



iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	4
Deutsch (DE)	7
Italiano (IT)	10
Español (ES)	13
Português Portugal (PT-PT)	16
Dansk (DA)	19
Svenska (SV)	21
Norsk (NO)	23
Ελληνικά (EL)	25
日本語 (JP)	28
中文 (ZH-CN)	31
Lietuviškai (LT)	33
Magyar (HU)	36
Polski (PL)	39
Čeština (CZ)	42
Slovenčina (SK)	45
한국어 (KO)	48
Türkçe (TR)	50
Русский (RU)	53
eesti keel (ET)	56
Hrvatski (HR)	59
Български (BG)	62
中文 (ZH-TW)	65
Română (RO)	67
Србија (SR)	69
Latviešu (LV)	72
Українська (UK)	74
Português Brasil (PT-BR)	77
Tiếng Việt (VI)	80

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

iQ Control/Focus Set is intended for *in vitro* diagnostic use with iQ 200 and DxU Microscopy Series Analyzers.

PRINCIPLE

iQ Positive Control and iQ Focus are suspensions of fixed human red blood cells in a buffered, isotonic balanced solution. They are used to control and focus the iQ200 and DxU Microscopy Series Analyzers. iQ Positive Control is used as an abnormal, and iQ Negative Control is used as a normal control to verify accurate counting by the instrument. iQ Focus is used to check light level and focus the instrument.

Barcode labels that contain Lot number, Expiration date and Expected value are provided for each product. An accurate concentration count of these cells is certified and the expected counting reference value (accurate to $\pm 10\%$) is printed on each label.

WARNING AND PRECAUTIONS

- The iQ Control/Focus 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 appropriate personal protective equipment when handling.
- 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 Focus

EUH208

May produce an allergic reaction.
reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin
-3-one [EC# 247-500-7] and
2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC#
220-239-6](3:1) < 0.05%



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

NON-REACTIVE INGREDIENTS

iQ Negative Control: Water, salts and preservatives.

iQ Positive Control/iQ Focus: Human erythrocytes, water, salts, dyes and preservatives. The stabilized human erythrocytes are <1% in an 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 Focus and iQ Positive 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 Control/Focus 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/Focus material from different bottles
- Do not use iQ Control/Focus after the expiration date printed on the bottle labels

MATERIALS PROVIDED

- 2 X 125 mL iQ Focus
- 1 X 125 mL iQ Positive Control
- 1 X 125 mL iQ Negative Control
- 1 X 40 iQ Positive Control Barcode Labels
- 1 X 40 iQ Negative Control Barcode Labels
- 1 X 50 iQ Focus Control Barcode Labels

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Approved tubes listed in the iQ200 or DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use. Do not use preservative tubes.
- iQ200 or DxU Microscopy Series Analyzer
- Personal Protective Equipment

PROCEDURE

Follow the directions for control rack, focus, and daily control as described in the iQ200 or DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use. Shake the Positive Control and Focus prior to use. **DO NOT SHAKE THE NEGATIVE CONTROL.** The included barcodes inform the instrument of the lot number, expiration date, and expected value. If the results are within the allowable range, the date and time of the QC will appear on the “Last Micro QC” field of the Instrument screen. Daily control results and statistics can be printed from the iQ QC Review and QC Statistics sections.

iQ CONTROL/FOCUS SET NOMINAL ASSAY VALUES AND RANGES

CONTROL	NOMINAL ASSAY VALUE	RANGE
POS	1000 (particles/ μ L)	\pm 100
FOCUS	1100 (particles/ μ L)	\pm 100
NEG	0 (particles/ μ L)	+ 20

Important Note: The actual assay values for the iQ Control/Focus Set 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 beckmancoulter.com/techdocs.

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, 03/2021

Initial Release

Revision AB, 08/2021

Updated Proprietary Name

Updated copyright year

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Sur prescription uniquement aux USA.

UTILISATION

Le set Contrôle iQ/Mise au point est conçu pour une utilisation en diagnostic *in vitro* effectuée à l'aide des analyseurs de microscopie de série iQ 200 ou DxU.

PRINCIPE

Le contrôle positif iQ et la solution de mise au point iQ sont des suspensions de globules rouges humains fixés dans une solution isotonique équilibrée et tamponnée. Ils sont utilisés pour contrôler et focaliser les analyseurs de microscopie de la série iQ200 et DxU. Le contrôle positif iQ est utilisé comme contrôle anormal, et le contrôle négatif iQ est utilisé comme contrôle normal pour vérifier la précision du comptage par l'instrument. La solution de mise au point iQ est utilisée pour vérifier le niveau de lumière et focaliser l'instrument.

Les étiquettes code-barres contenant le numéro du lot, la date de péremption et la valeur attendue sont fournies pour chaque produit. La concentration précise de ces cellules est certifiée et la valeur de référence de numération attendue (avec une précision de $\pm 10\%$) est imprimée sur chaque étiquette.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le set iQ Control (contrôle)/Focus (mise au point) 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.
- 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,	EUH208	Peut produire une réaction allergique.
iQ Focus		masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

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

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

iQ Negative Control (contrôle négatif) : eau, sels et conservateurs.

iQ Positive Control (contrôle positif)/Focus (mise au point) : érythrocytes humains, eau, sels, colorants et conservateurs. Les érythrocytes humains stabilisés sont <1 % dans une suspension aqueuse et sont non réactifs pour l'HbsAg, le HCV 3,0 Ab, le HIV1/2, le HIV-1 p24 Ag, le RPR et l'ALT <82 UI/mL. Les érythrocytes humains stabilisés sont fixés chimiquement, ce qui minimise les caractéristiques dangereuses.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver la solution iQ Focus (mise au point) et le contrôle iQ Positive Control (contrôle positif) entre 2 °C et 8 °C (35,6 °F à 46,4 °F)
- Conserver le contrôle iQ Negative Control (contrôle négatif) entre 2 °C et 28 °C (35 °F à 82,4 °F)
- Le set iQ Control (contrôle)/Focus (mise au point) est stable pendant huit mois après la date de fabrication
- Expiration après ouverture : 30 jours après la date d'ouverture du flacon
- Ne pas les congeler

- Conserver à l'abri de la lumière directe
- Laisser réchauffer à température ambiante avant utilisation
- Ne pas conserver de matériel restant ou mélanger du matériel de Control (contrôle)/Focus (mise au point) de différents flacons
- Ne pas utiliser le set iQ Control (contrôle)/Focus (mise au point) après la date de péremption imprimée sur les étiquettes du flacon

MATÉRIEL FOURNI

- 2 X 125 mL de solution iQ Focus (mise au point)
- 1 X 125 mL de contrôle iQ Positive Control (contrôle positif)
- 1 X 125 mL de contrôle iQ Negative Control (contrôle négatif)
- 1 X 40 Étiquettes code-barres du contrôle iQ Positive Control (contrôle positif)
- 1 X 40 Étiquettes à code-barres du contrôle iQ Negative Control (contrôle négatif)
- 1 X 50 Étiquettes à code-barres de la solution iQ Focus (mise au point)

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Les tubes approuvés sont listés dans l'iQ200 ou DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Mode d'emploi de l'analyseur de microscopie de série iQ200 ou DxU). Ne pas utiliser de tubes de préservation.
- Analyseur de microscopie de série iQ200 ou DxU
- Équipement de protection individuelle

PROCÉDURE

Suivre les instructions pour le portoir de contrôle, la mise au point, le contrôle quotidien comme décrit dans l'iQ200 ou DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Mode d'emploi de l'analyseur de microscopie de série iQ200 ou DxU). Agiter le contrôle positif et la solution de mise au point avant utilisation. NE PAS AGITER LE CONTRÔLE NÉGATIF. Les codes-barres inclus informent l'instrument sur le numéro de lot, la date de péremption et la valeur attendue. Si les résultats sont compris dans la plage admissible, la date et l'heure du CQ apparaîtront dans le champ « Last Micro QC » (Dernier CQ Micro) de l'écran Instrument (Instrument). Les statistiques et les résultats des contrôles quotidiens peuvent être imprimés à partir des sections iQ QC Review (Examen du CQ iQ) et QC Statistics (Statistiques du CQ).

PLAGES ET VALEURS DE DOSAGE NOMINALES POUR LE SET iQ CONTROL (CONTRÔLE)/FOCUS (MISE AU POINT)

CONTRÔLE	VALEUR DE DOSAGE NOMINALE	PLAGE
POS	1 000 (particules/ μ L)	\pm 100
MISE AU POINT	1 100 (particules/ μ L)	\pm 100
NEG	0 (particules/ μ L)	+ 20

Remarque importante : Les valeurs du dosage actuelles pour le set iQ Control (contrôle)/Focus (mise au point) 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 beckmancoulter.com/techdocs.

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, 03/2021

Publication initiale

Révision AB, 08/2021

Nom du propriétaire mis à jour

Mise à jour de l'année du copyright

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

VERWENDUNGSZWECK

Das iQ-Kontroll-/Fokus-Set ist als *In-vitro*-Diagnostikum für die Mikroskopie-Analysensysteme der iQ200- und der DxU-Serie vorgesehen.

PRINZIP

Positive iQ-Kontrolle und iQ-Fokus sind Suspensionen fixierter Humanerythrozyten in einer gepufferten, isotonisch ausgeglichenen Lösung. Sie werden benutzt, um die Mikroskopie-Analysensysteme der iQ200- und der DxU-Serie zu kontrollieren und zu fokussieren. Die positive iQ-Kontrolle wird als abnormale und die negative iQ-Kontrolle als normale Kontrolle verwendet, um das Instrument auf ein genaues Zählen zu kontrollieren. Der iQ-Fokus wird benutzt, um die Lichtstärke zu überprüfen und das Instrument zu fokussieren.

Barcode-Etiketten mit Chargennummer, Verfallsdatum und erwartetem Wert sind im Lieferumfang enthalten. Eine genaue Konzentrationszählung dieser Zellen wurde zertifiziert und der erwartete Referenzwert der Zählung (bis auf ± 10 % genau) ist auf jedem Etikett aufgedruckt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- iQ Control/Focus (iQ-Kontrolle-/Fokus) wird gemäß den von der OSHA in 29 CFR 1910 1200(d) veröffentlichten Richtlinien als ungefährlich eingestuft.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Proben sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Bei der Handhabung 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,	EUH208	Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
iQ Focus		Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

iQ Negative Control (negative iQ-Kontrolle): Wasser, Salze und Konservierungsmittel.

iQ Positive Control (positive iQ-Kontrolle) / iQ Focus (iQ-Fokus): Human-Erythrozyten, Wasser, Salze, Farbstoffe und Konservierungsmittel. Die stabilisierten Human-Erythrozyten sind <1 % in einer wässrigen Suspension und sind im Hinblick auf HbsAg, HCV 3.0 Ak, HIV-1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR und ALT <82 IU/mL nicht reaktiv. Stabilisierte Human-Erythrozyten sind chemisch fixiert, was sämtliche gefährlichen Merkmale minimiert.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- iQ Focus (iQ-Fokus) und iQ Positive Control (positive iQ-Kontrolle) bei 2 °C bis 8 °C (35,6 °F bis 46,4 °F) lagern
- iQ Negative Control (negative iQ-Kontrolle) bei 2 °C bis 28 °C (35 °F bis 82,4 °F) lagern
- Das iQ Control/Focus-Set (iQ-Kontroll-/Fokus-Set) 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
- Restmaterial nicht aufbewahren oder mit Control/Focus-Material (Kontroll-/Fokus-Material) von anderen Flaschen mischen
- Das iQ Control/Focus-Set (iQ-Kontroll-/Fokus-Set) nicht nach dem auf den Flaschenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum verwenden

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 2 x 125 mL iQ Focus (iQ-Fokus)
- 1 x 125 mL iQ Positive Control (positive iQ-Kontrolle)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (negative iQ-Kontrolle)
- 1 x 40 iQ Positive Control (positive iQ-Kontrolle) – Barcode-Etiketten
- 1 x 40 iQ Negative Control (negative iQ-Kontrolle) – Barcode-Etiketten
- 1 x 50 iQ Focus Control (iQ-Fokuskontrolle) – Barcode-Etiketten

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zugelassene Röhrchen sind im Dokument „iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use“ (Gebrauchsanweisung für Mikroskopie-Analysensystem der iQ200-Serie) bzw. „DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use“ (Gebrauchsanweisung für Mikroskopie-Analysensystem der DxU-Serie) aufgelistet. Keine Röhrchen mit Konservierungsmitteln verwenden.
- Mikroskopie-Analysensystem der iQ200- oder DxU-Serie
- Schutzausrüstung

VERFAHREN

Folgen Sie den Anweisungen für Kontroll-Rack, Fokus und tägliche Kontrollen, wie sie im Dokument „iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use“ (Gebrauchsanweisung für Mikroskopie-Analysensystem der iQ200-Serie) oder „DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use“ (Gebrauchsanweisung für Mikroskopie-Analysensystem der DxU-Serie) beschrieben werden. Schütteln Sie die positive Kontrolle und Fokuskontrolle vor Gebrauch. **SCHÜTTELN SIE NICHT DIE NEGATIVE KONTROLLE.** Die beiliegenden Barcodes teilen dem Instrument die Chargennummer, das Verfallsdatum und den erwarteten Wert mit. Wenn die Ergebnisse innerhalb des erlaubten Bereichs liegen, werden das Datum und die Uhrzeit der QK im Feld „Last Micro QC“ (Letzte Mikro-QK) auf dem Bildschirm „Instrument“ (Instrument) angezeigt. Tägliche Kontrollergebnisse und Statistiken können in den Abschnitten „iQ QC Review“ (iQ-QK-Überprüfung) und „QC Statistics“ (QK-Statistiken) ausgedruckt werden.

iQ Control/Focus-Set (iQ-Kontroll-/Fokus-Set) – NOMINALE ASSAY-WERTE UND BEREICHE

KONTROLLE	NOMINALER ASSAY-WERT	BEREICH
POS (POSITIV)	1 000 (Partikel/ μ L)	\pm 100
FOCUS (FOKUS)	1 100 (Partikel/ μ L)	\pm 100
NEG (NEGATIV)	0 (Partikel/ μ L)	+ 20

Wichtiger Hinweis: Die tatsächlichen Assay-Werte für das iQ Control/Focus-Set (iQ-Kontroll-/Fokus-Set) können sich von Chargennummer zu Chargennummer ändern.

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 beckmancoulter.com/techdocs.

MARKEN

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

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

REVISIONSVERLAUF

Revision AA, 03.2021

Erste Version

Revision AB, 08.2021

Markennamen aktualisiert

Urheberrechtsjahr wurde aktualisiert

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Solo su prescrizione medica negli U.S.A.

USO PREVISTO

Il set Controllo/Messa a fuoco iQ è inteso per uso diagnostico *in vitro* con gli analizzatori della serie iQ200 e DxU Microscopy.

PRINCIPIO

Controllo positivo iQ e Messa a fuoco iQ sono sospensioni di globuli rossi umani fissati in una soluzione isotonica tamponata bilanciata. Vengono utilizzati per il controllo e la messa a fuoco degli analizzatori della serie iQ200 e DxU Microscopy. Controllo positivo iQ viene utilizzato come controllo anomalo e Controllo negativo iQ viene utilizzato come controllo normale per verificare l'accuratezza del conteggio eseguito dallo strumento. Messa a fuoco iQ viene utilizzato per controllare il livello di luce e la messa a fuoco dello strumento.

Per ogni prodotto vengono fornite etichette con codice a barre che contengono numero di lotto, data di scadenza e valore atteso. Un conteggio di concentrazione accurato di queste celle è certificato e il valore di riferimento del conteggio atteso (accurato al $\pm 10\%$) viene stampato su ogni etichetta.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- È stato determinato che iQ Control/Focus (Controllo/Messa a fuoco) non presenta pericoli ai sensi delle linee guida pubblicate da OSHA in 29 CFR 1910. 1200(d).
- Attenersi alle precauzioni appropriate per la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni.
- Durante la manipolazione indossare un adeguato abbigliamento protettivo.
- Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Per le misure di primo soccorso, vedere la scheda tecnica sulla sicurezza.
- Per il sistema di smaltimento consigliato, consultare le autorità locali o statali.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

iQ Positive Control,	EUH208	Può provocare una reazione allergica.
iQ Focus		miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

INGREDIENTI NON REATTIVI

iQ Negative Control (Controllo negativo): acqua, sali e conservanti.

iQ Positive Control (Controllo positivo)/iQ Focus (Messa a fuoco): eritrociti umani, acqua, sali, coloranti e conservanti. Gli eritrociti umani stabilizzati sono

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare iQ Focus (Messa a fuoco) e iQ Positive Control (Controllo positivo) a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C (35,6–46,4 °F)
- Conservare iQ Negative Control (Controllo negativo) a una temperatura compresa tra 2 e 28 °C (35–82,4 °F)
- iQ Control/Focus (Controllo/Messa a fuoco) è stabile per otto mesi dalla data di produzione
- Scadenza dall'apertura: 30 giorni dalla data di apertura del campione
- Non congelare
- Non conservare alla luce solare diretta

- Portare a temperatura ambiente prima dell'uso
- Non conservare il materiale residuo o miscelare il materiale Control/Focus (Controllo/Messa a fuoco) proveniente da altri flaconi
- Non utilizzare iQ Control/Focus (Controllo/Messa a fuoco) dopo la data di scadenza stampata sulle etichette dei flaconi

MATERIALI FORNITI

- 2 X 125 mL iQ Focus (Messa a fuoco)
- 1 X 125 mL iQ Positive Control (Controllo positivo)
- 1 X 125 mL iQ Negative Control (Controllo negativo)
- 1 X 40 Etichette con codice a barre iQ Positive Control (Controllo positivo)
- 1 X 40 Etichette con codice a barre di iQ Negative Control (Controllo negativo)
- 1 X 50 Etichette con codice a barre di iQ Focus Control (Controllo di messa a fuoco)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Provette approvate indicate in iQ200 o DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Istruzioni per l'uso degli analizzatori della serie per microscopia iQ200 o DxU). Non utilizzare provette con conservante.
- Analizzatore della serie iQ200 e DxU Microscopy
- Indossare dispositivi di protezione individuale.

PROCEDURA

Leggere iQ200 o DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Istruzioni per l'uso degli analizzatori della serie per microscopia iQ200 o DxU) per indicazioni su rack, messa fuoco e controllo giornaliero. Agitare Controllo positivo e Messa a fuoco prima dell'uso. **NON AGITARE CONTROLLO NEGATIVO.** I codici a barre inclusi forniscono allo strumento il numero di lotto, la data di scadenza e il valore atteso. Se i risultati rientrano nell'intervallo di accettabilità, data e ora del QC vengono visualizzati nel campo "Last Micro QC" (Ultimo QC micro) della schermata Instrument (Strumento). I risultati del controllo giornaliero e le statistiche possono essere stampati dalle sezioni iQ QC Review (Revisione QC iQ) e QC Statistics (Statistiche QC).

VALORI E INTERVALLI ANALITICI NOMINALI DEL SET IQ CONTROL/FOCUS (CONTROLLO/MESSA A FUOCO)

CONTROLLO	VALORI ANALITICI NOMINALI	INTERVALLO
POS	1.000 (particelle/ μ L)	\pm 100
FOCUS	1.100 (particelle/ μ L)	\pm 100
NEG	0 (particelle/ μ L)	+ 20

Nota importante: i valori analitici attuali per il set iQ Control/Focus (Controllo/Messa a fuoco) possono essere modificati da numero di LOTTO a numero di LOTTO.

ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-854-3633 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

Il Glossario dei simboli (PN C27648) è disponibile sul sito beckmancoulter.com/techdocs.

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents.

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AA, 3/2021

Pubblicazione iniziale

Revisione AB, 8/2021

Aggiornato il nome proprietario

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El conjunto de control/centrado iQ está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* con los analizadores de microscopía de las series iQ200 y DxU.

PRINCIPIO

El control positivo iQ y el centrado iQ son suspensiones de eritrocitos humanos fijos en una solución isotónica tamponada equilibrada. Se utilizan para controlar y centrar los analizadores de microscopía de las series iQ200 y DxU. El control positivo iQ se utiliza como control anómalo y el control negativo iQ como control normal para comprobar que el instrumento está realizando un recuento exacto. El centrado iQ se utiliza para comprobar el nivel de iluminación y centrar el instrumento.

Se proporcionan etiquetas de código de barras que contienen el número de lote, la fecha de caducidad y el valor esperado de cada producto. Se certifica un recuento de concentración preciso de estas células y se imprime el valor de referencia del recuento esperado (con una precisión de $\pm 10\%$) en cada etiqueta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se ha determinado que iQ Control (control)/Focus (centrado) no son peligrosos según las directrices publicadas 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 el producto.
- 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,	EUH208	Puede provocar una reacción alérgica.
iQ Focus		masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

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

INGREDIENTES NO REACTIVOS

iQ Negative Control (control negativo): agua, sales y conservantes.

iQ Positive Control (control positivo)/iQ Focus (centrado): eritrocitos humanos, agua, sales, tintes 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 1/2, 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.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Almacene iQ Focus (centrado) y el iQ Positive Control (control positivo) a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C (de 35,6 a 46,4 °F).
- Almacene el iQ Negative Control (control negativo) a una temperatura comprendida entre 2 y 28 °C (de 35 a 82,4 °F).
- iQ Control (control)/Focus (centrado) permanece estable durante ocho meses a partir de la fecha de fabricación

- Caducidad tras apertura: 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 (control)/Focus (centrado) de diferentes frascos
- No utilice iQ Control (control)/Focus (centrado) después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de los frascos

MATERIALES SUMINISTRADOS

- iQ Focus (centrado), 2 de 125 mL
- iQ Positive Control (control positivo), 1 de 125 mL
- iQ Negative Control (control negativo), 1 de 125 mL
- Etiquetas del código de barras de iQ Positive Control (control positivo), 1 de 40
- Etiquetas del código de barras de iQ Negative Control (control negativo), 1 de 40
- Etiquetas del código de barras de iQ Focus Control (control y centrado), 1 de 50

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- La lista de tubos aprobados se encuentra en iQ200/DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrucciones de uso del analizador de microscopía de las series iQ200 o DxU). No utilice tubos con conservantes.
- Analizador de microscopía de las series iQ200 o DxU
- Equipo de protección individual

PROCEDIMIENTO

Siga las pautas para la gradilla de control, el centrado y el control diario, tal como se describe en iQ200/DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrucciones de uso del analizador de microscopía de las series iQ200 o DxU). Agite el control positivo y el centrado antes de usarlos. **NO AGITE EL CONTROL NEGATIVO.** Los códigos de barras incluidos informan al instrumento acerca del número de lote, la fecha de caducidad y el valor esperado. Si los resultados se encuentran dentro del rango permitido, la fecha y la hora del CC aparecerán en el campo “Last Micro QC” (CC del último micro) de la pantalla Instrument (Instrumento). Los resultados y las estadísticas de los controles diarios pueden imprimirse desde las secciones iQ QC Review (Revisión de CC de iQ) y QC Statistics (Estadísticas de CC).

VALORES E INTERVALOS NOMINALES DEL ENSAYO DEL CONJUNTO DE iQ CONTROL (CONTROL)/FOCUS (CENTRADO)

CONTROL	VALOR NOMINAL DEL ENSAYO	RANGO
POS	1000 (partículas/μL)	± 100
FOCUS (CENTRADO)	1100 (partículas/μL)	± 100
NEG	0 (partículas/μL)	+ 20

Nota importante: Los valores reales del ensayo para el conjunto iQ Control (control)/Focus (centrado) pueden cambiar 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 beckmancoulter.com/techdocs.

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, 03/2021

Lanzamiento inicial

Revisión AB, 08/2021

Se ha actualizado la denominación registrada

Año de copyright actualizado

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Conjunto de Controlo/Foco iQ destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* com Analisadores da Série de Microscopia iQ200 e DxU.

PRINCÍPIO

O Controlo Positivo iQ e o Foco iQ são suspensões de glóbulos vermelhos fixos numa solução equilibrada isotónica tamponada. Estes são utilizados para controlar e focar os Analisadores da Série de Microscopia iQ200 e DxU. O Controlo Positivo iQ é utilizado como controlo anormal e o Controlo Negativo iQ como controlo normal para verificar a contagem exata do instrumento. O Foco iQ é utilizado para verificar o nível de luz e focar o instrumento.

São fornecidas etiquetas de códigos de barras que contenham Número de lote, Data de validade e Valor esperado para cada produto. É certificada uma contagem de concentração precisa destas células e o valor de referência da contagem esperado (precisão até $\pm 10\%$) é impresso em cada etiqueta.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O iQ Control/Focus (Controlo/foco) foi determinado como não perigoso de acordo com as diretrizes emitidas pela OSHA em 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.
- 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,	EUH208	Pode provocar uma reação alérgica.
iQ Focus		mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

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

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

iQ Negative Control (Controlo negativo): água, sais e conservantes.

iQ Positive Control (Controlo positivo)/iQ Focus (Foco): eritrócitos humanos, água, sais, corantes e conservantes. Os eritrócitos humanos estabilizados estão <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 fixados quimicamente, o que permite minimizar as características de risco.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o iQ Focus (Foco) e o iQ Positive Control (Controlo positivo) entre 2 °C e 8 °C (35,6 °F a 46,4 °F)
- Armazene o iQ Negative Control (Controlo negativo) a uma temperatura entre 2 °C e 28 °C (35 °F a 82,4 °F)
- O iQ Control/Focus (Controlo/foco) 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 congelar
- Não armazenar à luz solar direta

- Coloque à temperatura ambiente antes de utilizar
- Não armazene restos de material nem misture material de controlo/foco de frascos diferentes
- Não utilize o iQ Control/Focus (Controlo/foco) após a data de validade impressa nas etiquetas do frasco

MATERIAIS FORNECIDOS

- 2 X 125 mL de iQ Focus (Foco)
- 1 X 125 mL de iQ Positive Control (Controlo positivo)
- 1 X 125 mL de iQ Negative Control (Controlo negativo)
- 1 X 40 etiquetas de código de barras do iQ Positive Control (Controlo positivo)
- 1 X 40 etiquetas de código de barras de iQ Negative Control (Controlo negativo)
- 1 X 50 etiquetas de código de barras de controlo de iQ Focus (Foco)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos aprovados listados nas iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instruções de utilização dos Analisadores da Série de Microscopia iQ200) e nas DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instruções de utilização dos Analisadores da Série de Microscopia DxU). Não utilize tubos conservantes.
- Analisadores da Série de Microscopia iQ200 e DxU
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

Siga as instruções de controlo da rack, foco e controlo diário conforme descrito nas iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instruções de utilização dos Analisadores da Série de Microscopia iQ200) e nas DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instruções de utilização dos Analisadores da Série de Microscopia DxU). Agite o controlo positivo e o foco antes de utilizar. **NÃO AGITE O CONTROLO NEGATIVO.** Os códigos de barras incluídos transmitem ao instrumento as informações sobre número de lote, prazo de validade e valor esperado. Se os resultados se encontrarem dentro do intervalo permitido, a data e a hora do CQ irão aparecer no campo «Last Micro QC» (Último micro CQ) do ecrã Instrument (Instrumento). Os resultados e as estatísticas dos controlos diários podem ser impressos a partir das secções QC Review (Revisão de CQ) e QC Statistics (Estatísticas de CQ) do iQ.

VALORES E INTERVALOS NOMINAIS DO CONJUNTO DE IQ CONTROL/FOCUS (CONTROLO/FOCO)

CONTROLO	VALOR DE ENSAIO NOMINAL	INTERVALO
POS	1000 (partículas/μL)	± 100
FOCO	1100 (partículas/μL)	± 100
NEG	0 (partículas/μL)	+ 20

Notas importantes: os valores de ensaio atuais para o conjunto de iQ Control/Focus (Controlo/foco) podem mudar consoante o 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 beckmancoulter.com/techdocs.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

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

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AA, 3-2021

Versão inicial

Revisão AB, 08-2021

Marca registada atualizada

Ano de direitos de autor atualizado

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Receptpligtig kun i USA.

TILSIGTET BRUG

iQ-kontrol/fokussæt er beregnet til *in vitro* diagnostisk brug sammen med iQ200- og DxU-seriens mikroskopianalysatorer.

PRINCIP

iQ-positiv kontrol og iQ-fokus er suspensioner af fikserede, humane røde blodceller i en isotonisk, afbalanceret bufferopløsning. De anvendes til at kontrollere og fokusere iQ200- og DxU-seriens mikroskopianalysatorer. iQ-positiv kontrol anvendes som en unormal kontrol, og iQ-negativ kontrol anvendes som en normal kontrol til at verificere nøjagtig tælling af instrumentet. iQ-fokus anvendes til at kontrollere lysniveaueet og fokusere instrumentet.

Stregkodeetiketter, som indeholder Lot-nummer, viser udløbsdato og forventet værdi for hvert produkt. En nøjagtig koncentrationsoptælling af disse celler er certificeret, og den forventede optælling referenceværdi (nøjagtig til $\pm 10\%$) er trykt på hver etiket.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- iQ Control/Focus (Kontrol/Fokus) er blevet fastlagt til ikke at være farlig under de retningslinjer, som er udstedt af OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Tag korrekte forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af prøver.
- Bær korrekt personligt beskyttelsesudstyr under håndteringen.
- Undgå kontakt med huden og øjnene. Se sikkerhedsdataarket for vejledning i førstehjælp.
- Kontakt de offentlige myndigheder angående den anbefalede bortskaffelsesmetode.

GHS FAREKLASSIFIKATION

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Kan udløse allergisk reaktion.
en blanding af:
5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on
[EF nr. 247-500-7] og
2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EF nr.
220-239-6] (3:1) < 0,05%



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

iQ Negative Control (Negativ kontrol): Vand, salte og konserveringsmidler.

iQ Positive Control (Positiv kontrol)/iQ Focus (Fokus): Menneske-erythrocytter, vand, salte, farvestoffer og konserveringsmidler. De stabiliserede menneske-erythrocytter er <1% i en vandholdig suspension og er ikke-reaktive for HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR og ALT <82 IE/mL. Stabiliserede menneske-erythrocytter er kemisk faste, hvilket minimerer alle farlige kendetegn.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevar iQ Focus (Fokus) og iQ Positive Control (Positiv kontrol) ved 2 °C til 8 °C (35,6 °F til 46,4 °F)
- Opbevar og iQ Negative Control (Negativ kontrol) ved 2 °C til 28 °C (35 °F til 82,4 °F)
- iQ Control/Focus (Kontrol/Fokus) er stabile i otte måneder efter fremstillingsdatoen
- Udløb efter åbning: 30 dage fra datoen for flaskens åbning
- Må ikke nedfryses
- Opbevar ikke i direkte sollys
- Opvarm til stuetemperatur for brug

- Du må ikke gemme overskydende materiale af blandet Control/Focus-materiale (Kontrol/Fokus) fra forskellige flasker
- Brug ikke iQ Control/Focus (Kontrol/Fokus) efter den udløbsdato, der er trykt på flaskeetiketterne

LEVEREDE MATERIALER

- 2 x 125 mL iQ Focus (Fokus)
- 1 x 125 mL iQ Positive Control (Positiv kontrol)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (Negativ kontrol)
- 1 x 40 iQ Positive Control (Positiv kontrol) stregkodeetiketter
- 1 x 40 iQ Negative Control (Negativ kontrol) stregkodeetiketter
- 1 x 50 iQ Focus Control (Fokuskontrol) stregkodeetiketter

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Godkendte prøverør, anført i iQ200 eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (brugsanvisningen til iQ200- eller DxU-seriens mikroskopianalysator). Der må ikke anvendes prøverør med konserveringsmidler.
- iQ200- eller DxU-seriens mikroskopianalysator
- Personligt beskyttelsesudstyr

PROCEDURE

Følg vejledningen for kontrol-rack, fokus og daglig kontrol, der er beskrevet i iQ200 eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (brugsanvisningen for iQ200- eller DxU-seriens mikroskopianalysator). Ryst den positive kontrol og fokus før brug. RYST IKKE DEN NEGATIVE CONTROL. De medfølgende stregkoder oplyser instrumentet om lotnummer, udløbsdato og forventet værdi. Hvis resultatet er inden for det tilladte område, vises kvalitetskontrollens dato og klokkeslæt i feltet "Last Micro QC" (sidste mikrokvalitetskontrol) på skærmen Instrument (Instrument). Daglige kontrolresultater og statistik kan udskrives fra sektionerne iQ QC Review (iQ kvalitetskontrolgennemgang) og QC Statistics (kvalitetskontrolstatistik).

iQ CONTROL/FOCUS SET NOMINEL ASSAY-VÆRDIER OG OMRÅDER

KONTROL	NOMINEL ASSAY-VÆRDI	VÆRDIOMRÅDE
POS	1000 (partikler/μL)	± 100
FOKUS	1100 (partikler/μL)	± 100
NEG	0 (partikler/μL)	+ 20

Vigtig note: De faktiske assay-værdier for iQ Control/Focus Set (Kontrol/Fokussæt) kan ændres fra LOT-nummer til LOT-nummer.

TEKNISK SUPPORT

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-854-3633 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis du modtager et beskadiget produkt.

Du kan få en ordliste over symboler (PN C27648) på beckmancoulter.com/techdocs.

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Kan dækkes af mere end et patent - se www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, 03.2021

Første udgivelse

Revision AB, 08.2021

Opdatering af det varemærkebeskyttede navn

Opdateret ophavsretsår

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

Uppsättningen med iQ-kontroll/fokus är avsedd för *in vitro*-diagnostik med analysatorer i iQ 200 och DxU mikroskopiserien.

PRINCIP

iQ positiv kontroll och iQ fokus är suspensioner av fasta humana röda blodkroppar i en buffrad, isotoniskt balanserad lösning. De används för att kontrollera och fokusera analysatorer i iQ200 och DxU mikroskopiserien, iQ positiv kontroll används som abnormal och iQ negativ kontroll som normal kontroll för att bekräfta att instrumentets räkning är exakt. iQ-fokus används för att kontrollera ljusnivåer och fokusera instrumentet.

Streckkodsetiketter som lotnummer, utgångsdatum och förväntade värden tillhandahålls för varje produkt. En exakt koncentrationsräkning av dessa celler certifieras och det förväntade beräkningsreferensvärdet (med en noggrannhet på $\pm 10\%$) trycks på varje etikett.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- iQ Control (Kontroll)/Focus (Fokus) har bestämts vara ofarlig enligt riktlinjerna i OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Passande försiktighetsåtgärder för insamling, hantering, förvaring och kassering av prover ska utföras i enlighet därmed.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering.
- Undvik hud- och ögonkontakt. Se säkerhetsdatabladet för åtgärder för första hjälpen.
- Konsultera lokala eller statliga myndigheter för att få information om rekommenderad kasseringsmetod.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Kan orsaka en allergisk reaktion.
reaktionsblandning av:
5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on
[EG-nr 247-500-7] och
2-metyl-4-isotiazolin-3-on
[EG-nr 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

iQ Negative Control (Negativ kontroll): Vatten, salter och konserveringsmedel.

iQ Positive Control (Positiv kontroll)/iQ Focus (Fokus): humana erythrocyter, vatten, salter, färgämnen och konserveringsmedel. De stabiliserade humana erythrocyterna är <1 % i ett vattenbaserat suspensionsmedel och är icke-reaktiva för HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR och ALT <82 IE/mL. Stabiliserade humana erythrocyterna är kemiskt fasta vilket minimerar farliga egenskaper.

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara iQ Focus (Fokus) och iQ Positive Control (Positiv kontroll) i 2 °C till 8 °C (35,6 °F till 46,4 °F).
- Förvara iQ Negative Control (Negativ kontroll) vid 2 °C till 28 °C (35 °F till 82,4 °F)
- iQ Control (Kontroll)/Focus (Fokus) är stabil i åtta månader från tillverkningsdatumet
- Utgångsdatum för öppnad: 30 dagar från datumet flaskan öppnas
- Får ej frysas
- Förvara ej i direkt solljus
- Låt uppnå rumstemperatur innan användning
- Spara inte kvarvarande material och blanda inte material för Control (Kontroll)/Focus (Fokus) från olika flaskor
- Använd inte iQ Control (Kontroll)/Focus (Fokus) efter utgångsdatumet tryckt på flaskans etiketter

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 2 x 125 mL iQ Focus
- 1 x 125 mL iQ Positive Control (Positiv kontroll)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (Negativ kontroll)
- Streckkoder för 1 x 40 iQ Positive Control (Positiv kontroll)
- Streckkoder för 1 x 40 iQ Negative Control (Negativ kontroll)
- Streckkoder för 1 x 50 iQ Focus Control (Fokuskontroll)

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Godkända rör listas i iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200-mikroskopiseriens bruksanvisning) eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU-mikroskopiseriens bruksanvisning). Använd inte konserveringsprovrör.
- Analysatorer i iQ200 eller DxU mikroskopiserien
- Personlig skyddsutrustning

PROCEDUR

Följ anvisningarna för kontrollrack, fokus och daglig kontroll enligt beskrivningen i iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200-mikroskopiseriens bruksanvisning) eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU-mikroskopiseriens bruksanvisning). Skaka positiv kontroll och fokus innan användning. **SKAKA INTE NEGATIV KONTROLL.** Streckkoderna som medföljer informerar instrumentet om lotnummer, utgångsdatum och förväntat värde. Om resultaten är inom det tillåtna intervallet visas datum och tid för kvalitetskontrollen i fältet "Last Micro QC" (Senaste mikrokvalitetskontroll) skärmen Instrument (Instrument). Resultat och statistik från dagliga kontroller kan skrivas ut från sektionerna iQ QC Review (iQ-kvalitetskontrollgranskning) och QC Statistics (Kvalitetskontrollstatistik).

NOMINELLA ANALYSVÄRDEN OCH INTERVALL FÖR UPPSÄTTNINGEN MED iQ CONTROL (KONTROLL)/FOCUS (FOKUS)

KONTROLL	NOMINELLT ANALYSVÄRDE	OMRÅDE
POS	1 000 (partiklar/ μ L)	\pm 100
FOCUS (FOKUS)	1 100 (partiklar/ μ L)	\pm 100
NEG	0 (partiklar/ μ L)	+ 20

Viktig anmärkning: De faktiska analysvärdena för uppsättningen med iQ Control (Kontroll)/Focus (Fokus) kan ändras från lotnummer till lotnummer.

TEKNISK SUPPORT

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-854-3633 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

En ordlista för symboler (Art.nr C27648) finns på beckmancoulter.com/techdocs.

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

Kan täckas av en eller flera patent. – se på www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, mars 2021

Första utgåva

Revision AB, augusti 2021

Uppdaterat proprietärt namn

Uppdaterade angivet år för upphovsrätt

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

iQ-kontroll-/fokus-sett er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk med analysatorer i iQ200- og DxU-mikroskopiserien.

PRINSIPP

iQ positiv kontroll og iQ-fokus er suspensjoner av faste humane røde blodceller i en bufret, isotonisk balansert løsning. De brukes til å kontrollere og fokusere analysatorer i iQ200- og DxU-mikroskopiserien. iQ positiv kontroll brukes som en unormal kontroll, og iQ negativ kontroll brukes som en normal kontroll, for å verifisere nøyaktig telling av instrumentet. iQ-fokus brukes til å kontrollere lysnivået og fokusere instrumentet.

Strekkodeetiketter som inneholder lotnummer, utløpsdato og forventet verdi, medfølger hvert produkt. En nøyaktig konsentrasjonstilling av disse cellene er sertifisert, og den forventede referanseverdien for tellingen (nøyaktig inntil ± 10 %) skrives ut på hver etikett.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- iQ kontroll/fokus 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 egnet personlig verneutstyr ved håndtering.
- Unngå kontakt med hud og øyne. Se sikkerhetsdatabladet for førstehjelpstiltak.
- Kontakt lokale eller statlige myndigheter med hensyn til anbefalt metode for kassering.

GHS-FAREKLASSIFISERING

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Kan gi en allergisk reaksjon.
reaksjonsmasse av:
5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on
[EC# 247-500-7] og
2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC#
220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

iQ negativ kontroll: vann, salter og konserveringsmidler.

iQ positiv kontroll / iQ fokus: Humane erytrocytter, vann, salter, fargestoffer og konserveringsmidler. De stabiliserte humane erytrocyttene er <1 % i en vandig suspensjon, og de er ikke-reaktive for HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR og ALT <82 IU/mL. Stabiliserte humane erytrocytter er kjemisk faste, noe som minimerer eventuelle farlige egenskaper.

OPPBEVARING OG STABILITET

- iQ fokus og iQ positiv kontroll skal oppbevares ved 2 til 8 °C (35,6 til 46,4 °F).
- iQ negativ kontroll skal oppbevares ved 2 til 28 °C (35 til 82,4 °F)
- iQ kontroll/fokus er stabil i åtte måneder fra produksjonsdato
- Holdbarhet etter åpning: 30 dager fra datoen da flasken ble åpnet
- Må ikke fryses
- Må ikke oppbevares i direkte sollys
- Må oppnå romtemperatur før bruk
- Ikke ta vare på restmateriale, og ikke bland kontroll/fokus-materiale fra forskjellige flasker
- iQ kontroll/fokus skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på flaskeetikettene.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 2 X 125 mL iQ fokus
- 1 X 125 mL iQ positiv kontroll
- 1 X 125 mL iQ negativ kontroll
- 1 X 40 strekkodeetiketter til iQ positiv kontroll
- 1 X 40 strekkoder til iQ negativ kontroll
- 1 X 50 strekkoder til iQ fokuskontroll

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Godkjente rør oppført i iQ200 eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (bruksanvisning for analysator i iQ200- eller DxU-mikroskopiserien). Ikke bruk konserveringsrør.
- Analysator i iQ200- eller DxU-mikroskopiserien
- Personlig verneutstyr

PROSEDYRE

Følg instruksjonene for kontrollstativ, fokus og daglig kontroll, slik det er beskrevet i iQ200 eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (bruksanvisning for analysator i iQ200- eller DxU-mikroskopiserien). Positiv kontroll og fokus skal ristes før bruk. **NEGATIV KONTROLL SKAL IKKE RISTES.** De inkluderte strekkodene informerer instrumentet om lotnummeret, utløpsdatoen og forventet verdi. Hvis resultatene er innenfor det tillatte området, vil dato og klokkeslett for kvalitetskontroll vises i feltet «Last Micro QC» (Siste mikrokvalitetskontroll) på skjermbildet Instrument (Instrument). Daglige kontrollresultater og statistikk kan skrives ut fra iQ QC Review (iQ kvalitetskontrollgjennomgang) og QC Statistics (kvalitetskontrollstatistikk).

NOMINELLE ANALYSEVERDIER OG -OMRÅDER FOR SETT MED IQ KONTROLL/FOKUS

KONTROLL	NOMINELL ANALYSEVERDI	OMRÅDE
POS	1 000 (partikler/ μ L)	\pm 100
FOKUS	1 100 (partikler/ μ L)	\pm 100
NEG	0 (partikler/ μ L)	+ 20

Merk: De faktiske analyseverdiene for settet med iQ kontroll/fokus kan endres fra LOT-nummer til LOT-nummer.

TEKNISK STØTTE

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 854 3633 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

En symboloversikt (art. nr. C27648) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs.

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents.

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 03.2021

Første utgave

Revisjon AB, 08.2021

Oppdatert beskyttet navn

Oppdatert år for opphavsrett

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις Η.Π.Α.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ μάρτυρα/μάρτυρα εστίασης iQ προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με αναλυτές μικροσκοπικής ανάλυσης των σειρών iQ200 και DxU.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας iQ και ο μάρτυρας εστίασης iQ είναι εναιωρήματα σταθεροποιημένων ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ρυθμιστικό, ισότονο, ισορροπημένο διάλυμα. Χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο και την εστίαση των αναλυτών μικροσκοπικής ανάλυσης των σειρών iQ200 και DxU. Ο θετικός μάρτυρας iQ χρησιμοποιείται για τον έλεγχο μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων και ο αρνητικός μάρτυρας iQ χρησιμοποιείται για τον έλεγχο φυσιολογικών αποτελεσμάτων, ώστε να επαληθευτεί ότι οι καταμετρήσεις του οργάνου είναι ακριβείς. Ο μάρτυρας εστίασης iQ χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του επιπέδου φωτός και της εστίασης του οργάνου.

Για κάθε προϊόν παρέχονται ετικέτες γραμμωτού κώδικα όπου αναγράφεται ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και η αναμενόμενη τιμή. Παρέχεται πιστοποίηση ακριβούς μέτρησης των επιπέδων συγκέντρωσης αυτών των κυττάρων και η αναμενόμενη τιμή αναφοράς μέτρησης (με ακρίβεια περίπου $\pm 10\%$) είναι τυπωμένη σε κάθε ετικέτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Έχει διαπιστωθεί ότι το σετ iQ Control/Focus (Μάρτυρας/Μάρτυρας εστίασης 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 κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Για μέτρα πρώτων βοηθειών, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας.
- Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή εθνικές αρχές όσον αφορά τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

iQ Positive Control,

EUH208

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

iQ Focus

μάζα αντίδρασης από:
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη
[αριθ. EK 247-500-7] και
2-μεθυλ-4-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ.
EK 220-239-6] (3:1) < 0,05%



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

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

iQ Negative Control (Αρνητικός μάρτυρας iQ): Ύδωρ, άλατα και συντηρητικά.

iQ Positive Control/iQ Focus (Θετικός μάρτυρας iQ/Μάρτυρας εστίασης iQ): Ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, ύδωρ, άλατα, χρωστικές και συντηρητικά. Τα μονιμοποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα έχουν συγκέντρωση <1% σε ένα υδατικό εναιώρημα και είναι μη αντιδρώντα 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 τυχόν επικίνδυνα χαρακτηριστικά.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε το iQ Focus (Μάρτυρας εστίασης iQ) και το iQ Positive Control (Θετικός μάρτυρας iQ) σε θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C (35,6 °F έως 46,4 °F)
- Φυλάσσετε το iQ Negative Control (Αρνητικός μάρτυρας iQ) σε θερμοκρασία 2 °C έως 28 °C (35 °F έως 82,4 °F)

- Το σετ iQ Control/Focus (Μάρτυρας/Μάρτυρας εστίασης iQ) παραμένει σταθερό για οκτώ μήνες από την ημερομηνία παρασκευής
- Λήξη μετά το άνοιγμα: 30 ημέρες από την ημερομηνία ανοίγματος της φιάλης
- Μην καταψύχετε
- Μην φυλάσσετε εκτεθειμένο στο άμεσο ηλιακό φως
- Αφήστε να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση
- Μην φυλάσσετε εναπομένον υλικό και μην αναμιγνύετε υλικό Control/Focus (Μάρτυρας/Μάρτυρας εστίασης) από διαφορετικές φιάλες
- Μην χρησιμοποιείτε το σετ iQ Control/Focus (Μάρτυρας/Μάρτυρας εστίασης iQ) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες των φιαλών

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 2 X 125 mL iQ Focus (Μάρτυρας εστίασης iQ)
- 1 X 125 mL iQ Positive Control (Θετικός μάρτυρας iQ)
- 1 X 125 mL iQ Negative Control (Αρνητικός μάρτυρας iQ)
- 1 X 40 ετικέτες γραμμωτού κώδικα iQ Positive Control (Θετικός μάρτυρας iQ)
- 1 X 40 ετικέτες γραμμωτού κώδικα iQ Negative Control (Αρνητικός μάρτυρας iQ)
- 1 X 50 ετικέτες γραμμωτού κώδικα iQ Focus (Μάρτυρας εστίασης iQ)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Τα εγκεκριμένα σωληνάρια αναγράφονται στο έγγραφο iQ200 ή DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης αναλυτή μικροσκοπικής ανάλυσης της σειράς iQ200 ή DxU). Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια συντηρητικών.
- Αναλυτής μικροσκοπικής ανάλυσης σειράς iQ200 ή DxU
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ακολουθείτε τις οδηγίες που αφορούν τον υποδοχέα μαρτύρων, τον μάρτυρα εστίασης και τον ημερήσιο μάρτυρα, όπως περιγράφεται στο έγγραφο iQ200 ή DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης αναλυτή μικροσκοπικής ανάλυσης της σειράς iQ200 ή DxU). Ανακινείτε τις φιάλες θετικού μάρτυρα και μάρτυρα εστίασης πριν από τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗ ΦΙΑΛΗ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ. Οι συμπεριλαμβανόμενοι γραμμωτοί κωδικοί ενημερώνουν το όργανο σχετικά με τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης και την αναμενόμενη τιμή. Εάν τα αποτελέσματα βρίσκονται εντός του επιτρεπόμενου εύρους, στο πεδίο «Last Micro QC» (Τελευταίος ΠΕ μικροσκοπικής ανάλυσης) της οθόνης του Instrument (Όργανο) θα εμφανιστούν η ημερομηνία και η ώρα του ΠΕ. Μπορείτε να εκτυπώσετε αποτελέσματα και στατιστικά στοιχεία ημερήσιων μαρτύρων από τις ενότητες « iQ QC Review» (Ανασκόπηση ΠΕ του iQ) και « iQ QC Statistics» (Στατιστικά στοιχεία ΠΕ του iQ).

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΜΑΡΤΥΡΑ/ΜΑΡΤΥΡΑ ΕΣΤΙΑΣΗΣ iQ

ΜΑΡΤΥΡΑΣ	ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ	ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ
ΘΕΤ	1.000 (σωματίδια/μL)	± 100
FOCUS (ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΕΣΤΙΑΣΗΣ)	1.100 (σωματίδια/μL)	± 100
ΑΡΝ	0 (σωματίδια/μL)	+ 20

Σημαντική σημείωση: Οι ονομαστικές τιμές ανάλυσης για το σετ iQ Control/Focus (Μάρτυρας/Μάρτυρας εστίασης iQ) μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον αριθμό παρτίδας.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-854-3633 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Ένα γλωσσάριο συμβόλων (PN C27648) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

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

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AA, 03/2021

Αρχική έκδοση

Αναθεώρηση AB, 08/2021

Ενημέρωση της ιδιόκτητης ονομασίας

Ενημέρωση έτους πνευματικής ιδιοκτησίας

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

米国にて要処方箋

用途

iQコントロール/フォーカスのセットは、iQ200およびDxU顕微鏡シリーズアナライザーを用いる体外診断用です。

原理

iQ陽性コントロールおよびiQフォーカスは、緩衝等張液に懸濁された固定ヒト赤血球です。これらは、iQ200およびDxU顕微鏡シリーズアナライザーのコントロールおよびピント合わせに使用します。iQ陽性コントロールはアブノーマルとして、iQ陰性コントロールはノーマルコントロールとして使用し、装置による正確な測定を検証します。iQフォーカスは、光のレベルをチェックしたり、装置のピントを合わせるために使用します。

ロット番号、使用期限、期待値が掲載されたバーコードラベルが各製品に貼付されています。これらの細胞の正確な濃度（粒子数）は保証されており、期待粒子数の基準値（精度は±10%）が各ラベルに印刷されています。

警告および注意

- iQ Control (コントロール) /Focus (フォーカス) は、OSHAが29 CFRパート1910.1200補遺Dで発行したガイドラインに従い、無害であると判断されています。
- 検体の収集、取り扱い、保管、廃棄については、適切な安全対策を適宜実施する必要があります。
- 取り扱いの際には適切な個人用保護装置を使用してください。
- 目や皮膚に接触しないようにしてください。応急処置については、安全データシートを参照してください。
- 推奨される破棄方法については、地域または国の該当機関にお問い合わせください。

GHSハザード分類

iQ Positive Control,	EUH208	アレルギー性反応を起こすおそれ。
iQ Focus		5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン3-オン [EC番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 220-239-6] の反応生成混合物 (3:1) < 0.05%

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

非反応成分

iQ Negative Control (陰性コントロール) : 水、塩、防腐剤。

iQ Positive Control (陽性コントロール) /iQ Focus (フォーカス) : ヒト赤血球、水、塩、色素、防腐剤。安定化したヒト赤血球が水性懸濁液中に<1%含まれ、HbsAg、HCV 3.0 Ab、HIV 1 / 2、HIV-1 p24 Ag、RPRおよびALT <82 IU/mLに対し無反応性です。安定化したヒト赤血球は化学的に固定化されており、あらゆる有毒特性が最小限に抑制されています。

保管および安定性

- iQ Focus (フォーカス) およびiQ Positive Control (陽性コントロール) は2°C ~ 8°C (35.6°F ~ 46.4°F) で保管してください。
- iQ Negative Control (陰性コントロール) は2°C ~ 28°C (35°F ~ 82.4°F) で保管してください。
- iQ Control (コントロール) /Focus (フォーカス) は製造日から8ヶ月間安定です。
- 開封使用期限: ボトル開封日から30日間
- 凍結しないでください
- 直射日光が当たらない場所で保管してください。
- 使用する前に室温に戻してください。

- 残りの物質を保存したり、他のボトルからのControl (コントロール) /Focus (フォーカス) 物質を混和しないでください。
- ボトルラベルに記載された使用期限を過ぎたiQ Control (コントロール) /Focus (フォーカス) を使用しないでください。

本製品に含まれるもの

- 2 X 125 mL iQ Focus (フォーカス)
- 1 X 125 mL iQ Positive Control (陽性コントロール)
- 1 X 125 mL iQ Negative Control (陰性コントロール)
- 1 X 40 iQ Positive Control (陽性コントロール) バーコードラベル
- 1 X 40 iQ Negative Control (陰性コントロール) バーコードラベル
- 1 X 50 iQ Focus Control (フォーカスコントロール) バーコードラベル

ご用意いただくもの

- iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200顕微鏡シリーズアナライザー取扱説明書) またはDxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU顕微鏡シリーズアナライザー取扱説明書) に掲載されている承認済みのチューブ。防腐剤チューブを使用しないでください。
- iQ200またはDxU顕微鏡シリーズアナライザー
- 個人用保護装置

手順

iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200顕微鏡シリーズアナライザー取扱説明書) またはDxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU顕微鏡シリーズアナライザー取扱説明書) に記載されているコントロールラック、ピント合わせ、日常の管理に関する説明に従ってください。使用前に陽性コントロールとフォーカスを振ります。陰性コントロールは振らないでください。添付されているバーコードは、ロット番号、使用期限、期待値を装置に通知します。結果が許容範囲内である場合は、Instrument (装置) 画面の「Last Micro QC」フィールドにQCの日時が表示されます。毎日のコントロール結果と統計データは、iQ QC Review (iQ QCレビュー) およびQC Statistics (QC統計データ) セクションから印刷できます。

iQ CONTROL (コントロール) /FOCUS (フォーカス) セットの公称アッセイ値と範囲

コントロール	公称アッセイ値	範囲
陽性	1,000 (個/μL)	± 100
FOCUS (フォーカス)	1,100 (個/μL)	± 100
陰性	0 (個/μL)	+ 20

重要な注記: iQ Control (コントロール) /Focus (フォーカス) セットの実際のアッセイ値は、ロット番号ごとに異なる場合があります。

技術サポート

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、ベックマン・コールターのカスタマーサービス800-854-3633 (米国またはカナダ) にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

記号に関する用語集 (製品番号 C27648) は、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

商標

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

1つ以上のパットでカバーしてもかまいません。- www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください。

改訂履歴

改訂番号 AA、2021/3

初版

改訂番号 AB、2021/8

商標名を更新

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

本产品在美国仅凭处方销售

预期用途

iQ 质控品/调焦液组合适合与 iQ200 和 DxU 显微镜系列分析仪配套用于体外诊断。

原理

iQ 阳性质控品和 iQ 调焦液是通过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。它们用于 iQ200 和 DxU 显微镜系列分析仪的质控和调焦。iQ 阳性质控品作为异常质控品，iQ 阴性质控品作为正常质控品，它们可用于验证仪器是否能够执行准确计数。iQ 调焦液用于检查光水平以及对仪器进行调焦。

每个产品均随附含有批号、失效日期和预期值等信息的条形码标签。这些细胞的精确浓度计数已经过验证，且每个标签上均打印了预期的计数参考值（精确度 ±10%）。

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，iQ Control/Focus (质控品/调焦液) 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 Focus

EUH208

可能导致过敏反应。
反应物质：5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和
2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 [EC#
220-239-6](3:1) < 0.05%

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

非活性成分

iQ Negative Control (阴性质控品)：水、盐和防腐剂。

iQ Positive Control (阳性质控品) / iQ Focus (调焦液)：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的含量为 <1%，且其 HbsAg、HCV 3.0 Ab、HIV 1 / 2、HIV-1 p24 Ag、RPR 和 ALT <82 IU/mL 检测呈阴性。稳定化人红细胞经过化学固定，这可将任何危险特性减到最小。

存储和稳定性

- 请将 iQ Focus (调焦液) 和 iQ Positive Control (阳性质控品) 储存在 2-8°C (35.6-46.4°F) 环境下
- 请将 iQ Negative Control (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 Control/Focus (iQ 质控品/调焦液) 可持续八个月保持稳定
- 开封有效期：开瓶日期后 30 天
- 请勿冷冻
- 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子的 Control/Focus (质控品/调焦液)
- 在瓶标签所标示的失效日期过后，请勿使用 iQ Control/Focus (质控品/调焦液)

提供的材料

- 2 X 125 mL iQ Focus (调焦液)
- 1 X 125 mL iQ Positive Control (阳性质控品)

- 1 X 125 mL iQ Negative Control (阴性质控品)
- 1 X 40 枚 iQ Positive Control (阳性质控品) 条形码标签
- 1 X 40 枚 iQ Negative Control (阴性质控品) 条形码标签
- 1 X 50 枚 iQ Focus Control (调焦液质控品) 条形码标签

所需但未提供的材料

- iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 显微镜系列分析仪使用说明) 或 DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU 显微镜系列分析仪使用说明) 中列出了经批准的试管。请勿使用含防腐剂的试管。
- iQ200 或 DxU 显微镜系列分析仪
- 个人防护装备

程序

请遵循 iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 显微镜系列分析仪使用说明) 或 DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU 显微镜系列分析仪使用说明) 中关于质控品试管架、调焦液和日常质控的说明。在使用阳性质控品和调焦液之前请先摇晃。切勿摇晃阴性质控品。随附的条码用于向仪器传达批次号、到期日期和预期值等信息。如果结果在允许的范围内，该次质控的日期和时间将显示在 Instrument (仪器) 屏幕的 Last Micro QC (上一次显微质控) 字段中。可以从 iQ QC Review (iQ 质控审核) 和 QC Statistics (质控统计) 部分打印日常质控结果和统计资料。

iQ CONTROL/FOCUS SET (质控品/调焦液组合) 标称检测值及范围

质控品	标称含量值	范围
阳性	1,000 (粒子/ μ L)	\pm 100
Focus (调焦液)	1,100 (粒子/ μ L)	\pm 100
阴性	0 (粒子/ μ L)	+ 20

重要说明： iQ Control/Focus Set (质控品/调焦液组合) 的实际检测值可能因批号而异。

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。

符号词汇表 (PN C27648) 见 beckmancoulter.com/techdocs。

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.com/patents。

修订历史

修订版 AA，2021 年 3 月

初次发布

修订版 AB，2021 年 8 月

更新了专有名称

更新了版权年份

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

JAV parduodamas tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„iQ“ kontrolinės medžiagos / fokusavimo priemonės rinkinys skirtas naudoti su „iQ200“ ir „DxU“ mikroskopijos serijos analizatoriais *in vitro* diagnostikai.

PRINCIPAS

„iQ“ teigiama kontrolinė medžiaga ir „iQ“ fokusavimo priemonė yra fiksuotų žmogaus raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos buferiniame, izotoniniame subalansuotame tirpale. Jos naudojamos „iQ200“ ir „DxU“ mikroskopijos serijos analizatorių kontrolei atlikti ir jiems fokusuoti. „iQ“ teigiama kontrolinė medžiaga naudojama kaip nenormali, o „iQ“ neigiama kontrolinė medžiaga – kaip normali kontrolinė medžiaga siekiant patikrinti, ar prietaisas tiksliai skaičiuoja. „iQ“ fokusavimo priemonė naudojama šviesos lygiui tikrinti ir prietaisui fokusuoti.

Kiekvienam produktui pateikiamos brūkšninių kodų etiketės, kuriose yra nurodytas siuntos numeris, galiojimo data ir tikėtina vertė. Tikslus šių ląstelių koncentracijos kiekis yra sertifikuotas, o kiekvienoje etiketėje yra atspausdinta tikėtina skaičiavimo etaloninė vertė (tikslumas iki ± 10 %).

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- iQ kontrolinė medžiaga / židinytis pripažinti nepavojingais pagal JAV profesinės saugos ir sveikatos administracijos (OSHA) gaires, paskelbtas taisyklių dokumente „29 CFR 1910. 1200(d)“.
- Imant, tvarkant, laikant ir šalinant mėginius būtina taikyti atitinkamas atsargumo priemones.
- Tvarkydami dėvėkite tinkamas asmeninės apsaugos priemones.
- Saugokitės, kad nepatektų ant odos ar į akis. Dėl pirmosios pagalbos priemonių žr. saugos duomenų lapą.
- Dėl rekomenduojamo šalinimo būdo konsultuokitės su vietos ar valstybinėmis valdžios institucijomis.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Gali sukelti alerginę reakciją.
mišinys:
5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono
[EB Nr. 247-500-7] ir
2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB
Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje
beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

iQ neigiama kontrolė: vanduo, druskos ir konservantai.

iQ teigiama kontrolinė medžiaga / iQ židinytis: žmogaus eritrocitai, vanduo, druskos, dažomosios medžiagos ir konservantai. Stabilizuoti žmogaus eritrocitai yra <1 % vandeninėje suspensijoje ir neveikia HbsAg, HCV 3.0 Ab, ŽIV 1 / 2, ŽIV 1 p24 Ag, RPR ir ALT <82 TV/ml. Stabilizuoti žmogaus eritrocitai yra chemiškai fiksuoti, todėl sumažėja bet kokių pavojingų savybių.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikykite iQ židinį ir iQ teigiamą kontrolinę medžiagą 2–8 °C (35,6–46,4 °F) temperatūroje
- Laikykite iQ neigiamą kontrolinę medžiagą 2–28 °C (35–82,4 °F) temperatūroje
- iQ kontrolinė medžiaga / židinytis yra stabilūs aštuonis mėnesius nuo pagaminimo datos
- Tinkamumo laikas atidarius: 30 dienų nuo buteliuko atidarymo datos
- Neužšaldyti
- Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose
- Prieš naudodami atneškite į kambario temperatūrą

- Netaupykite likusios medžiagos ir netaisykite kontrolinės medžiagos / židinio medžiagų iš skirtingų buteliukų
- Nenaudokite iQ kontrolinės medžiagos / iQ židinio pasibaigus tinkamumo datai, nurodytai ant buteliukų etikečių

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 2 X 125 ml iQ židinio
- 1 X 125 ml iQ teigiamos kontrolinės medžiagos
- 1 X 125 ml iQ židinio
- 1 X 40 iQ teigiamos kontrolinės medžiagos brūkšnių kodų etikečių
- 1 X 40 iQ neigiamos kontrolės brūkšnių kodų etikečių
- 1 X 50 iQ neigiamos kontrolės brūkšnių kodų etikečių

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Patvirtinti mėgintuvėliai išvardyti „iQ200“ arba „DxU“ „Microscopy Series Analyzer Instructions for Use“ („iQ200“ arba „DxU“ mikroskopijos serijos analizatoriaus naudojimo instrukcijoje). Nenaudokite mėgintuvėlių su konservantais.
- „iQ200“ arba „DxU“ mikroskopijos serijos analizatorius
- Asmeninės apsaugos priemonės

PROCEDŪRA

Laikykitės kontrolinių medžiagų stovo, fokusavimo priemonės ir kasdienės kontrolės nurodymų, aprašytų „iQ200“ arba „DxU“ „Microscopy Series Analyzer Instructions for Use“ („iQ200“ arba „DxU“ mikroskopijos serijos analizatoriaus naudojimo instrukcijoje). Prieš naudodami pakratykite teigiamą kontrolinę medžiagą ir fokusavimo priemonę. **NEKRATYKITE NEIGIAMOS KONTROLINĖS MEDŽIAGOS.** Įtraukti brūkšniniai kodai prietaisui nurodo partijos numerį, galiojimo datą ir numatomą vertę. Jei rezultatai yra leistiname diapazone, KK data ir laikas bus rodomi ekrano „Instrument“ (Prietaisas) lauke „Last Micro QC“ (Paskutinė mikroskopijos KK). Kasdienės kontrolės rezultatus ir statistinius duomenis galima spausdinti iš sričių „iQ QC Review“ (iQ KK peržiūra) ir „QC Statistics“ (KK statistika).

NOMINALIOSIOS iQ KONTROLINĖS MEDŽIAGOS / ŽIDINIO RINKINIO TYRIMO VERTĖS IR INTERVALAI

KONTROLINĖ	NOMINALIOJI TYRIMO VERTĖ	DIAPAZONAS
POS	1 000 (dalelių/μL)	± 100
ŽIDINYS	1 100 (dalelių/μL)	± 100
NEG	0 (dalelių/ μL)	+ 20

Svarbus pranešimas: iQ kontrolinės medžiagos / židinio rinkinio faktinės tyrimo vertės gali skirtis nuo LOT numerio iki LOT numerio.

TECHNINIS PALAIKYMAS

Prireikus papildomos informacijos, arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-854-3633 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

Simbolių terminų žodynas (PN C27648) pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs.

PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AA, 2021-03

Pradinis leidimas

Peržiūra AB, 2021-08

Atnaujintas patentuotas pavadinimas.

Atnaujinti autorių teisių metai.

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az iQ kontroll/fókusz készlet *in vitro* diagnosztizálásra szolgál az iQ 200 és a DxU sorozatú mikroszkópos analizátorokkal.

MŰKÖDÉSI ELV

Az iQ pozitív kontroll és az iQ fókusz reagensek fixált humán vörösvértestek szuszpenzióját tartalmazzák pufferelt, izotóniás, kiegyensúlyozott oldatban. Ezek az iQ200 és DxU sorozatú mikroszkópos analizátorok kontrolljaként és fókuszaként használatosak. Az iQ pozitív kontroll kóros, az iQ negatív kontroll pedig normál értékű kontrollként használatos a berendezés által végzett számlálás pontosságának megerősítéséhez. Az iQ fókusz a fényerő ellenőrzésére és a berendezés fókuszálásához használatos.

Minden termékhez mellékeljük a tételszámot, a lejáratot és a várható értékeket tartalmazó vonalkódcímkét. A sejtek pontos koncentrációja hitelesítve van, és minden címkére rá van nyomtatva a várható számlálási referenciaérték ($\pm 10\%$ pontossággal).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az iQ Control (kontroll)/Focus (fókusz) 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.
- A kezeléséhez viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést.
- Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Az elsősegély-nyújtási intézkedések a biztonsági adatlapon találhatóak.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi vagy állami hatóságokhoz.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Allergiás reakciót válthat ki.
keveréke;
5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on
[EK-szám: 247-500-7] és
2-metil-4-izotiazolin-3-on
[EK-szám: 220-239-6] (3:1)
keveréke < 0,05%



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon:
beckmancoulter.com/techdocs

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

iQ Negative Control (negatív kontroll): Víz, sók és tartósítószer.

iQ Positive Control (pozitív kontroll)/iQ Focus (fókusz): 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 veszélyességét.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Az iQ Focus (fókusz) és az iQ Positive Control (pozitív kontroll) 2–8 °C (35,6–46,4 °F) hőmérsékleten tárolandó.
- Az iQ Negative Control (negatív kontroll) 2–28 °C (35–82,4 °F) hőmérsékleten tárolandó.
- Az iQ Control (kontroll)/Focus (fókusz) reagensek a gyártás idejétől számított nyolc hónapig stabilak
- 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 Control (kontroll)/Focus (fókusz) reagenseket
- Ne használja az iQ Control (kontroll)/Focus (fókusz) reagenseket a palack címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 2 x 125 mL iQ Focus (fókusz)
- 1 x 125 mL iQ Positive Control (pozitív kontroll)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (negatív kontroll)
- 1 x 40 iQ Positive Control (pozitív kontroll) vonalkódcímke
- 1 x 40 iQ Negative Control (negatív kontroll) vonalkódcímke
- 1 x 50 iQ Focus Control (fókusz kontroll) vonalkódcímke

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- A jóváhagyott csövek listáját az iQ200 vagy DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 vagy a DxU sorozatú mikroszkópos analízátor használati utasítása) tartalmazza. Ne használjon tartósítószeres csöveket.
- iQ200 vagy DxU sorozatú mikroszkópos analízátor
- Személyi védőfelszerelés

ELJÁRÁS

A kontrollállványra, a fókuszálásra és a napi kontrollra vonatkozóan kövesse az iQ200 vagy DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 vagy DxU sorozatú mikroszkópos analízátor használati utasításának) lépéseit. A Pozitív kontroll és a Fókusz reagens használat előtt felrázandó. A NEGATÍV KONTROLL REAGENST NEM SZABAD FELRÁZNI. A reagens vonalkódja tartalmazza a berendezés számára a tételszámra, a lejárati dátumra és a várható értékekre vonatkozó információkat. Ha az eredmények a megengedett tartományon belül esnek, a minőség-ellenőrzés dátuma és ideje megjelenik az Instrument (Berendezés) képernyő „Last Micro QC” (Berendezés utolsó minőség-ellenőrzése) területén. A napi kontroll eredményei és a statisztikai adatok az iQ QC Review (Minőség-ellenőrzés áttekintése) és a QC Statistics (Minőség-ellenőrzési statisztika) részből nyomtathatók ki.

AZ IQ CONTROL (KONTROLL)/FOCUS (FÓKUSZ) KÉSZLET NÉVLEGES ÉRTÉKEI ÉS TARTOMÁNYAI

KONTROLL	A VIZSGÁLAT NÉVLEGES ÉRTÉKEI	TARTOMÁNY
POZITÍV	1000 (részecske/ μ L)	\pm 100
FOCUS (FÓKUSZ)	1100 (részecske/ μ L)	\pm 100
NEGATÍV	0 (részecske/ μ L)	+ 20

Fontos megjegyzés: Az iQ Control (kontroll)/Focus (fókusz) készlet 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) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon.

VÉDJEGYEK

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

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

ÁTDOLGOZÁSOK

AA verzió, 2021. 03.

Első kiadás

AB verzió, 2021. 08.

Frissített szabadalmazott név

Frissítettük a szerzői jog évét

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

PRZEZNACZENIE

Zestaw Kontrola/Ogniskowanie iQ jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* z analizatorami mikroskopowymi serii iQ200 oraz DxU.

ZASADA DZIAŁANIA

Kontrola dodatnia iQ oraz kontrola ogniskowania iQ są zawiesinami utrwalonych ludzkich krwinek czerwonych w buforowanym, izotonicznym, zrównoważonym roztworze. Służą one do kontroli i ogniskowania analizatorów mikroskopowych serii iQ200 oraz DxU. Kontrola dodatnia iQ jest stosowana jako kontrola nieprawidłowa, a kontrola ujemna iQ jest stosowana jako kontrola prawidłowa do weryfikacji dokładności zliczania przez analizator. Odczynnik iQ Ogniskowanie służy do kontroli poziomu światła i zogniskowania analizatora.

Do każdego produktu dołączone są etykiety z kodem kreskowym, które zawierają numer serii, termin ważności i wartość oczekiwaną. Dokładne stężenie tych komórek jest potwierdzone certyfikatem, a oczekiwana wartość referencyjna dla zliczania (z dokładnością do $\pm 10\%$) jest nadrukowana na każdej etykiecie.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ustalono, że odczynniki iQ Control/Focus (Kontrola/Ogniskowanie iQ) nie są niebezpieczne, 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 należy stosować odpowiednie środki 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,	EUH208	Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
iQ Focus		masa poreakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

iQ Negative Control (Kontrola negatywna iQ): woda, sole i środki konserwujące.

iQ Positive Control/iQ Focus (Kontrola pozytywna iQ/Ogniskowanie iQ): erytrocyty ludzkie, woda, sole, barwniki i środki konserwujące. W zawiesinie wodnej stężenie stabilizowanych erytrocytów ludzkich jest < 1%. Erytrocyty nie wykazują reakcji z odczynnikiem 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.

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Kontrolę iQ Focus (Kontrola ogniskowania iQ) oraz iQ Positive Control (Kontrola pozytywna iQ) należy przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C (od 35,6 do 46,4°F)
- Kontrolę negatywną iQ należy przechowywać w temperaturze od 2 do 28°C (od 35 do 82,4°F)
- iQ Control/Focus Set (Zestaw iQ Kontrola/Ogniskowanie) jest stabilny przez osiem miesięcy od daty produkcji
- Po otwarciu: 30 dni od daty otwarcia butelki

- Produktu nie należy zamrażać
- Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym
- Przed użyciem przenieść do temperatury pokojowej
- Nie należy zachowywać pozostałego materiału ani mieszać materiału Kontrola/Ogniskowanie z różnych butelek
- Nie używać zestawu iQ Control/Focus (Kontrola/Ogniskowanie iQ) po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie butelki

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 2 x 125 mL iQ Focus
- 1 x 125 mL kontroli iQ Positive Control (Kontrola pozytywna iQ)
- 1 x 125 mL kontroli iQ Negative Control (Kontrola negatywna iQ)
- 1 x 40 etykiet z kodem kreskowym kontroli iQ Positive Control (Kontrola pozytywna iQ)
- 1 x 40 etykiet z kodem kreskowym kontroli iQ Negative Control (Kontrola negatywna iQ)
- 1 x 50 etykiet z kodem kreskowym kontroli iQ Focus Control (Kontrola ogniskowania iQ)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Zatwierdzone próbki wymieniono we wskazówkach zawartych w dokumencie iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatorów mikroskopowych z serii iQ200) lub DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatorów mikroskopowych z serii DxU). Nie używać próbek ze środkami konserwującymi.
- Analizatory mikroskopowe serii iQ200 oraz DxU
- Środki ochrony indywidualnej

PROCEDURA

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi statywu na kontrole, ogniskowania i kontroli codziennych, które zawierają dokumenty iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatorów mikroskopowych z serii iQ200) oraz DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatorów mikroskopowych z serii DxU). Przed użyciem należy potrząsnąć butelką z kontrolą dodatnią i odczytnikiem Ogniskowanie. **NIE POTRZAŚAĆ BUTELKĄ Z KONTROLĄ UJEMNĄ.** Dostępne w zestawie kody kreskowe informują analizator o numerze serii, dacie ważności oraz o wartościach oczekiwanych. Jeśli wyniki mieszczą się w dozwolonym zakresie, data i godzina kontroli jakości pojawią się w polu „Last Micro QC” (Ostatnia kontrola Micro QC) na ekranie Instrument (Analizator). Wyniki kontroli codziennych i statystyk można wydrukować z sekcji iQ QC Review (Przegląd wyników iQ QC) oraz QC Statistics (Statystyki QC).

WARTOŚCI ZNAMIONOWE I ZAKRESY OZNACZENIA ZA POMOCĄ ZESTAWU iQ KONTROLA/OGNISKOWANIE

KONTROLA	WARTOŚĆ ZNAMIONOWA OZNACZENIA	ZAKRES
POZ	1000 (cząstek/ μ L)	\pm 100
OGNISKOWANIE	1100 (cząstek/ μ L)	\pm 100
NEG	0 (cząstek/ μ L)	+ 20

Ważna uwaga: faktyczne wartości oznaczenia dla zestawu iQ Control/Focus Set (Kontrola iQ/Ogniskowanie) 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.

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

ZNAKI TOWAROWE

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

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

HISTORIA ZMIAN

Wersja AA, 03.2021

Pierwsze wydanie

Wersja AB, 08.2021

Zaktualizowano nazwę zastrzeżoną

Zaktualizowano rok praw autorskich

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

V USA pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava kontrola / fokusační roztok iQ je určena pro diagnostiku *in vitro* s mikroskopickými analyzátoři řady iQ200 a DxU.

PRINCIP

Produkty pozitivní kontrola iQ a fokusační roztok iQ jsou suspenze fixovaných lidských červených krvinek v pufovaném, isotonicky vyváženém roztoku. Používají se ke kontrole a fokusaci mikroskopických analyzátoři řady iQ200 a DxU. Pozitivní kontrola iQ se používá jako abnormální a negativní kontrola iQ se používá jako normální kontrola pro ověření přesného počítání přístrojem. Fokusační roztok iQ se používá pro kontrolu hladiny světla a zaostření přístroje.

Pro každý produkt jsou dodávány štítky s čárovým kódem, které obsahují číslo šarže, datum expirace a očekávanou hodnotu. Přesná koncentrace těchto buněk je certifikovaná a na každém štítku je vytištěna očekávaná referenční hodnota počtu (s přesností $\pm 10\%$).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Podle směrnic vydaných organizací OSHA v dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d) bylo stanoveno, že produkt iQ Control/Focus (Kontrola / fokusační roztok) není nebezpečný.
- Při sběru vzorků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Při manipulaci používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
- Zabraňte styku s pokožkou a očima. Opatření týkající se první pomoci naleznete v bezpečnostním listu.
- Doporučené metody likvidace projednejte s místními nebo státními orgány.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Může vyvolat alergickou reakci.
reakční směs:

5-chlor-2-methyl-4-isothiazol-3(2H)-on
[číslo ES 247-500-7] a
2-methyl-4-isothiazol-3(2H)-on
[číslo ES 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese
beckmancoulter.com/techdocs.

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

iQ Negative Control (Negativní kontrola): Voda, soli a konzervační látky.

iQ Positive Control (Pozitivní kontrola) / iQ Focus (Fokusační roztok): Lidské erytrocyty, voda, soli, barviva a konzervační látky. Stabilizované lidské erytrocyty jsou < 1 % ve vodné suspenzi a nejsou reaktivní na HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR a ALT < 82 IU/ml. Stabilizované lidské erytrocyty jsou chemicky fixované, což minimalizuje nebezpečné charakteristiky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Produkty iQ Focus (Fokusační roztok) a iQ Positive Control (Pozitivní kontrola) skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C (35,6 °F až 46,4 °F)
- Produkt iQ Negative Control (Negativní kontrola) skladujte při teplotě 2 °C až 28 °C (35 °F až 82,4 °F).
- Produkt iQ Control/Focus (Kontrola / fokusační roztok) je stabilní po dobu osmi měsíců od data výroby
- Použitelnost po otevření: 30 dní od otevření lahve
- Nezmrazujte.
- Neskladujte na přímém slunečním světle

- Před použitím přiveďte na pokojovou teplotu
- Neuschovávejte si zbytkový materiál a nemíchejte materiál produktu Control/Focus (Kontrola / fokusační roztok) z různých lahví
- Nepoužívejte produkt iQ Control/Focus (Kontrola / fokusační roztok) po uplynutí data expirace vytištěného na štítcích lahví

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 2 × 125 ml produktu iQ Focus (Fokusační roztok)
- 1 × 125 ml produktu iQ Positive Control (Pozitivní kontrola)
- 1 × 125 ml produktu iQ Negative Control (Negativní kontrola)
- 1 × 40 štítků s čárovým kódem produktu iQ Positive Control (Pozitivní kontrola)
- 1 × 40 štítků s čárovým kódem produktu iQ Negative Control (Negativní kontrola)
- 1 × 50 štítků s čárovým kódem produktu iQ Focus Control (Kontrola fokusačního roztoku)

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Schválené zkumavky uvedené v iQ200 nebo DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Návod k použití mikroskopického analyzátoru řady iQ200 nebo DxU). Nepoužívejte zkumavky s konzervačními látkami.
- Mikroskopické analyzátoři řady iQ200 nebo DxU
- Osobní ochranné prostředky

POSTUP

Postupujte podle pokynů pro kontrolní stojan, fokusační roztok a denní kontrolu podle popisu v iQ200 nebo DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Návod k použití mikroskopických analyzátorů řady iQ200 a DxU). Produkty pozitivní kontrola a fokusační roztok před použitím protřepejte. **NEPROTŘEPÁVEJTE PRODUKT NEGATIVNÍ KONTROLA.** Přiložené čárové kódy informují přístroj o číslu šarže, datu expirace a očekávané hodnotě. Pokud se výsledky nacházejí v přípustném rozsahu, pak se na obrazovce Instrument (Přístroj) v poli „Last Micro QC“ (Poslední mikro QC) objeví datum a čas dané QC. Výsledky denních kontrol můžete vytisknout v částech iQ QC Review (Posouzení QC iQ) a QC Statistics (Statistika QC).

NOMINÁLNÍ HODNOTY A ROZSAHY ANALÝZY PRO SOUPRAVU iQ CONTROL/FOCUS (KONTROLA / FOKUSAČNÍ ROZTOK)

CONTROL (KONTROLA)	NOMINÁLNÍ HODNOTA ANALÝZY	ROZSAH
POZ	1 000 (částice/μl)	± 100
FOCUS (FOKUSAČNÍ ROZTOK)	1 100 (částice/μl)	± 100
NEG	0 (částice/μl)	+ 20

Důležitá poznámka: Skutečné hodnoty analýzy pro soupravu iQ Control/Focus (Kontrola / fokusační roztok) se mohou mezi jednotlivými čísly ŠARŽÍ lišit.

TECHNICKÁ PODPORA

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-854-3633 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Slovníček symbolů (PN C27648) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 3.2021

První vydání

Revize AB, 8. 2021

Aktualizace chráněného názvu

Byl aktualizován rok v oznámení o autorských právech

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Súprava kontrolných/fokusačných roztokov iQ je určená na diagnostické použitie *in vitro* pomocou mikroskopických analyzátorov radu iQ200 a DxU.

PRINCÍP

Pozitívny kontrolný roztok iQ a fokusačný roztok iQ sú suspenzie fixovaných ľudských červených krviniek v pufovanom izotonickom vyváženom roztoku. Používajú sa na kontrolu a fokusáciu mikroskopických analyzátorov radu iQ200 a DxU. Pozitívny kontrolný roztok iQ sa používa ako abnormálny kontrolný roztok a negatívny kontrolný roztok iQ sa používa ako normálny kontrolný roztok na overenie presného počítania prístrojom. Fokusačný roztok iQ sa používa na kontrolu intenzity svetla a fokusácie prístroja.

Ku každému produktu sa dodávajú štítky s čiarovými kódmi, ktoré obsahujú číslo šarže, dátum expirácie a očakávanú hodnotu. Presná hodnota koncentrácie týchto buniek je certifikovaná a na každom štítku je vytlačený očakávaný referenčný počet buniek (s presnosťou na $\pm 10\%$).

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Súprava iQ Control/Focus (Kontrola/fokusačný roztok) 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 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 Focus

EUH208

Môže vyvolať alergickú reakciu.
reakčná zmes zložená
z týchto látok:
5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón
[ES č. 247-500-7] a
2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES
č. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

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

iQ Positive Control (Pozitívna kontrola)/iQ Focus (Fokusačný roztok): 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 Focus (Fokusačný roztok) a iQ Positive Control (Pozitívna kontrola) skladujte pri teplote 2 °C až 8 °C (35,6 °F až 46,4 °F)
- Roztok iQ Negative Control (Negatívna kontrola) skladujte pri teplote 2 °C až 28 °C (35 °F až 82,4 °F)
- Súprava iQ Control/Focus (Kontrola/fokusačný roztok) 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 materiál Control/Focus (Kontrola/fokusačný roztok) z rôznych fliaš
- Súpravu iQ Control/Focus (Kontrola/fokusačný roztok) nepoužívajte po dátume expirácie vytlačennom na štítku fľaše

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 2 X 125 ml iQ Focus (Fokusačný roztok)
- 1 X 125 ml iQ Positive Control (pozitívna kontrola)
- 1 X 125 ml iQ Negative Control (Negatívna kontrola)
- 1 X 40 štítkov s čiarovým kódom iQ Positive Control (Pozitívna kontrola)
- 1 X 40 štítkov s čiarovým kódom iQ Negative Control (Negatívna kontrola)
- 1 X 50 štítkov s čiarovým kódom iQ Focus Control (Fokusačný kontrolný roztok)

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Schválené skúmavky uvedené v dokumente iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Návod na použitie mikroskopických analyzátorov radu iQ200) alebo DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Návod na použitie mikroskopických analyzátorov radu DxU). Nepoužívajte skúmavky s konzervačnými látkami.
- Mikroskopický analyzátor radu iQ200 alebo DxU
- Osobné ochranné vybavenie

POSTUP

Riadte sa pokynmi pre stojan na kontrolné roztoky a pokynmi pre fokusačné a denné kontrolné roztoky uvedenými v dokumente iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Návod na použitie mikroskopických analyzátorov radu iQ200) alebo DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Návod na použitie mikroskopických analyzátorov radu DxU). Pozitívny kontrolný roztok a fokusačný roztok pred použitím pretrepte. **NEGATÍVNY KONTROLNÝ ROZTOK NEPRETREPÁVAJTE.** Priložené čiarové kódy informujú prístroj o čísle šarže, dátume expirácie a očakávanej hodnote. Ak sú výsledky v prípustnom rozsahu, dátum a čas danej kontroly kvality sa zobrazí v poli „Last Micro QC“ (Posledná kontrola kvality mikroskopickej analýzy) na obrazovke Instrument (Prístroj). Výsledky dennej kontroly a príslušné štatistiky je možné vytlačiť v častiach iQ QC Review (Revízia kontroly kvality iQ) a QC Statistics (Štatistiky kontroly kvality).

NOMINÁLNE HODNOTY ANALYTICKÉHO TESTU A ROZSAHY PRE SÚPRAVU iQ CONTROL/FOCUS (KONTROLA/FOKUSAČNÝ ROZTOK)

CONTROL (KONTROLA)	NOMINÁLNA HODNOTA ANALYTICKÉHO TESTU	ROZSAH
POZ	1000 (častic/μl)	± 100
FOCUS (FOKUSAČNÝ ROZTOK)	1100 (častic/μl)	± 100
NEG	0 (častic/μl)	+ 20

Dôležitá poznámka: Skutočné hodnoty analytického testu pre súpravu iQ Control/Focus (Kontrola/fokusačný roztok) 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.

Slovník symbolov (kat. č. C27648) je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AA, 3. 2021

Prvotné vydanie

Revízia AB, 8. 2021

Aktualizovaný patentovaný názov

Aktualizovaný rok pri autorských právach

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

미국 내 전문 의약품

사용목적

iQ 정도관리물질/초점조정물질 세트는 iQ200 및 DxU 시리즈 현미경 분석기에서 *체외* 진단 용도로 사용됩니다.

원리

iQ 양성 정도관리물질과 iQ 초점조정물질을 균형 잡힌 등장성 완충액에 주입하면 일정 수의 인간 적혈구가 부유됩니다. 이 두 가지 물질은 iQ200 및 DxU 시리즈 현미경 분석기를 조정하고 초점을 맞추는 데 사용됩니다. iQ 양성 정도관리물질을 비정상 대조군으로, iQ 음성 정도관리물질을 정상 대조군으로 사용하여 장비에서 측정 대상의 정확한 개수를 확인할 수 있습니다. iQ 초점조정물질은 조명 수준을 확인하고 장비의 초점을 맞추는 데 사용됩니다. 각 제품별로 로트 번호, 사용기한 및 예상 값이 기재되어 있는 바코드 라벨이 제공됩니다. 이러한 세포의 정확한 농도에 대한 인증을 받았으며, 예상 수 기준치($\pm 10\%$ 정확도)가 각 라벨에 인쇄되어 있습니다.

경고 및 주의 사항

- iQ Control(정도관리물질)/Focus(초점조정물질)는 OSHA에서 발표한 29 CFR 1910. 1200(d). 지침에 따라 비유해물질로 분류됩니다.
- 표본의 수집, 취급, 보관 및 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
- 취급 시 적절한 개인 보호 장구를 착용하십시오.
- 눈과 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 응급 처치 방법은 안전보건자료(SDS)를 참조하십시오.
- 권장 폐기 방법은 해당 지역 당국에 문의하십시오.

GHS 유해물질 등급

iQ Positive Control,	EUH208	알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
iQ Focus		반응 질량: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] 및 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) < 0.05 %

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

비 반응 성분

iQ Negative Control(음성 정도관리물질): 물, 소금 및 보존제.

iQ Positive Control(양성 정도관리물질)/iQ Focus(초점조정물질): 사람 적혈구, 물, 염분, 염료 및 보존제. 안정화된 사람 적혈구가 수성 현탁액에 <1% 있으며 HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR 및 ALT <82 IU/mL에 대해 반응하지 않습니다. 안정화된 인간 적혈구는 위험 특성을 최소화하기 위해 화학적으로 고정되어 있습니다.

보관 및 안정성

- iQ Focus(초점조정물질)와 iQ Positive Control(양성 정도관리물질)은 2°C ~ 8°C(35.6°F ~ 46.4°F)에서 보관하십시오.
- iQ Negative Control(음성 정도관리물질)은 2°C ~ 28°C(35°F ~ 82.4°F)에서 보관하십시오.
- iQ Control(정도관리물질)/Focus(초점조정물질)는 제조일로부터 8개월 동안 안정적입니다.
- 개봉 후 사용기한: 개봉일로부터 30일
- 시약을 냉동하지 마십시오
- 직사광선을 피해서 보관하십시오.
- 사용하기 전에 제품 온도가 실온과 같게 하십시오.
- 남은 물질을 보관하거나 서로 다른 병의 Control(정도관리물질)/Focus(초점조정물질)를 혼합하지 마십시오.
- 병 라벨에 인쇄된 사용기한이 지난 iQ Control(정도관리물질)/Focus(초점조정물질)는 사용하지 마십시오.

제공되는 품목

- 125 mL iQ Focus(초점조정물질) 2개
- 125 mL iQ Positive Control(양성 정도관리물질) 1개
- 125 mL iQ Negative Control(음성 정도관리물질) 1개
- 40 iQ Positive Control(양성 정도관리물질) 바코드 라벨 1개
- 40 iQ Negative Control(음성 정도관리물질) 바코드 라벨 1개
- 50 iQ Focus Control(초점 정도관리물질) 바코드 라벨 1개

필요하지만 제공되지 않는 품목

- 사용할 수 있는 튜브는 iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use(iQ200 시리즈 현미경 분석기 사용 안내) 또는 DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use(DxU 시리즈 현미경 분석기 사용 안내)를 참조하십시오. 보존제 튜브는 사용하지 마십시오.
- iQ200 또는 DxU 시리즈 현미경 분석기
- 개인 보호 장구

절차

iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use(iQ200 시리즈 현미경 분석기 사용 안내) 또는 DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use(DxU 시리즈 현미경 분석기 사용 안내)의 정도관리물질 랙, 초점 조정물질 및 일일 정도관리물질 지침을 따르십시오. 양성 정도관리물질과 초점조정물질은 사용하기 전에 흔들어 주십시오. 음성 정도관리물질은 절대 흔들지 마십시오. 포함된 바코드를 통해 장비에 로트 번호, 사용기한, 예상값이 전송됩니다. 결과가 허용 범위에 속하면 QC 날짜 및 시간이 Instrument(장비) 화면의 “Last Micro QC(마지막 현미경 QC)” 필드에 나타납니다. 일일 정도관리물질 결과 및 통계는 iQ QC Review(iQ QC 검토) 및 QC Statistics(QC 통계) 섹션에서 인쇄할 수 있습니다.

iQ Control(정도관리물질)/Focus(초점조정물질) 공칭 분석 값 및 범위

정도관리	공칭 분석 값	범위
양성	1,000(particles/ μ L)	± 100
Focus(초점조정물질)	1,100(particles/ μ L)	± 100
음성	0(particles/ μ L)	+ 20

중요 사항: iQ Control(정도관리물질)/Focus(초점조정물질) 세트의 실제 분석 값은 각 로트 번호마다 바뀔 수 있습니다.

기술 지원

추가 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스에 문의하거나(미국 또는 캐나다의 경우 800-854-3633) 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

기호 용어집(부품 번호 C27648)은 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

상표

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

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오.

개정 이력

개정판 AA, 2021/03

최초 발행

개정판 AB, 2021/08

상표명을 업데이트함

저작권 연도 업데이트함

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

ABD’de yalnızca reçete ile kullanılır

KULLANIM AMACI

iQ Kontrolü/Odaklama Seti, iQ 200 ve DxU Mikroskopi Serisi Analizörlerle *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

İLKE

iQ Pozitif Kontrol ve iQ Odaklama, tamponlu ve izotonik dengeli bir solüsyon içindeki sabit insan kırmızı kan hücrelerinden oluşan süspansiyonlardır. iQ200 ve DxU Mikroskopi Serisi Analizörleri kontrol etmek ve odaklamak için kullanılır. Cihaz tarafından yapılan sayımın doğruluğunu onaylamak için iQ Pozitif Kontrol anormal, iQ Negatif Kontrol ise normal kontrol olarak kullanılır. iQ Odaklama ışık seviyesini kontrol etmek ve cihazı odaklamak için kullanılır.

Her bir ürün için Lot numarası, Son kullanma tarihi ve Beklenen değer içeren barkod etiketleri sağlanır. Bu hücrelerin doğru konsantrasyon sayımı onaylıdır ve beklenen sayım referans değeri (\pm %10 doğruluğa sahiptir) her bir etiketin üzerine yazdırılmıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- iQ Control/Focus’un (Kontrol/Odaklama) OSHA tarafından yayımlanan 29 CFR 1910.1200(d) sayılı yönerge kapsamında tehlikeli olmadığı belirlenmiştir.
- Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır.
- Kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman giyin.
- 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,	EUH208	(Hassaslaştırıcı maddenin ismi) içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.
iQ Focus		reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-one [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-one [EC# 220-239-6] (3:1) < %0,05

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

iQ Negative Control (Negatif Kontrol): Su, tuzlar ve koruyucular.

iQ Positive Control (Pozitif Kontrol)/iQ Focus (Odaklama): İnsan eritrositleri, su, tuzlar, boyalar ve koruyucular. 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 Focus (Odaklama) ve iQ Positive Control (Pozitif Kontrol) 2°C ila 8°C (35,6°F ila 46,4°F) sıcaklıklarda saklayın
- iQ Negative Control’ü (Negatif Kontrol) 2°C ila 28°C (35°F ila 82,4°F) sıcaklıklarda saklayın
- iQ Control/Focus (Kontrol/Odaklama), 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 Control/Focus (Kontrol/Odaklama) malzemelerini karıştırmayın
- iQ Control/Focus'u (Kontrol/Odaklama) şişe etiketlerinin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

SAĞLANAN MALZEMELER

- 2 X 125 mL iQ Focus (Odaklama)
- 1 X 125 mL iQ Positive Control (Pozitif Kontrol)
- 1 X 125 mL iQ Negative Control (Negatif Kontrol)
- 1 X 40 iQ Positive Control (Pozitif Kontrol) Barkod Etiketleri
- 1 X 40 iQ Negative Control (Negatif Kontrol) Barkod Etiketleri
- 1 X 50 iQ Focus Control (Odaklama Kontrolü) Barkod Etiketleri

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 Mikroskopi Serisi Analizör Kullanma Talimatı) veya DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU Mikroskopi Serisi Analizör Kullanma Talimatı) belgesinde listelenen onaylı tüpler. Koruyucu tüpler kullanmayın.
- iQ200 veya DxU Mikroskopi Serisi Analizör
- Kişisel Koruyucu Ekipman

PROSEDÜR

iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 Mikroskopi Serisi Analizör Kullanma Talimatı) veya DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU Mikroskopi Serisi Analizör Kullanma Talimatı) belgesinde açıklanan kontrol rakı, odaklama ve günlük kontrol yönergelerini izleyin. Pozitif Kontrol ve Odaklamayı kullanmadan önce çalkalayın. NEGATİF KONTROLÜ ÇALKALAMAYIN. Eklenen barkodlar, cihaz lot numarası, son kullanma tarihi ve beklenen değer hakkında bilgi verir. Sonuçlar izin verilebilir aralık dahilindeyse, Instrument (Cihaz) ekranının "Last Micro QC" (Son Mikro KK) alanında KK tarih ve saati görünür. Günlük kontrol sonuçları ve istatistikler, iQ QC Review (iQ KK İnceleme) ve QC Statistics (KK İstatistikleri) bölümlerinden yazdırılabilir.

iQ CONTROL/FOCUS (KONTROL/ODAKLAMA) SETİ NOMİNAL TEST DEĞERLERİ VE ARALIKLARI

KONTROL	NOMİNAL TEST DEĞERİ	ARALIK
POS	1.000 (parçacık/µL)	± 100
FOCUS (ODAKLAMA)	1.100 (parçacık/µL)	± 100
NEG	0 (parçacık/µL)	+ 20

Önemli Not: iQ Control/Focus (Kontrol/Odaklama) Setinin gerçek test değerleri, LOT numarasından LOT numarasına farklılık gösterir.

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), beckmancoulter.com/techdocs 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.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AA, 03.2021

İlk Sürüm

Revizyon AB, 08.2021

Tescilli Ad güncellendi

Telif hakkı yılı güncellendi

iQ Control/Focus (Контроль/Фокус)

REF 800-3104

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор iQ Control/Focus (Контрольный материал iQ/Фокус) предназначен для *in vitro* диагностики с iQ200 Microscopy Series Analyzer (Анализатор для микроскопического исследования мочи серии iQ200) и анализатором для микроскопического исследования мочи серии DxU.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

iQ Positive Control (Позитивный контроль) и iQ Focus (Фокус) представляют собой суспензии фиксированных эритроцитов человека в буферизованном, изотонически уравновешенном растворе. Они используются для контроля и фокусировки iQ200 Microscopy Series Analyzer (Анализатор для микроскопического исследования мочи серии iQ200) и анализатора для микроскопического исследования мочи серии DxU. iQ Positive Control (Позитивный контроль) используется как отклонение от нормы, а iQ Negative Control (Отрицательный контроль) используется как обычный контроль для проверки точности подсчета прибором. iQ Focus (Фокус) используется для проверки уровня освещенности и фокусировки прибора.

Этикетки со штрихкодом, содержащие номер партии, срок годности и ожидаемое значение, прилагаются для каждого продукта. Точное определение концентрации этих клеток сертифицировано, и ожидаемое справочное значение подсчета (с точностью $\pm 10\%$) напечатано на каждой этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Раствор для контроля/фокусировки iQ Control/Focus 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 меры предосторожности.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Избегайте попадания на кожу и в глаза. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

iQ Positive Control,	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию.
iQ Focus		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил- 4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Отрицательный контроль iQ Negative Control: вода, соли и консерванты.

Положительный контроль iQ Positive Control/Раствор для фокусировки iQ Focus: человеческие эритроциты, вода, соли, красители и консерванты. Стабилизированные человеческие эритроциты представляют <1% в водной суспензии и не дают реакцию на HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR и ALT <82 МЕ/мл. Стабилизированные человеческие эритроциты химически фиксированы, что минимизирует опасные особенности.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните раствор для фокусировки iQ Focus и положительный контроль iQ Positive Control при температуре от 2°C до 8°C (от 35,6°F до 46,4°F).

- Храните отрицательный контроль iQ Negative Control при температуре от 2°C до 28°C (от 35°F до 82,4°F).
- Раствор для контроля/фокусировки iQ Control/Focus стабилен в течение восьми месяцев с даты производства
- Срок годности после вскрытия упаковки: 30 дней с даты вскрытия флакона
- Не замораживать
- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей
- Доведите до комнатной температуры перед использованием
- Не сохраняйте оставшийся материал и не смешивайте материал для контроля/фокусировки из разных бутылей
- Запрещается использование раствора для контроля/фокусировки iQ Control/Focus после истечения срока годности, указанного на этикетке бутылки

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 2 X 125 мл, раствор для фокусировки iQ Focus
- 1 X 125 мл, положительный контроль iQ Positive Control
- 1 X 125 мл, отрицательный контроль iQ Negative Control
- 1 X 40, этикетки со штрихкодом положительного контроля iQ Positive Control
- 1 X 40, этикетки со штрихкодом отрицательного контроля iQ Negative Control
- 1 X 50, этикетки со штрихкодом раствора для фокусировки iQ Focus

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Одобренные пробирки перечислены в iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Инструкции по применению анализатора для микроскопического исследования мочи серии iQ200) и DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Инструкции по применению анализатора для микроскопического исследования мочи серии DxU). Не используйте пробирки с консервантом.
- iQ200 Microscopy Series Analyzer (Анализатор для микроскопического исследования мочи серии iQ200) и анализатор для микроскопического исследования мочи серии DxU
- Индивидуальные средства защиты

ПРОЦЕДУРА

Следуйте указаниям для контрольного штатива, фокусировки и ежедневного контроля, как описано в iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Инструкции по применению анализатора для микроскопического исследования мочи серии iQ200) и DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Инструкции по применению анализатора для микроскопического исследования мочи серии DxU). Встряхивайте положительный контроль Positive Control и раствор для фокусировки Focus перед использованием. **НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ.** Приложенные штрихкоды информируют прибор о номере партии, сроке годности и ожидаемом значении. Если результат находится в допустимом диапазоне, дата и время контроля качества будет отображаться в поле «Last Micro QC» (Последний контроль качества микроскопии) на экране Instrument (Прибор). Результаты ежедневного контроля и статистику можно распечатать из разделов iQ QC Review (Проверка контроля качества) и QC Statistics (Статистика контроля качества).

НОМИНАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОБРАЗЦА И ДИАПАЗОНОВ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА ДЛЯ КОНТРОЛЯ/ФОКУСИРОВКИ iQ CONTROL/FOCUS

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ	НОМИНАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОБРАЗЦА	ДИАПАЗОН ПРИМЕНЕНИЯ
ПОЛОЖ.	1 000 (частиц/мкл)	± 100
ФОКУСИРОВКА	1 100 (частиц/мкл)	± 100
ОТРИЦ.	0 (частиц/мкл)	+ 20

Важное примечание: фактические значения количественного определения для набора для контроля/фокусировки iQ Control/Focus могут меняться от одного к другому номеру ПАРТИИ.

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-854-3633 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем Beckman Coulter.

Глоссарий символов (кат. № C27648) доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 8 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

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

ГАРАНТИЯ

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

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2021

Первоначальный выпуск

Версия AB, 08.2021

Обновлено проприетарное название

Обновлен год авторского права

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Ainult Rx Ameerika Ühendriikides.

KASUTUSOTSTARVE

iQ kontrollmaterjali / Fokuseerimise kontrollmaterjali komplekt on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks iQ200 ja DxU Microscopy seeria analüsaatoritega.

PÕHIMÕTE

iQ positiivne kontrollmaterjal ja iQ fokuseerimise kontrollmaterjal on fikseeritud inimese punaliblede suspensioonid puhverdatud isotoonilises tasakaalustatud lahuses. Neid kasutatakse iQ200 ja DxU Microscopy seeria analüsaatorite juhtimiseks ja fokuseerimiseks. iQ positiivset kontrollmaterjali kasutatakse ebanormaalse kontrollina ja iQ negatiivset kontrollmaterjali kasutatakse tavalise kontrollina, et kontrollida instrumendi täpset loendamist. iQ fokuseerimise kontrollmaterjali kasutatakse valguse taseme kontrollimiseks ja instrumendi fokuseerimiseks.

Iga toote kohta esitatakse vötkoodiga sildid, mis sisaldavad partii numbrit, kõlblikkusaega ja eeldatavat väärtust. Nende rakkude täpne kontsentratsioonide arv on sertifitseeritud ja eeldatav loendamise kontrollväärtus (täpsusega $\pm 10\%$) prinditakse igale sildile.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- iQ Control (Kontrollmaterjal) / Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal) on Euroopa tööhutuse ja tervishoiu teabeagentuuri (OSHA) väljastatud dokumendi 29 CFR 1910.1200(d) juhiste alusel tunnistatud ohutuks.
- Kohaldada tuleb proovide kogumise, käsitlemise, säilitamise ja kõrvaldamise kohta käivaid sobivaid ettevaatusabinõusid.
- Kandke käsitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Vältige kokkupuudet silmade ja nahaga. Vt esmaabimeetmeid ohutuse andmelehel.
- Võtke soovitatud kõrvaldamismeetodi osas ühendust kohaliku või riikliku asutusega.

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

iQ Positive Control,

EUH208

Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

iQ Focus

reaktsioonimass:

5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon

[EÜ nr 247-500-7] ja

2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon [EÜ nr 220-239-6] (3:1) < 0,05%



Ohutuskaart on saadaval saidil beckmancoulter.com/techdocs

MITTEREAKTIIVSED KOOSTISOSAD

iQ Negative Control (Negatiivne kontrollmaterjal): vesi, soolad ja säilitusained.

iQ Positive Control (Positiivne kontrollmaterjal) / iQ Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal): inimese erütrotsüüdid, vesi, soolad, värvained ja säilitusained. Stabiliseeritud inimese erütrotsüüdid on <1% vesisuspensioonist ning HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR ja ALT <82 IU/ml suhtes mittereageerivad. Stabiliseeritud inimese erütrotsüüdid on keemiliselt fikseeritud, mis minimeerib mis tahes ohtlike omadusi.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Säilitage kontrollmaterjale iQ Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal) ja iQ Positive Control (Positiivne kontrollmaterjal) temperatuuril 2–8 °C (35,6–46,4 °F).
- Säilitage iQ kontrollmaterjali Negative Control (Negatiivne kontrollmaterjal) temperatuuril 2–28 °C (35–82,4 °F).
- iQ Control (Kontrollmaterjal) / Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal) püsib pärast tootmiskuupäeva stabiilsena kaheksa kuud

- Kõlblikusaeg pärast avamist: 30 päeva pudeli avamise kuupäevast
- Ärge külmutage
- Mitte hoida otsese päikesevalguse käes
- Enne kasutamist lasta saavutada toatemperatuur
- Ärge säästke ülejäänud materjali ega segage kontrollmaterjali Control (Kontrollmaterjal) / Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal) eri pudelitest
- Ärge kasutage kontrollmaterjale iQ Control (Kontrollmaterjal) / Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal) pärast pudelite siltidele prinditud kõlblikusaja lõppu

KAASASOLEVAD MATERJALID

- 2 x 125 ml iQ Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal)
- 1 x 125 ml iQ Positive Control (Positiivne kontrollmaterjal)
- 1 x 125 ml iQ Negative Control (Negatiivne kontrollmaterjal)
- 1 x 40 iQ Positive Controli (Positiivne kontrollmaterjal) vötkoodiga sildid
- 1 x 40 iQ Negative Controli (Negatiivne kontrollmaterjal) vötkoodiga sildid
- 1 x 50 iQ Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal) vötkoodiga sildid

VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- Heakskiidetud katsutid on loetletud loendis iQ200 või DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 või DxU Microscopy seeria analüsaatorite kasutusjuhised). Ärge kasutage säilitustorusid.
- iQ200 või DxU Microscopy seeria analüsaator
- