



iQ Precision Kit

REF 800-3014

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	4
Deutsch (DE)	7
Español (ES)	10
Português Portugal (PT-PT)	12
中文 (ZH-CN)	15
Magyar (HU)	17
Polski (PL)	20
Slovenčina (SK)	23
Türkçe (TR)	26
Hrvatski (HR)	28
Български (BG)	31
Србија (SR)	34
Português Brasil (PT-BR)	36
Tiếng Việt (VI)	39



iQ Precision Kit

REF 800-3014

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

For the verification of the iQ200 analyzer at the time of installation or during routine service visits.

For *in vitro* Diagnostic Use with iQ200 Series Analyzers.

PRINCIPLE

iQ Mid Control and iQ Positive Control are suspensions of fixed human red blood cells in a buffered, isotonic balanced solution. The iQ Mid Control is used in conjunction with the iQ Negative Control and iQ Positive Control in separate tubes arranged in the QC tube rack prior to iQ200 Automated Urinalysis System aspiration. Within run and total imprecision using the Positive, Negative and Mid controls are based upon CLSI EP-10 Guidelines which uses the mean, variance and coefficient of variation of the three level control runs to evaluate imprecision and carryover of each individual instrument.

WARNING AND PRECAUTIONS

- The iQ Precision Kit has been determined to be nonhazardous under 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 appropriate personal protective equipment when handling the materials.
- Avoid skin and eye contact. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

iQ Positive Control
iQ Mid Control

WARNING



H317
H361
P201
P280

P308+P313
P333+P313

P362+P364

May cause an allergic skin reaction.
Suspected of damaging fertility or the unborn child.
Obtain special instructions before use.
Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
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

NON-REACTIVE INGREDIENTS

iQ Negative Control: Water, Salts and Preservatives
iQ Positive Control, iQ Mid Control: Human erythrocytes, water, salts, dyes and preservatives. The stabilized human erythrocytes are <1% in aqueous suspension and are non-reactive for HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR and ALT <82 IU/mL. Stabilized human erythrocytes are chemically fixed, which minimizes any hazardous characteristics.

STORAGE AND STABILITY

- Store iQ Positive Control and iQ Mid Control at 2°C to 8°C (35.6°F to 46.4°F).
- Store iQ Negative Control at 2°C to 28°C (35°F to 82.4°F).
- iQ Precision Kit is stable for eight months from the date of manufacture.

- Open expiration: 30 days from bottle open date.
- Do not freeze.
- Do not store in direct sunlight.
- Bring to room temperature before use.
- Do not save leftover material or mix control material from different bottles.
- Do not use iQ Precision Kit after the expiration date printed on the bottle labels.

MATERIALS PROVIDED

- 2 x 125 mL iQ Positive Control
- 1 x 125 mL iQ Mid Control
- 1 x 125 mL iQ Negative Control

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Approved tubes listed in the iQ200 Instructions for Use. Do not use preservative tubes.
- Validation Analyzer software.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer.
- Personal Protective Equipment.

PROCEDURE

Follow the directions listed in the iQ200 Series Service Manual.

PRECISION KIT NOMINAL ASSAY VALUES AND RANGES

CONTROL	NOMINAL ASSAY VALUE	RANGE
POS	1,000	± 100
MID	500	± 100
NEG	0	+ 20

Important Note: The actual assay values for the precision kit control material may change from LOT number to LOT number.

TECHNICAL SUPPORT

For additional information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-854-3633 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

A Glossary of Symbols (PN C27648) is available at techdocs.beckmancoulter.com.

TRADEMARKS

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

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

Revision History

Revision AA, 10/2018

Initial Release

Revision AB, 03/2019

Add Bulgarian, Hungarian, Polish, Portuguese and Vietnamese languages

iQ Precision Kit

REF 800-3014

Sur prescription uniquement aux USA.

UTILISATION

Pour la vérification de l'analyseur iQ200 au moment de l'installation ou lors des visites d'entretien de routine.

Destiné aux diagnostics *in vitro* effectués à l'aide des analyseurs de la série iQ200.

PRINCIPE

Les contrôles iQ Mid Control (concentration intermédiaire) et iQ Positive Control (contrôle positif) sont des suspensions de globules rouges humains fixés, contenues dans une solution tamponnée, équilibrée isotoniqument. Le contrôle iQ Mid Control (concentration intermédiaire) est utilisé en conjonction avec les contrôles iQ Negative Control (contrôle négatif) et iQ Positive Control (contrôle positif) dans des tubes d'échantillons séparés et disposés sur le portoir de tubes CQ avant d'être aspirés dans le système automatisé d'analyses urinaires iQ200. La précision intra-série et la précision totale déterminées à l'aide des contrôles Positive (positif), Negative (négatif) et Mid Controls (concentration intermédiaire) sont basées sur les Directives EP-10 du CLSI, qui utilisent la moyenne, la variance et le coefficient de variation des séries de contrôle à trois concentrations pour évaluer l'imprécision et la contamination de chaque instrument individuel.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le kit de précision 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 l'équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation du matériel.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Consulter la Fiche technique santé-sécurité pour connaître les mesures de premiers secours.
- Contacter les autorités nationales ou locales concernant la méthode de mise au rebut recommandée.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

iQ Positive Control
iQ Mid Control

AVERTISSEMENT



H317
H361
P201
P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Se procurer les instructions avant utilisation.
Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant utilisation.
Chlorure d'N-(3-chloroallyle) hexaminium 0,1 - 0,5%



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

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

iQ Negative Control (contrôle négatif) :	eau, sels et conservateurs
iQ Positive Control (Contrôle positif iQ), iQ Mid Control (Contrôle intermédiaire iQ)	Érythrocytes humains, eau, sels, colorants et conservateurs. Les érythrocytes humains stabilisés représentent < 1 % de la suspension aqueuse et s'avèrent non réactifs aux HbsAg, anticorps du VHC 3.0, VIH 1/2, VIH-1 Ag p24, RPR et ALT < 82 UI/mL. Les érythrocytes humains stabilisés sont fixés chimiquement, ce qui minimise la dangerosité de leurs caractéristiques.

CONSERVATION ET STABILITE

- Conserver les contrôles iQ Positive Control (contrôle positif) et iQ Mid Control (concentration intermédiaire) entre 2 °C et 8 °C.
- Conserver le contrôle iQ Negative Control (contrôle négatif) entre 2 °C et 28 °C.
- Le kit de précision iQ est stable pendant huit mois après la date de fabrication.
- Expiration après ouverture : 30 jours après la date d'ouverture du flacon.
- Ne pas congeler.
- Conserver à l'abri de la lumière directe.
- Laisser réchauffer à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas garder de matériel restant ou mélanger du matériel de contrôle de différents flacons.
- Ne pas utiliser le kit de précision iQ après la date de péremption imprimée sur les flacons.

MATÉRIEL FOURNI

- 2 x 125 mL de contrôle iQ Positive Control (contrôle positif)
- 1 x 125 mL de contrôle iQ Mid Control (concentration intermédiaire)
- 1 x 125 mL de contrôle iQ Negative Control (contrôle négatif)

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Tubes d'échantillons approuvés figurant dans le Mode d'emploi iQ200. Ne pas utiliser de tubes de conservation.
- Logiciel de validation de l'analyseur.
- Analyseur automatique de microscopie urinaire iQ200 Series.
- Équipement de protection individuelle.

PROCÉDURE

Suivre les instructions figurant dans le iQ200 Series Service Manual (Manuel d'entretien de la série iQ200).

PLAGES ET VALEURS DE DOSAGE NOMINALES DU KIT DE PRÉCISION

CONTRÔLE	VALEUR DE DOSAGE NOMINALE	PLAGE
POS	1 000	± 100
MOYEN NEMENT CONCENTRE	500	± 100
NEG	0	+ 20

Remarque importante : les valeurs de dosage actuelles du matériel de contrôle du kit de précision peuvent varier d'un numéro de LOT à l'autre.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-854-3633 (USA ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

Un glossaire des symboles (Réf. C27648) est disponible sur techdocs.beckmancoulter.com.

MARQUES

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

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

Historique des révisions

Révision AA, 10/2018

Publication initiale

Révision AB, 03/2019

Langues bulgare, hongroise, polonaise, portugaise et vietnamienne ajoutées

iQ Precision Kit

REF 800-3014

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Prüfung des iQ200-Analysensystems zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme oder während routinemäßiger Servicetermine.

Als *In-vitro*-Diagnostikum für die iQ200-Analysensystem-Produktreihe vorgesehen.

PRINZIP

Bei der iQ Mid Control (iQ mittlere Kontrolle) und der iQ Positive Control (iQ Positivkontrolle) handelt es sich um Suspensionen fixierter menschlicher roter Blutkörperchen in einer gepufferten, isotonisch eingestellten Lösung. Die iQ Mid Control (iQ mittlere Kontrolle) wird zusammen mit der iQ Negative Control (iQ Negativkontrolle) und der iQ Positive Control (iQ Positivkontrolle) in unterschiedlichen Röhrchen verwendet und vor der Aspiration mittels automatischem Urinanalysesystem der iQ200-Serie im QK-Rack positioniert. Die Ungenauigkeit während einem Durchlauf und die Gesamt-Ungenauigkeit unter Verwendung der Positive Control (Positivkontrolle), Negative Control (Negativkontrolle) und Mid Control (mittlere Kontrolle) basiert auf den CLSI-Richtlinien EP-10. Diese nutzen den Mittelwert, die Varianz und den Koeffizienten der Variation aller drei Kontrollläufe, um die Ungenauigkeit und Verschleppung für jedes einzelne Instrument zu ermitteln.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das iQ Precision Kit wurde gemäß den Leitlinien der OSHA, veröffentlicht in Teil 29 CFR 1910.1200(d), als nicht gefährlich eingestuft.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Proben sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Bei der Handhabung der Materialien angemessene Schutzausrüstung tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Siehe Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt) für Erste-Hilfe-Maßnahmen.
- Bezüglich der empfohlenen Entsorgungsverfahren sind die lokalen oder staatlichen Behörden zu konsultieren.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

iQ Positive Control
iQ Mid Control

WARNUNG



H317
H361

P201
P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
1-(3-Chlor-2-propenyl)-3,5,7-triaza-1-azoniatri-cyclo(3.3.1.1^{3,7}) decan-chlorid 0,1 - 0,5%

SDS

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

iQ Negative Control (iQ Wasser, Salze und Konservierungsmittel
Negativkontrolle):

iQ Positive Control (iQ Humanerythrozyten, Wasser, Salze, Farbstoffe und Konservierungsmittel. Die
Positivkontrolle), iQ stabilisierten Humanerythrozyten liegen in einer <1%igen, wässrigen Suspension
Mid Control (iQ mittlere vor und sind nicht reaktiv im Hinblick auf HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1
Kontrolle) p24 Ag, RPR und ALT <82 IU/mL. Die stabilisierten Humanerythrozyten sind
chemisch fixiert, um das Risiko gefährlichen Verhaltens zu minimieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- iQ Positive Control (iQ Positivkontrolle) und iQ Mid Control (iQ mittlere Kontrolle) bei 2 °C bis 8 °C lagern (35,6 °F und 46,4 °F).
- Die iQ Negative Control (iQ Negativkontrolle) bei 2 °C bis 28 °C lagern (35 °F bis 82,4 °F).
- Das iQ Precision Kit ist acht Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: 30 Tage nach dem Öffnungsdatum der Flasche.
- Nicht einfrieren.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Kein Restmaterial aufbewahren und kein Kontrollmaterial aus unterschiedlichen Flaschen mischen.
- Das iQ Precision Kit nicht nach dem auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 2 x 125 mL iQ Positive Control (iQ Positivkontrolle)
- 1 x 125 mL iQ Mid Control (iQ mittlere Kontrolle)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (iQ Negativkontrolle)

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zugelassene Röhrchen sind in der iQ200-Gebrauchsanweisung aufgelistet. Keine Röhrchen mit Konservierungsmitteln verwenden.
- Analysensystem-Prüfungssoftware.
- Automatisches Urin-Mikroskopie-Analysensystem der iQ200-Serie.
- Schutzausrüstung.

DURCHFÜHRUNG

Die Anweisungen im iQ200 Series Service Manual (Wartungshandbuch zur iQ200-Reihe) befolgen.

NOMINALE ASSAY-WERTE UND -BEREICHE DES PRÄZISIONSKITS

KONTROLLE	NOMINALER ASSAY-WERT	BEREICH
POS (POSITIV)	1 000	± 100
MITTEL	500	± 100
NEG (NEGATIV)	0	+ 20

Wichtiger Hinweis: Die tatsächlichen Assay-Werte für das Kontrollmaterial des Präzisionskits können je nach CHARGEN-Nummer variieren.

TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanada) unter der Rufnummer 800-854-3633 mit dem Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

Ein Glossar der Symbole (Bestell-Nr. C27648) finden Sie unter techdocs.beckmancoulter.com.

HANDELSMARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und -Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents.

Revisionsgeschichte

Revision AA, 10.2018

Erste Version

Revision AB, 03.2019

Bulgarische, ungarische, polnische, portugiesische und vietnamesische Sprache hinzufügen

iQ Precision Kit

REF 800-3014

Únicamente con receta médica en EE. UU.

INDICACIONES

Para la verificación del analizador iQ200 en el momento de la instalación o durante las visitas de servicio técnico.
Para uso diagnóstico *in vitro* con iQ 200 Series Analyzers (Analizadores de la serie iQ 200).

PRINCIPIO

El control medio iQ y el control positivo iQ son suspensiones de eritrocitos humanos fijos en una solución isotónica tamponada equilibrada. El control medio iQ se utiliza en combinación con el control negativo iQ y el control positivo iQ en tubos separados dispuestos en la gradilla de tubos de control de calidad antes de la aspiración con el sistema de análisis de orina automatizado iQ200. La imprecisión intranalítica y total mediante los controles positivo, negativo y medio se basa en la directriz EP-10 del CLSI, que utiliza la media, la varianza y el coeficiente de variación de los análisis de control de tres niveles para evaluar la imprecisión y el arrastre de cada instrumento por separado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se ha determinado que el kit de precisión iQ no es peligroso según las directrices emitidas por OSHA en 29 CFR 1910.1200(d).
- Deberán tomarse las precauciones adecuadas en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras.
- Póngase el equipo de protección individual apropiado cuando manipule los materiales.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. Consulte la hoja de datos de seguridad para tomar las medidas necesarias de primeros auxilios.
- Consulte las autoridades locales o estatales con relación al método de eliminación recomendado.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

iQ Positive Control
iQ Mid Control

ADVERTENCIA



H317
H361
P201
P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Procurarse las instrucciones antes del uso.
Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
EN CASO DE exposición confirmada o supuesta:
consultar a un médico.
En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
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

INGREDIENTES NO REACTIVOS

Control negativo iQ:	Agua, sales y conservantes
iQ Positive Control (Control positivo iQ),	Eritrocitos humanos, agua, sales, colorantes y conservantes. Los eritrocitos humanos estabilizados se encuentran en <1 % en una suspensión acuosa y no son reactivos para HbsAg, HCV 3,0 Ab, VIH 1 y 2, VIH-1 p24 Ag, RPR y ALT <82 UI/mL. Los eritrocitos humanos estabilizados se fijan químicamente, lo que reduce al mínimo cualquier característica peligrosa.
iQ Mid Control (Control medio iQ)	

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el control positivo iQ y el control medio iQ entre 2 °C y 8 °C (entre 35,6 °F y 46,4 °F).
- Almacene el control negativo iQ a entre 2 °C y 28 °C (entre 35 °F y 82,4 °F).
- El kit de precisión iQ permanece estable durante ocho meses a partir de la fecha de fabricación.
- Caducidad tras abertura: 30 días a partir de la fecha en la que se abrió el frasco.
- No congelar.
- No debe almacenarse en lugares con exposición directa al sol.
- Llévelo a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No guarde los restos de material ni mezcle material de control de diferentes frascos.
- No utilice el kit de precisión iQ después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de los frascos.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Control positivo iQ, 2 de 125 mL
- Control medio iQ, 1 de 125 mL
- Control negativo iQ, 1 de 125 mL

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Los tubos aprobados se indican en las instrucciones de uso de iQ200. No utilice tubos con conservantes.
- Software de validación del analizador.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (Analizador de microscopia de orina automatizado de la serie iQ200).
- Equipo de protección individual.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones descritas en el Manual de servicio de la serie iQ200.

INTERVALOS Y VALORES DEL ENSAYO NOMINAL DEL KIT DE PRECISIÓN

CONTROL	VALOR NOMINAL DEL ENSAYO	RANGO
POS	1000	± 100
MEDIO	500	± 100
NEG	0	+ 20

Nota importante: Los valores reales del ensayo del material de control del kit de precisión pueden ser distintos según el número de lote.

SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-854-3633 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Hay disponible un glosario de símbolos (ref. C27648) en techdocs.beckmancoulter.com.

MARCAS COMERCIALES

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

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

Historial de revisiones

Revisión AA, 10/2018

Lanzamiento inicial

Revisión AB, 03/2019

Adición de los idiomas búlgaro, húngaro, polaco, portugués y vietnamita

iQ Precision Kit

REF 800-3014

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para a verificação do iQ200 Analyzer (Analisador iQ200) no momento da instalação ou durante visitas de serviço de rotina.

Para fins de diagnóstico *in vitro* com iQ200 Series Analyzers (Analisadores da série iQ200).

PRINCÍPIO

O iQ Mid Control (Controlo médio iQ) e o iQ Positive Control (Controlo positivo iQ) são suspensões de glóbulos vermelhos humanos fixos numa solução equilibrada isotónica tamponada. O iQ Mid Control (Controlo médio iQ) é utilizado em conjunto com o iQ Negative Control (Controlo negativo iQ) e o iQ Positive Control (Controlo positivo iQ) em tubos de amostra separados dispostos no rack de tubos de amostra de CQ antes da aspiração pelo iQ200 Automated Urinalysis System (Sistema de urinálise automatizada iQ200). A imprecisão total e a imprecisão no processamento utilizando os controlos Positive (Positivo), Negative (Negativo) e Mid (Médio) baseiam-se nas Diretrizes EP-10 do CLSI, que utiliza a média, a variação e o coeficiente de variação dos processamentos de controlo dos três níveis para avaliar a imprecisão e a contaminação de cada instrumento individual.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O iQ Precision Kit (Kit de precisão iQ) foi considerado não perigoso de acordo com as diretrizes emitidas pela OSHA na norma 29 CFR 1910.1200(d).
- Deverão ser tomadas as devidas precauções relativamente à colheita, ao manuseamento, armazenamento e à eliminação de amostras.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado durante o manuseamento dos materiais.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. Consulte a Ficha de dados de segurança para obter mais informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Entre em contacto com as autoridades locais ou estatais relativamente ao método de descarte recomendado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

iQ Positive Control
iQ Mid Control

AVISO



H317
H361
P201
P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.
Pedir instruções específicas antes da utilização.
Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.
Cloreto de N-(3-cloroalil) hexaminium 0,1 - 0,5%

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

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

iQ Negative Control (Controlo negativo iQ):	Água, sais e conservantes
iQ Positive Control (Controlo positivo iQ), iQ Mid Control (Controlo médio iQ)	Eritrócitos humanos, água, sais, corantes e conservantes. Os eritrócitos humanos estabilizados são <1% em suspensão aquosa e são não reativos a 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, o que minimiza quaisquer características perigosas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o iQ Positive Control (Controlo positivo iQ) e o iQ Mid Control (Controlo médio iQ) a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C (35,6 °F e 46,4 °F).
- Armazene o iQ Negative Control (Controlo negativo iQ) a uma temperatura entre 2 °C e 28 °C (35 °F e 82,4 °F).
- O iQ Precision Kit (Kit de precisão iQ) mantém-se estável durante oito meses após a data de fabrico.
- Prazo de validade depois de aberto: 30 dias após a data de abertura do frasco.
- Não refrigere.
- Não armazenar à luz solar direta.
- Coloque à temperatura ambiente antes de utilizar.
- Não guarde sobras de materiais nem misture material de controlo de frascos diferentes.
- Não utilize o iQ Precision Kit (Kit de precisão iQ) após a data de validade impressa nas etiquetas do frasco.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 2 x 125 mL de iQ Positive Control (Controlo positivo iQ)
- 1 x 125 mL de iQ Mid Control (Controlo médio iQ)
- 1 x 125 mL de iQ Negative Control (Controlo negativo)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de amostra aprovados listados nas instruções de utilização do iQ200. Não utilize tubos conservantes.
- Software de analisador de validação.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (Analisador microscópico de urina automático da série iQ200).
- Equipamento de proteção individual.

PROCEDIMENTO

Siga as instruções indicadas no iQ200 Series Service Manual (Manual de serviço da série iQ200).

VALORES E INTERVALOS DE ENSAIO NOMINAIS DO KIT DE PRECISÃO

CONTROLO	VALOR DE ENSAIO NOMINAL	INTERVALO
POS	1000	± 100
MID	500	± 100
NEG	0	+ 20

Nota importante: os valores de ensaio reais para o material de controlo do kit de precisão podem variar dependendo do número de LOTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, contacte o serviço de assistência ao cliente da Beckman Coulter, através do telefone 800-854-3633 (EUA ou Canadá) ou o representante local da Beckman Coulter.

Está disponível um Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) em techdocs.beckmancoulter.com.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e outros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter/patents.

História da revisão

Revisão AA, 10-2018

Versão inicial

Revisão AB, 3-2019

Adicionar idiomas búlgaro, húngaro, polaco, português e vietnamita

iQ Precision Kit

REF 800-3014

本产品在美国仅凭处方销售

用途

用于在安装时或例行服务访问期间验证 iQ200 分析仪。

用于配合 iQ200 Series Analyzers (系列分析仪) 执行 体外诊断。

原理

iQ 中间质控品和 iQ 阳性质控品是将固定的人红细胞分散到缓冲、等张的平衡溶液中而形成的悬浮液。在 iQ200 自动尿液分析系统吸样之前，iQ 中间质控品与 iQ 阴性质控品和 iQ 阳性质控品在安放于 QC 试管架上的独立试管中结合使用。使用阳性、阴性和中间质控品时的运行内不精密度和总不精密度是基于 CLSI EP-10 指南，该指南使用三水平质控品运行的均值、方差和变异系数来评估单个仪器的不精密度和携带污染。

警告和注意事项

- 根据美国职业安全与健康管理局 (OSHA) 在 29 CFR 1910.1200(d) 中发布的指南进行检测，iQ 精密试剂盒没有危险性。
- 收集、处理、储存及处置标本时应采取适当的防护措施。
- 在处理相关材料时请穿戴适当的个人防护装备。
- 避免皮肤和眼睛接触。有关急救措施，请参阅化学品安全技术说明书。
- 有关建议的处置方法，请咨询当地或国家权威机构。

GHS 危险等级分类

iQ Positive Control
iQ Mid Control

警告



H317
H361
P201
P280
P308+P313
P333+P313
P362+P364

可能导致皮肤过敏反应。
怀疑会对生殖能力或胎儿造成伤害。
使用前取得专用说明。
戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩/面具。
如接触到或有疑虑：求医/就诊。
如发生皮肤刺激或皮疹：求医/就诊。
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%

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

非活性成分

iQ 阴性质控品： 水、盐和防腐剂

iQ Positive Control (iQ 人红细胞、水、盐、染色剂和防腐剂。这些稳定化人红细胞在水性悬浮液中
阳性质控品)、iQ Mid 的含量为 < 1%，且其 HbsAg、HCV 3.0 Ab、HIV 1/2、HIV-1 p24 Ag、RPR
Control (iQ 中间质控 和 ALT < 82 IU/mL 检测呈阴性。稳定化人红细胞经过化学固定，这可将任何
品) 危险特性减到最小。

贮藏和稳定性

- 将 iQ 阳性质控品和 iQ 中间质控品储存在 2-8°C (35.6-46.4°F) 环境下。
- 将 iQ 阴性质控品储存在 2-28°C (35-82.4°F) 环境下。
- 从生产日期算起，iQ 精密试剂盒可稳定储存八个月。
- 开封有效期：开瓶日期后 30 天。
- 严禁冷冻。
- 请勿在阳光直射环境下储存。

- 在使用前将其恢复到室温。
- 请勿保留用剩的材料或混合不同瓶中的质控品。
- 在瓶标签所标示的失效日期过后，请勿使用 iQ 精密试剂盒。

提供的材料

- 2 x 125 mL iQ 阳性质控品
- 1 x 125 mL iQ 中间质控品
- 1 x 125 mL iQ 阴性质控品

所需但未提供的材料

- iQ200 Instructions for Use (iQ200 使用说明) 中列出的获准试管。请勿使用含防腐剂的试管。
- 分析仪验证软件。
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (系列全自动尿液显微镜分析仪) 。
- 个人防护装备。

方法

按照 iQ200 Series Service Manual (iQ200 系列服务手册) 中的说明进行操作。

精密试剂盒标称分析值和范围

质控品	标称含量值	范围
阳性	1,000	± 100
MID	500	± 100
阴性	0	+ 20

重要注释：精密试剂盒质控品的实际分析值可能因批号而异。

技术支持

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-854-3633 (美国或加拿大)，或联系当地的贝克曼库尔特公司代表。

Glossary of Symbols (符号词汇表，PN C27648) 提供于 techdocs.beckmancoulter.com。

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

可能受到一项或多项专利保护。— 参见 www.beckmancoulter/patents。

修订记录

修订版 AA，2018 年 10 月

初次发布

修订版 AB，2019 年 3 月

新增了以下语言：保加利亚语、匈牙利语、波兰语、葡萄牙语以及越南语



iQ Precision Kit

REF 800-3014

Az Amerikai Egyesült Államokban csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az iQ200 analyzer (iQ200 analízátor) hitelesítésére telepítés vagy rutin szervizlátogatás során.

In vitro diagnosztikai használatra szolgál az iQ200 Series Analyzer (iQ200 sorozatú analízátor) analízátorokon.

MŰKÖDÉSI ELV

Az iQ Positive Control (pozitív iQ kontroll) és az iQ Mid Control (közepes koncentrációjú iQ kontroll) fixált humán vörösvértestek szuszpenzióját tartalmazzák pufferelt, izotóniás, kiegyensúlyozott oldatban. Az iQ Mid Control (közepes koncentrációjú iQ kontroll) az iQ200 Automated Urinalysis System (iQ200 automatizált vizeletanalízátor-rendszer) készüléken, a felszívás előtt az iQ Negative Control (negatív iQ kontroll) és az iQ Positive Control (pozitív iQ kontroll) reagensekkel együtt, külön mintacsőben ugyanabba a QC csőtartó állványba helyezve használatos. A pozitív, a negatív és a közepes koncentrációjú kontrollok futtatáson belüli és teljes pontatlanságának meghatározása a CLSI EP-10 irányelvek szerint történik a három kontrollszint futtatása során mérhető átlag, variancia és variációs együttható alapján az egyes készülékek pontatlanságának és mintaátszennyezésének a meghatározásához.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az iQ Precision Kit (iQ precíziós készlet) az OSHA által kiadott 29 CFR előírás 1910.1200 paragrafusának (d) bekezdése alapján nem minősül veszélyesnek.
- Ennek megfelelő óvintézkedéseket kell megtenni a minták vétele, kezelése, tárolása és hulladékként való kezelése során.
- Az anyagok kezeléséhez viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést.
- Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Az elsősegély-nyújtási intézkedések a biztonsági adatlapon találhatók.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi vagy állami hatóságokhoz.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

iQ Positive Control

VIGYÁZAT!

iQ Mid Control



H317

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H361

Feltehetően károsítja a termékenységet és a születendő gyermeket.

P201

Használat előtt ismerje meg a vizsgálatra vonatkozó különleges utasításokat.

P280

Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P308+P313

Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

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-klóralil)hexaminium-klorid 0,1 - 0,5%

SDS

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

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

iQ Negative Control (negatív iQ kontroll):	Víz, sók és tartósítószer
iQ Positive Control (pozitív iQ kontroll), iQ Mid Control (közepes koncentrációjú iQ kontroll)	Humán vörösvértestek, víz, sók, festékek és tartósítószer. A stabilizált humán vörösvértestek koncentrációja a vizes szuszpenzióban < 1%, és nem reaktív a következőkre: HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR és ALT (< 82 IU/mL koncentrációban). A stabilizált humán vörösvértestek vegyszeres fixálással vannak kezelve, ami minimálisra csökkenti a reagens veszélyességét.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Az iQ Positive Control (pozitív iQ kontroll) és az iQ Mid Control (közepes koncentrációjú iQ kontroll) 2–8 °C (35,6–46,4 °F) hőmérsékleten tárolandó.
- Az iQ Negative Control (negatív iQ kontroll) 2–28 °C (35–82,4 °F) hőmérsékleten tárolandó.
- Az iQ Precision Kit (iQ precíziós készlet) a gyártás idejétől számított nyolc hónapig stabil.
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: a palack felbontása utáni 30 nap.
- Fagyasztani tilos.
- Ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Használat előtt melegítse szobahőmérsékletűre.
- Ne tegye félre a megmaradt anyagot, és ne keverje össze a különböző palackokból származó kontrollreagenseket.
- Ne használja az iQ Precision Kit (iQ precíziós készlet) reagenseket a palackok címkéjén feltüntetett lejárat idő után.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 2 x 125 mL iQ Positive Control (pozitív iQ kontroll)
- 1 x 125 mL iQ Mid Control (közepes koncentrációjú iQ kontroll)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (negatív iQ kontroll)

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- A jóváhagyott tesztcsövek az iQ200 használati utasításában vannak felsorolva. Ne használjon tartósítószeres csöveket.
- Analizátor hitelesítési szoftvere.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (iQ200 sorozatú automata mikroszkópos vizeletanalizátor).
- Személyi védőfelszerelés.

ELJÁRÁS

Kövesse az iQ200 Series Service Manual (iQ200 sorozatú berendezés szervizelési kézikönyve) kézikönyvben leírt utasításokat.

A PRECISION (PRECÍZIÓS) KÉSZLET NÉVLEGES VIZSGÁLATI ÉRTÉKEI ÉS TARTOMÁNYAI

KONTROLL	A VIZSGÁLAT NÉVLEGES ÉRTÉKEI	TARTOMÁNY
POZITÍV	1000	± 100
MID	500	± 100
NEGATÍV	0	+ 20

Fontos megjegyzés: A precíziós készletben található kontrollanyag aktuális vizsgálati értékei különbözőek lehetnek a különböző tételszámok esetén.

MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-854-3633-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy forduljon helyi Beckman Coulter-képviselőjéhez.

A szimbólumok magyarázata (cikkszám: C27648) megtalálható a techdocs.beckmancoulter.com internetes helyen.

VÉDJEGYEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és más országokban.

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat – lásd: www.beckmancoulter/patents.

Átdolgozások

AA verzió, 2018. 10.

Első kiadás

AB verzió, 2019. 03.

A bolgár, magyar, lengyel, portugál és vietnami nyelv hozzáadása

iQ Precision Kit

REF 800-3014

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

ZASTOSOWANIE

W celu weryfikacji analizatora iQ200 Analyzer (Analizator iQ200) w momencie instalacji lub w trakcie rutynowych wizyt serwisowych.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro* z analizatorami iQ200 Series Analyzers (Analizatory serii iQ200).

ZASADA

Kontrola iQ Mid Control (Kontrola środkowa iQ) oraz iQ Positive Control (Kontrola dodatnia iQ) są zawiesinami utrwalonych ludzkich krwinek czerwonych w buforowanym, izotonicznym, zrównoważonym roztworze. Kontrola iQ Mid Control (Kontrola środkowa iQ) jest stosowana w połączeniu z kontrolami iQ Negative Control (Kontrola ujemna) oraz iQ Positive Control (Kontrola dodatnia iQ) w oddzielnych próbkach umieszczonych w statywie KJ przed zassaniem do iQ200 Automated Urinalysis System (Zautomatyzowany system do analizy moczu iQ200). Precyzja w obrębie serii i niedokładność całkowita przy użyciu kontroli dodatniej, ujemnej i środkowej opierają się na wytycznych EP-10 CLSI, które wykorzystują średnią, wariancję i współczynnik zmienności serii kontroli trójpoziomowych do oceny niedokładności i przeniesienia dla każdego pojedynczego analizatora.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Na podstawie wytycznych opublikowanych przez OSHA w dokumencie 29 CFR 1910.1200(d) stwierdzono, że zestaw iQ Precision Kit (Zestaw precyzji iQ) nie jest niebezpieczny.
- Wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ostrożności w zakresie zbiórki, przechowywania i utylizacji próbek.
- Podczas pracy z materiałami należy stosować odpowiednie wyposażenie ochrony indywidualnej.
- Należy unikać kontaktu odczynnika ze skórą i z oczami. Środki pierwszej pomocy, patrz karta charakterystyki.
- Aby uzyskać informacje o zalecanych metodach utylizacji, należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub regionalnymi.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

iQ Positive Control
iQ Mid Control

OSTRZEŻENIE



H317
H361

P201

P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

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

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

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

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

Chlorek N-(3-chloroallylo)heksaminy 0,1 - 0,5%



Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

iQ Negative Control (Kontrola ujemna iQ):	Woda, sole i środki konserwujące
iQ Positive Control (Kontrola dodatnia iQ), iQ Mid Control (Kontrola środkowa iQ)	Erytrocyty ludzkie, woda, sole, barwniki i środki konserwujące. W zawiesinie wodnej stężenie stabilizowanych erytrocytów ludzkich jest < 1%. Erytrocyty nie wykazują reakcji z odczynnikami przeznaczonymi do badań na obecność HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR oraz ALT < 82 j.m./mL. Stabilizowane erytrocyty ludzkie są utrwalone chemicznie, co minimalizuje wszelkie zagrożenia biologiczne.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Kontrolę iQ Positive Control (Kontrola dodatnia iQ) oraz iQ Mid Control (Kontrola środkowa iQ) należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (od 35,6°F do 46,4°F).
- Kontrolę iQ Negative Control (Kontrola ujemna iQ) należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 35°F do 82,4°F).
- Zestaw iQ Precision Kit (Zestaw precyzji iQ) jest stabilny przez osiem miesięcy od daty produkcji.
- Po otwarciu: 30 dni od daty otwarcia butelki.
- Nie zamrażać.
- Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Przed użyciem przenieść do temperatury pokojowej.
- Materiału pozostałego po kontroli nie należy zachowywać. Nie należy również mieszać materiału do kalibracji z różnych butelek.
- Nie używać zestawu iQ Precision Kit (Zestaw precyzji iQ) po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie butelki.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 2 x 125 mL kontroli iQ Positive Control (Kontrola dodatnia iQ)
- 1 x 125 mL kontroli iQ Mid Control (Kontrola środkowa iQ)
- 1 x 125 mL kontroli iQ Negative Control (Kontrola ujemna iQ)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Zatwierdzone próbki wymienione w instrukcji użycia analizatora iQ200. Nie używać próbek ze środkami konserwującymi.
- Walidacja oprogramowania analizatora.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (Zautomatyzowany analizator mikroskopowy moczu z serii iQ200).
- Środki ochrony indywidualnej.

PROCEDURA

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami wymienionymi w podręczniku iQ200 Series Service Manual (Podręcznik serwisowy analizatora serii iQ200).

WARTOŚCI ZNAMIONOWE I ZAKRESY OZNACZENIA ZESTAWU PRECYZJI

KONTROLA	WARTOŚĆ ZNAMIONOWA OZNACZENIA	ZAKRES
POZ	1000	± 100
MID	500	± 100
NEG	0	+ 20

Ważna uwaga: faktyczne wartości oznaczenia dla materiału kontrolnego zestawu precyzji mogą być różne dla różnych numerów partii.

WSPARCIE TECHNICZNE

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-854-3633 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Słowniczek symboli (Nr kat. C27648) jest dostępny pod adresem techdocs.beckmancoulter.com.

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents.

Historia zmian

Wersja AA, 10.2018

Pierwsze wydanie

Wersja AB, 03.2019

Dodano języki bułgarski, węgierski, polski, portugalski i wietnamski

iQ Precision Kit

REF 800-3014

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Na overenie funkčnosti analyzátoru iQ200 v čase inštalácie alebo počas rutinného servisu.

Na diagnostické použitie *in vitro* s analyzátormi série iQ200.

PRINCÍP

iQ Mid Control (Stredná kontrola iQ) a iQ Positive Control (Pozitívna kontrola iQ) sú suspenzie fixovaných ľudských červených krviniek v pufrovanom izotonickom vyváženom roztoku. iQ Mid Control (Stredná kontrola iQ) sa používa v kombinácii s roztokmi iQ Negative Control (Negatívna kontrola iQ) a iQ Positive Control (Pozitívna kontrola iQ) v samostatných skúmavkách, ktoré sú pred vložením do automatizovaného systému na rozbor moču iQ200 usporiadané v stojane na kontrolu kvality. Nepresnosť v rámci série a celková nepresnosť zistené s použitím pozitívnej, negatívnej a strednej kontroly vychádzajú z odporúčaní CLSI EP-10, podľa ktorých sa na základe priemeru, rozptylu a koeficientu variácie zo spracovaní kontrol s tromi úrovňami vyhodnotí nepresnosť a prenos na jednotlivých prístrojoch.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- iQ Precision Kit (Súprava iQ na kontrolu precíznosti) bola vyhodnotená ako nepredstavujúca nebezpečenstvo v súlade so smernicami vydanými organizáciou OSHA v článku 29 CFR 1910.1200(d).
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek je potrebné dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia.
- Pri manipulácii s materiálmi používajte vhodné osobné ochranné vybavenie.
- Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou. Opatrenia prvej pomoci nájdete v dokumente Safety Data Sheet (Bezpečnostný list).
- O odporúčanom spôsobe likvidácie sa poraďte s príslušným miestnym alebo štátnym orgánom.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

iQ Positive Control

iQ Mid Control

VÝSTRAHA



H317

H361

P201

P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Podozrenie z poškodzovania plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

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

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

Ak sa objaví podráždenie kože alebo vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

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

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

iQ Negative Control (Negatívna kontrola iQ): voda, soli a konzervačné látky

iQ Positive Control (Pozitívna kontrola iQ): Ľudské erytrocyty, voda, soli, farbivá a konzervačné látky. Stabilizované ľudské erytrocyty predstavujú < 1 % vo vodnej suspenzii a sú nereagujúce na HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR a ALT < 82 IU/ml. Stabilizované ľudské erytrocyty sú chemicky fixované, čím sa minimalizujú prípadné nebezpečné vlastnosti.

SKLADOVANIE A STABILITA

- Roztoky iQ Positive Control (Pozitívna kontrola iQ) a iQ Mid Control (Stredná kontrola iQ) uchovávajúte pri teplote 2 °C až 8 °C (35,6 °F až 46,4 °F).
- Roztok iQ Negative Control (Negatívna kontrola iQ) uchovávajúte pri teplote 2 °C až 28 °C (35 °F až 82,4 °F).
- iQ Precision Kit (Súprava iQ na kontrolu precíznosti) je stabilná osem mesiacov od dátumu výroby.
- Exspirácia po otvorení: 30 dní od dátumu otvorenia fľaše.
- Nezamrazujte.
- Neskladujte na priamom slnečnom svetle.
- Pred použitím nechajte ohriať na teplotu miestnosti.
- Neodkladajte zvyšný materiál ani nemiešajte kontrolný materiál z rôznych fliaš.
- iQ Precision Kit (Súprava iQ na kontrolu precíznosti) nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na štítku fľaše.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 2 x 125 ml iQ Positive Control (Pozitívna kontrola iQ)
- 1 x 125 ml iQ Mid Control (Stredná kontrola iQ)
- 1 x 125 ml iQ Negative Control (Negatívna kontrola iQ)

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Schválené skúmavky uvedené v dokumente iQ200 Instructions for Use (Návod na použitie analyzátora iQ200). Nepoužívajte skúmavky s konzervačnými látkami.
- Validačný softvér analyzátora.
- Automatizovaný analyzátor na mikroskopické vyšetrenie moču série iQ200.
- Osobné ochranné vybavenie.

POSTUP

Riadte sa pokynmi uvedenými v dokumente iQ200 Series Service Manual (Servisný návod k prístrojom série iQ200).

NOMINÁLNE HODNOTY ANALYTICKÉHO TESTU A ROZSAHY PRE SÚPRAVU NA KONTROLU PRECÍZNOSTI

CONTROL (KONTROLA)	NOMINÁLNA HODNOTA ANALYTICKÉHO TESTU	ROZSAH
POZ	1000	± 100
STREDNÝ ROZSAH	500	± 100
NEG	0	+ 20

Dôležitá poznámka: Skutočné hodnoty analytického testu platné pre kontrolný materiál v súprave na kontrolu precíznosti sa môžu medzi jednotlivými číslami ŠARŽE líšiť.

TECHNICKÁ PODPORA

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-854-3633 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

Glosár symbolov (katalógové číslo C27648) je dostupný na adrese techdocs.beckmancoulter.com.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo, a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc., v Spojených štátoch a ďalších krajinách.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter/patents.

Priebeh revízií

Revízia AA, 10. 2018

Prvotné vydanie

Revízia AB, 3. 2019

Pridané jazyky bulharčina, maďarčina, poľština, portugalčina a vietnamčina

iQ Precision Kit

REF 800-3014

ABD’de yalnızca reçete ile kullanılır

KULLANIM AMACI

iQ200 analizörün kurulum sırasında veya rutin servis ziyaretlerinde doğrulanması için.

iQ200 Series Analyzers (iQ200 Serisi Servis Kılavuzu) ile *in vitro* Diagnostik Kullanım İçin.

PRENSİP

iQ Mid Control (iQ Mid Kontrol) ve iQ Positive Control (iQ Pozitif Kontrol), tamponlu ve izotonik dengeli bir solüsyon içindeki sabit insan kırmızı kan hücrelerinden oluşan süspansiyonlardır. iQ Mid Control (iQ Mid Kontrol), iQ200 Automated Urinalysis System (iQ200 Otomatik İdrar Analizi Sistemi) aspirasyonundan önce KK tüp rakında düzenlenmiş ayrı tüplerde iQ Negative Control (iQ Negatif Kontrol) ve iQ Positive Control (iQ Pozitif Kontrol) ile birlikte kullanılır. Positive (Pozitif), Negative (Negatif) ve Mid (Mid) kontrolleri kullanan çalışma içi ve toplam impresizyon, her bir cihazın impresizyon ve aktarma durumunu değerlendirmek üzere üç düzey kontrol çalışmasının ortalama, varyans ve varyasyon katsayısını kullanan CLSI EP-10 Yönergelerini temel alır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- OSHA tarafından yayımlanan 29 CFR 1910.1200(d) sayılı yönergede iQ Precision Kit’in (iQ Kesinlik Kiti) tehlikeli olmadığı belirlenmiştir.
- Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır.
- Materyalleri kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.
- Cilt ve gözle temastan kaçının. İlk yardım önlemleri için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.
- Önerilen bertaraf yöntemi için yerel veya resmi kurumlara danışın.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

iQ Positive Control
iQ Mid Control

UYARI



H317
H361

P201
P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. < özel etkileri biliniyorsa belirtiniz >

Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Maruz kalma veya bu durumdan endişe edilmesi HALİNDE: Tıbbi yardım/bakım alın.

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

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

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

iQ Negative Control (iQ Su, Tuzlar ve Koruyucu Maddeler Negatif Kontrol):

iQ Positive Control (iQ Pozitif Kontrol), iQ Mid Control (iQ Mid Kontrol) İnsan eritrositleri, su, tuzlar, boyalar ve koruyucu maddeler. Stabilize insan eritrositleri, sulu bir süspansiyonda <%1’dir ve HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR ve ALT <82 IU/mL için reaktif değildir. Stabilize insan eritrositleri kimyasal olarak fikse edilerek tehlikeli özellikleri en aza indirilmiştir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- iQ Positive Control (iQ Pozitif Kontrol) ve iQ Mid Control (iQ Mid Kontrol) ürünlerini 2°C ila 8°C (35,6°F ila 46,4°F) sıcaklıkta saklayın.
- iQ Negative Control (iQ Negatif Kontrol) ürününü 2°C ila 28°C (35°F ila 82,4°F) sıcaklıkta saklayın.
- iQ Precision Kit (iQ Kesinlik Kiti), üretim tarihinden itibaren sekiz ay boyunca stabildir.
- Açık son kullanım: Şişenin açıldığı tarihten itibaren 30 gün.
- Dondurmayın.
- Doğrudan güneş ışığında saklamayın.
- Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.
- Kalan malzemeyi saklamayın veya farklı şişelerden kontrol malzemelerini karıştırmayın.
- iQ Precision Kit'i (iQ Kesinlik Kiti) şişe etiketlerinin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SAĞLANAN MALZEMELER

- 2 x 125 mL iQ Positive Control (iQ Pozitif Kontrol)
- 1 x 125 mL iQ Mid Control (iQ Mid Kontrol)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (iQ Negatif Kontrol)

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Onaylı tüpler iQ200 Instructions for Use (iQ200 Kullanma Talimatı) belgesinde listelenmiştir. Koruyucu tüpler kullanmayın.
- Validation Analyzer (Validasyon Analizörü) yazılımı.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (iQ200 Serisi Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörü).
- Kişisel Koruyucu Ekipman.

