следуйте инструкциями по калибровке. Прилагаемые штрихкоды содержат номер партии, срок годности и ожидаемое значение для прибора. Положительные результаты отображаются на экране по мере готовности.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ: КАЛИБРАТОР iQ

- **Ожидаемые значения:** ожидаемое значение составляет 1200 ± 100 клеток/ μ L (см. этикетку на флаконе)
- **Ограничения:** нет известных воздействий.



Iris Diagnostics - a Division of IRIS International, Inc.

9172 Eton Avenue
Chatsworth, CA 91311, USA
+1-818-527-7000 or +1-800-776-4747
www.beckmancoulter.com

Authorized Representative



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover- Langenhagen, Germany
Phone: +49-511-39089530
Fax: +49-511-39089539

Beckman Coulter do Brazil Com. e Imp de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15^o andar, Torre B
Alphaville Industrial
CEP 06.454-00
Barueri, São Paulo, Brazil
CNPJ: 42.160.812/0001-44
Telefone: 0800-771-8818

© 2019 Iris Diagnostics - a Division of IRIS International, Inc. All rights reserved.

301-7012 AG