PROSEDÜR

iQ200 Series Service Manual'da (iQ200 Serisi Servis Kılavuzu) listelenen talimatları izleyin.

KESİNLİK KİTİ NOMİNAL TEST DEĞERLERİ VE ARALIKLARI

KONTROL	NOMİNAL TEST DEĞERİ	ARALIK
POS	1.000	± 100
ORTA	500	± 100
NEG	0	+ 20

Önemli Not: Kesinlik kiti kontrol malzemesinin gerçek test değerleri, LOT numarasına göre farklılık gösterebilir.

TEKNİK DESTEK

Ek bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-854-3633 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas kurun.

Semboller Sözlüğü (PN C27648), techdocs.beckmancoulter.com adresinde bulunabilir.

TİCARİ MARKALAR

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

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

Revizyon Tarihçesi

Revizyon AA, 10.2018

İlk Sürüm

Revizyon AB, 03.2019

Bulgarca, Macarca, Lehçe, Portekizce ve Vietnamca dillerini ekleyin

Precizni komplet iQ

REF 800-3014

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

NAMJENA

Za verifikaciju uređaja iQ200 Analyzer (Analizator iQ200) prilikom instalacije ili tijekom rutinskih servisnih posjeta. Za *in vitro* dijagnostiku na uređajima iQ200 Series Analyzer (Analizator serije iQ200).

NAČELO

iQ Mid Control (Srednja kontrola iQ) i iQ Positive Control (Pozitivna kontrola iQ) suspenzije su fiksiranih humanih eritrocita u puferiranoj, izotoničnoj uravnoteženoj otopini. iQ Mid Control (Srednja kontrola iQ) koristi se u kombinaciji s kontrolama iQ Negative Control (Negativna kontrola iQ) i iQ Positive Control (Pozitivna kontrola iQ) u zasebnim epruvetama za uzorke poslaganima na stalak za kontrolu kvalitete prije aspiracije u iQ200 Automated Urinalysis System (Sustav za automatiziranu analizu urina iQ200). Nepreciznost unutar serije i ukupna nepreciznost pri upotrebi pozitivnih, negativnih i srednjih kontrola temelji se na smjernicama CLSI EP-10, koje koriste srednju vrijednost, varijancu i koeficijent varijacije mjerenja provedenih na kontrolama triju razina za izračun nepreciznosti i prijenosa svakog pojedinog instrumenta.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Za iQ Precision Kit (Komplet za preciznost iQ) utvrđeno je da nije opasan prema smjernicama koje je OSHA izdao u dokumentu 29 CFR 1910.1200(d).
- Pri prikupljanju, rukovanju, pohrani i odlaganju uzoraka u otpad potrebno je primjenjivati odgovarajuće mjere opreze.
- Prilikom rukovanja materijalom nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.
- Izbjegavajte dodir s kožom i očima. Mjere za prvu pomoć potražite na sigurnosnom listu.
- Posavjetujte se s lokalnim ili državnim tijelima o preporučenoj metodi odlaganja u otpad.

KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI

Pozitivna kontrola iQ
Srednja kontrola iQ

UPOZORENJE



H317
H361

P201
P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

Prije upotrebe pribaviti posebne upute.

Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.

U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Skinite zagađenu odjeću i operite je prije korištenja.

N-(3-kloroalil)heksamín-klorid 0,1 - 0,5%



Sigurnosno-tehnički list dostupan je na techdocs.beckmancoulter.com

NEREAKTIVNI SASTOJCI

iQ Negative Control (Negativna kontrola iQ): Voda, soli i konzervansi

iQ Positive Control (Pozitivna kontrola iQ), prisutni su u koncentraciji < 1 % u vodenoj suspenziji i nereaktivni su na HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR i ALT < 82 IU/mL. Stabilizirani humani eritrociti kemijski su fiksirani, čime se opasne karakteristike svode na minimum.

ČUVANJE I STABILNOST

- iQ Positive Control (Pozitivna kontrola iQ) i iQ Mid Control (Srednja kontrola iQ) čuvajte na temperaturi od 2 °C do 8 °C (od 35,6 °F do 46,4 °F).
- iQ Negative Control (Negativna kontrola iQ) čuvajte na temperaturi od 2 °C do 28 °C (od 35 °F do 82,4 °F).
- iQ Precision Kit (Komplet za preciznost iQ) stabilan je osam mjeseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: 30 dana od datuma otvaranja bočice.
- Ne zamrzavajte ga.
- Nemojte čuvati na izravnom Sunčevu svjetlu.
- Prije upotrebe zagrijte na sobnu temperaturu.
- Nemojte čuvati ostatke materijala ni miješati kontrolni materijal iz različitih bočica.
- iQ Precision Kit (Komplet za preciznost iQ) nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutoga na etiketama bočica.

DOSTAVLJENI PRIJEVODI

- 2 x 125 mL iQ Positive Control (Pozitivna kontrola iQ)
- 1 x 125 mL iQ Mid Control (Srednja kontrola iQ)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (Negativna kontrola iQ)

POTREBNI MATERIJALI, KOJI NISU DIO KOMPLETA

- Odobrene epruvete za uzorke navedene u dokumentu iQ200 Instructions for Use (Upute za uporabu analizatora iQ200). Nemojte upotrebljavati epruvete za uzorke s konzervansom.
- Validacijski softver za analizator.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (Automatizirani mikroskopski analizator urina serije iQ200).
- Osobna zaštitna oprema.

POSTUPAK

Pridržavajte se uputa navedenih u dokumentu iQ200 Series Service Manual (Servisni priručnik za seriju iQ200).

NAZIVNE VRIJEDNOSTI MJERENJA I RASPONI ZA KOMPLET ZA PRECIZNOST

KONTROLA	NAZIVNA VRIJEDNOST MJERENJA	RASPON
POZ.	1000	± 100
MID	500	± 100
NEG.	0	+ 20

Važna napomena: stvarne vrijednosti mjerenja za kontrolni materijal iz kompleta za preciznost mogu se mijenjati iz serije u seriju.

TEHNIČKA PODRŠKA

Ako želite dodatne informacije ili ako ste dobili oštećen proizvod, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na 800-854-3633 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Pojmovnik simbola (broj dijela C27648) dostupan je na web-mjestu techdocs.beckmancoulter.com.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.

Možda je pokriveno nekim patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents.

Povijest revizija

Revizija AA, 10. 2018.

Početno izdanje

Revizija AB, 03. 2019.

Dodajte bugarski, mađarski, poljski, portugalski i vijetnamski jezik

iQ Прецизен набор

REF 800-3014

Само по предписание от лекар в САЩ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За верификация на анализатора iQ200 в момента на инсталиране или по време на посещения за рутинно обслужване.

За *in vitro* диагностика с iQ200 Series Analyzers (Анализатори от серия iQ200).

ПРИНЦИП

iQ Mid Control (Средна контрола iQ) и iQ Positive Control (Положителна контрола iQ) са суспензии от фиксирани човешки червени кръвни клетки в буфериран изотоничен балансиран разтвор. iQ Mid Control (Средна контрола iQ) се използва заедно с iQ Negative Control (Отрицателна контрола iQ) и iQ Positive Control (Положителна контрола iQ) в отделни епруветки, подредени в статив за епруветки за КК преди аспириране в iQ200 Automated Urinalysis System (Автоматизирана система за анализ на урина iQ200). Неточността в рамките на една обработка и общата неточност с използване на положителна, отрицателна и средна контрола се базира на Указанията EP-10 на CLSI, в които се използва средната стойност, отклонението и коефициентът на вариация на обработки на контроли на три нива за оценка на неточността и преноса (замърсяването) на всеки отделен инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- iQ Precision Kit (Набор за прецизност iQ) е определен като неопасен съгласно насоките, издадени от OSHA в обхвата на 29 CFR 1910.1200(d).
- Трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки при събирането, работата, съхранението и изхвърлянето на образците.
- При работа с материалите носете подходящи лични предпазни средства.
- Избягвайте контакт с кожата и очите. Вижте информационния лист за безопасност за мерки при оказване на първа помощ.
- Консултирайте се с местните или държавни органи във връзка с препоръчвания метод на изхвърляне.

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)

iQ Положителен контрол
iQ Mid Control

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



H317
H361

P201

P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Може да причини алергична кожна реакция.
Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.

Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.

ПРИ явна или предполагаема експозиция:
потърсете медицински съвет/помощ.

При поява на кожно дразнене или обрив на кожата:
потърсете медицински съвет/помощ.

Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

N-(3-хлоралил)хексамин хлорид 0,1 - 0,5%



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес
techdocs.beckmancoulter.com

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

iQ Negative Control (Отрицателна контрола iQ):	Вода, соли и консерванти
iQ Positive Control (Положителна контрола iQ), iQ Mid Control (Средна контрола iQ)	Човешки еритроцити, вода, соли, оцветители и консерванти. Стабилизираните човешки еритроцити са <1 % във водна суспензия и не реагират с HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR и ALT <82 IU/mL. Стабилизираните човешки еритроцити са химически фиксирани, което минимизира всякакви характеристики на опасност.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте iQ Positive Control (Положителна контрола iQ) и iQ Mid Control (Средна контрола iQ) при температури от 2°C до 8°C (от 35,6°F до 46,4°F).
- Съхранявайте iQ Negative Control (Отрицателна контрола iQ) при температури от 2°C до 28°C (от 35°F до 82,4°F).
- iQ Precision Kit (Набор за прецизност iQ) е стабилен в продължение на осем месеца от датата на производство.
- Срок на годност след отваряне: 30 дни от датата на отваряне на бутилката.
- Не го замразявайте.
- Не съхранявайте на пряка слънчева светлина.
- Преди употреба го изравнете със стайната температура.
- Не запазвайте останалия материал и не смесвайте контролен материал от различни бутилки.
- Не използвайте iQ Precision Kit (Набор за прецизност iQ) след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на бутилката.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 2 x 125 mL iQ Positive Control (Положителна контрола iQ)
- 1 x 125 mL iQ Mid Control (Средна контрола iQ)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (Отрицателна контрола iQ)

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Одобрени епруветки, изброени в инструкциите за употреба за iQ200. Не използвайте епруветки с консерванти.
- Софтуер за валидиране на анализатора.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (Автоматичен микроскопски анализатор на урина от серия iQ200).
- Лични предпазни средства.

ПРОЦЕДУРА

Следвайте указанията, дадени в iQ200 Series Service Manual (Сервизно ръководство за серия iQ200).

НОМИНАЛНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА И ДИАПАЗОНИ ЗА НАБОРА ЗА ТОЧНОСТ

CONTROL (КОНТРОЛА)	НОМИНАЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ АНАЛИЗА	ДИАПАЗОН
ПОЛ.	1000	± 100
СРЕДНА	500	± 100
ОТР.	0	+ 20

Важна забележка: Действителните стойности от анализа за контролния материал на набора за прецизност може да са различни за ПАРТИДИ с различни номера.

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-854-3633 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

На techdocs.beckmancoulter.com е наличен речник със символите (Номер на частта C27648).

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и маркировките за продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други страни.

Може да се обхваща от един или повече патенти – вижте www.beckmancoulter/patents.

Предишни редакции

Редакция АА, 10/2018

Първоначално издание

Редакция АВ, 03/2019

Добавен български, унгарски, полски, португалски и вьетнамски език

iQ Precision Kit

REF 800-3014

Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

Za verifikaciju iQ200 analizatora u trenutku instalacije ili tokom redovnih poseta radi servisiranja.

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa iQ200 Series Analyzers (analizatorima iQ200 serije).

PRINCIP

iQ srednja kontrola i iQ pozitivna kontrola su suspenzije fiksnih humanih eritrocita u puferovanom, izotoničnom uravnoteženom rastvoru. iQ srednja kontrola se koristi zajedno sa iQ negativnom kontrolom i iQ pozitivnom kontrolom u odvojenim epruvetama raspoređenim na nosaču epruveta za kontrolu kvaliteta (QC) pre aspiracije na iQ200 automatskom sistemu za analizu urina. Nepreciznost u okviru serije i ukupna nepreciznost dobijene upotrebom pozitivne, negativne i srednje kontrole zasnovane se na smernicama CLSI EP-10 u kojima se koriste srednja vrednost, varijansa i koeficijent varijacije kontrolnih serija u tri nivoa za procenu nepreciznosti i carryover vrednosti svakog pojedinačnog instrumenta.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Utvrđeno je da je iQ precizni komplet bezopasan na osnovu smernica koje je objavila OSHA u dokumentu 29 CFR 1910.1200(d).
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka u otpad.
- Pri rukovanju materijalima nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu.
- Izbegavati kontakt sa kožom i očima. Pogledajte Bezbednosni list za mere prve pomoći.
- Konsultujte se lokalnim ili državnim organima u vezi sa preporučenim načinom odlaganja u otpad.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

iQ Positive Control

iQ Mid Control

UPOZORENJE



H317

H361

P201

P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Može da izazove alergijske reakcije na koži.

Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.

Potrebna su posebna uputstva pre upotrebe.

Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.

AKO ste izloženi ili zabrinuti: Potražite medicinski savet/mišljenje.

Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

Kontaminiranu odeću skinuti i oprati pre korišćenja.

N-(3-hloroalil)heksaminijum hlorid 0,1 - 0,5%

SDS

Bezbednosni list je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com

NEREAKTIVNI SASTOJCI

iQ negativna kontrola: voda, soli i konzervansi

iQ Positive Control (iQ pozitivna kontrola), iQ Mid Control (iQ blaga kontrola): Humani eritrociti, voda, soli, boje i konzervansi. Stabilizovani humani eritrociti su <1% u vodenoj suspenziji i nisu reaktivni na HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR i ALT <82 IU/ml. Stabilizovani humani eritrociti su hemijski fiksirani, što smanjuje opasne karakteristike.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- iQ pozitivnu kontrolu i iQ srednju kontrolu čuvajte na temperaturi od 2°C do 8°C (35,6°F do 46,4°F).

- iQ negativnu kontrolu čuvajte na temperaturi od 2°C do 28°C (35°F do 82,4°F).
- iQ precizni komplet je stabilan osam meseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: 30 dana od datuma otvaranja bočice.
- Ne zamrzavajte.
- Ne čuvati na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Pre upotrebe dovesti na sobnu temperaturu.
- Nemojte čuvati preostali materijal niti mešati kontrolni materijal iz različitih bočica.
- Nemojte koristiti iQ precizni komplet nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici bočice.

ISPORUČENI MATERIJALI

- 2 x 125 ml iQ pozitivne kontrole
- 1 x 125 ml iQ srednje kontrole
- 1 x 125 ml iQ negativne kontrole

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Odobrene epruvete navedene u dokumentu iQ200 Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu za sistem iQ200). Ne koristiti epruvete sa konzervansom.
- Softver za validaciju analizatora.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (automatski mikroskopski analizator urina serije iQ200).
- Lična zaštitna oprema.

POSTUPAK

Pratite smernice navedene u dokumentu iQ200 Series Service Manual (Priručnik za servisiranje za seriju iQ200).

NAZIVNE VREDNOSTI I OPSEZI TESTA SA PRECIZNIM KOMPLETOM

KONTROLA	NOMINALNA VREDNOST TESTA	OPSEG
POZ.	1.000	± 100
SREDNJI	500	± 100
NEG.	0	+ 20

Važna napomena: stvarne vrednosti testa za kontrolni materijal preciznog kompleta može se razlikovati od broja LOTA do broja LOTA.

TEHNIČKA PODRŠKA

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-854-3633 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

Rečnik simbola (kataloški broj C27648) je dostupan na stranici techdocs.beckmancoulter.com.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu su žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents.

Istorija revizija

Revizija AA, 10.2018.

Prvobitno izdanje

Revizija AB, 03.2019.

Dodati su bugarski, mađarski, poljski, portugalski i vijetnamski jezik

iQ Precision Kit

REF 800-3014

Somente sob prescrição médica nos EUA.

USO PREVISTO

Para a verificação do iQ200 Analyzer (Analisador iQ200) durante a instalação ou durante visitas de manutenção de rotina.

Para uso em diagnóstico *in vitro* com os iQ200 Series Analyzers (Analisadores da série iQ200).

PRINCÍPIO

O iQ Mid Control (Controle médio iQ) e o iQ Positive Control (Controle positivo iQ) são suspensões de glóbulos vermelhos fixados em uma solução tamponada, isotônica e equilibrada. O iQ Mid Control (Controle médio iQ) é utilizado juntamente com o iQ Negative Control (Controle negativo iQ) e com o iQ Positive Control (Controle positivo iQ) em tubos separados dispostos no rack de tubos de CQ antes da aspiração pelo iQ200 Automated Urinalysis System (Sistema de urinalise automática iQ200). A imprecisão intraensaio e total usando-se os controles positivo, negativo e médio se baseiam na diretriz CLSI EP-10, que usa a média, a variância e o coeficiente de variação dos processamentos de controle de três níveis para avaliar a imprecisão e a contaminação de cada instrumento individual.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O iQ Precision Kit (Kit de precisão iQ) foi considerado não perigoso de acordo com as diretrizes da OSHA na 29 CFR 1910.1200(d).
- Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, no manuseio, no armazenamento e no descarte de espécimes.
- Use equipamento de proteção individual apropriado no manuseio dos materiais.
- Evite o contato com a pele e os olhos. Consulte a folha de dados de segurança para obter informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Entre em contato com as autoridades locais ou estatais em relação ao método de descarte recomendado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

iQ Positive Control
iQ Mid Control

AVISO



H317
H361
P201
P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Pode provocar reações alérgicas na pele.
Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
Obtenha instruções específicas antes do uso.
Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
Cloreto de N-(3-Cloroalil) hexaminium 0,1 - 0,5%

SDS

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

COMPONENTES NÃO REATIVOS

iQ Negative Control (Controle negativo iQ):	Água, sais e conservantes
iQ Positive Control (Controle positivo iQ), iQ Mid Control (Controle médio iQ)	Eritrócitos humanos, água, sais, corantes e conservantes. Os eritrócitos humanos estabilizados estão <1% em suspensão aquosa e são não reativos 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 fixados, o que minimiza quaisquer características perigosas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o iQ Positive Control (Controle positivo iQ) e o iQ Mid Control (Controle médio iQ) entre 2°C e 8°C (35,6°F e 46,4°F).
- Armazene o iQ Negative Control (Controle negativo iQ) entre 2°C e 28°C (35°F e 82,4°F).
- O iQ Precision Kit (Kit de precisão iQ) permanece estável durante oito meses após a data de fabricação.
- Validade após abertura: 30 dias após a data de abertura do frasco.
- Não congele.
- Não armazene sob luz solar direta.
- Deixe à temperatura ambiente antes de usar.
- Não guarde sobras de materiais nem misture material de controle de diferentes frascos.
- Não utilize o iQ Precision Kit (Kit de precisão iQ) após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 2 x 125 mL de iQ Positive Control (Controle positivo iQ)
- 1 x 125 mL de iQ Mid Control (Controle médio iQ)
- 1 x 125 mL de iQ Negative Control (Controle negativo iQ)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos aprovados listados nas iQ200 Instructions for Use (Instruções de uso do iQ200). Não use tubos com conservantes.
- Software do analisador de validação.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (Analisador microscópico automatizado de urina da série iQ200).
- Equipamento de proteção individual.

PROCEDIMENTO

Siga as instruções contidas no iQ200 Series Service Manual (Manual de serviço da série iQ200).

VALORES E INTERVALOS DE ENSAIO NOMINAIS DO KIT DE PRECISÃO

CONTROL (CONTROLE)	VALOR DE ENSAIO NOMINAL	INTERVALO
POS	1.000	± 100
MÉDIO	500	± 100
NEG	0	+ 20

Nota importante: os valores reais do ensaio para o material de controle do kit de precisão podem mudar de número do LOTE para número do LOTE.

SUPORTE TÉCNICO

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-854-3633 (EUA e Canadá) ou entre em contato com o seu representante da Beckman Coulter local.

Um glossário de símbolos (NP C27648) está disponível em techdocs.beckmancoulter.com.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter/patents.

Histórico de revisão

Revisão AA, 10/2018

Versão inicial

Revisão AB, 03/2019

Adicionados os idiomas búlgaro, húngaro, polaco, português e vietnamita

iQ Precision Kit (Bộ đo độ chum iQ)

REF 800-3014

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Để xác minh máy phân tích iQ200 vào thời điểm lắp đặt hoặc trong những dịp bảo dưỡng định kỳ.

Dùng để chẩn đoán *in vitro* với iQ200 Series Analyzers (Máy phân tích dòng iQ200).

NGUYÊN TẮC

iQ Mid Control (Chất kiểm chuẩn trung bình iQ) và iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính iQ) là các dạng huyền phù của tế bào hồng cầu được cố định của người trong một dung dịch đệm cân bằng đẳng trương. iQ Mid Control (Chất kiểm chuẩn trung bình iQ) được dùng với iQ Negative Control (Chất kiểm chuẩn âm tính iQ) và iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính iQ) trong những ống riêng được sắp xếp vào khay chứa ống QC trước khi hút bằng iQ200 Automated Urinalysis System (Hệ thống phân tích nước tiểu tự động iQ200). Trong độ không chum khi chạy và tổng độ không chum, việc sử dụng chất kiểm chuẩn Dương tính, Âm tính và Trung bình được dựa trên Hướng dẫn EP-10 của CLSI, trong đó sử dụng số trung bình, phương sai và hệ số biến thiên của các lần chạy chất kiểm chuẩn ba mức để đánh giá độ không chum và tình trạng nhiễm chéo của từng thiết bị.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- iQ Precision Kit (Bộ đo độ chum iQ) được xác định là không gây nguy hiểm theo hướng dẫn do Cơ quan quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp (OSHA) ban hành tại quy định 29 CFR 1910.1200(d).
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp liên quan đến thu thập, xử lý, bảo quản và thải bỏ mẫu xét nghiệm.
- Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp khi xử lý vật liệu.
- Tránh tiếp xúc với da và mắt. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn để biết các biện pháp sơ cứu.
- Tham khảo ý kiến của cơ quan có thẩm quyền tại địa phương hoặc tiểu bang về phương pháp thải bỏ được khuyến nghị.

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS

iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính iQ) CẢNH BÁO

iQ Mid Control (Chất kiểm chuẩn trung bình iQ)



H317

H361

P201

P280

P308+P313

P333+P313

P362+P364

Có thể gây ra một phản ứng dị ứng da.

Nghi ngờ là có hại đến khả năng sinh sản hoặc trẻ sơ sinh.

Xin chỉ dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.

Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.

NẾU phơi nhiễm hoặc lo ngại: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.

Nếu phát ban hoặc kích ứng da: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.

Cởi quần áo dính hóa chất và giặt sạch trước khi sử dụng.

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

SDS

Bảng dữ liệu an toàn có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

iQ Negative Control (Chất kiểm chuẩn âm tính iQ): Nước, muối và chất bảo quản

iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính iQ), iQ Mid Control (Chất kiểm chuẩn trung bình iQ): Hồng cầu của người, nước, muối, thuốc nhuộm và chất bảo quản. Hồng cầu được ổn định của người chiếm <1% trong môi trường huyền phù dạng nước và không phản ứng với HbsAg, HCV 3 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR và ALT <82 IU/mL. Hồng cầu được ổn định của người là hồng cầu ổn định về tính chất hóa học, giúp giảm thiểu mọi đặc tính độc hại.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính iQ) và iQ Mid Control (Chất kiểm chuẩn trung bình iQ) ở 2°C đến 8°C (35,6°F đến 46,4°F).
- Bảo quản iQ Negative Control (Chất kiểm chuẩn âm tính iQ) ở 2°C đến 28°C (35°F đến 82,4°F).
- iQ Precision Kit (Bộ đo độ chụm iQ) sẽ ổn định trong tám tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn sử dụng sau khi mở: 30 ngày kể từ ngày mở lọ.
- Không làm đông lạnh.
- Không bảo quản dưới ánh nắng mặt trời trực tiếp.
- Để sản phẩm đạt đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Vật liệu còn thừa phải bỏ đi và không trộn lẫn vật liệu kiểm chuẩn từ các lọ khác nhau.
- Không sử dụng iQ Precision Kit (Bộ đo độ chụm iQ) sau ngày hết hạn được in trên nhãn lọ.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 2 x 125 mL iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính iQ)
- 1 x 125 mL iQ Mid Control (Chất kiểm chuẩn trung bình iQ)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (Chất kiểm chuẩn âm tính iQ)

VẬT LIỆU CẦN THIẾT KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Danh sách các ống được phép sử dụng có trong iQ200 Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng iQ200). Không sử dụng các ống đựng chất bảo quản.
- Phần mềm xác thực máy phân tích.
- iQ200 Series Automated Urine Microscopy Analyzer (Máy phân tích nước tiểu tự động dưới kính hiển vi dòng iQ200).
- Thiết bị bảo hộ cá nhân.

QUY TRÌNH

Tuân thủ hướng dẫn nêu trong iQ200 Series Service Manual (Sách hướng dẫn bảo dưỡng dòng iQ200).

GIÁ TRỊ VÀ PHẠM VI XÉT NGHIỆM DANH ĐỊNH CỦA BỘ ĐO ĐỘ CHỤM

CONTROL (CHẤT KIỂM CHUẨN)	GIÁ TRỊ XÉT NGHIỆM DANH ĐỊNH	PHẠM VI
DƯƠNG TÍNH	1.000	± 100
TRUNG BÌNH	500	± 100
ÂM TÍNH	0	+ 20

Lưu ý quan trọng: Các giá trị xét nghiệm thực tế cho vật liệu kiểm chuẩn bộ đo độ chụm có thể thay đổi tùy theo số LÔ.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để biết thêm thông tin, hoặc nếu nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-854-3633 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

Danh mục thuật ngữ ký hiệu (PN C27648) có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com.

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - xem trang www.beckmancoulter.com/patents.

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AA, 10/2018

Bản phát hành ban đầu

Phiên bản AB, 03/2019

Bổ sung tiếng Bungari, tiếng Hungari, tiếng Ba Lan, tiếng Bồ Đào Nha và tiếng Việt

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, 爱尔兰

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



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com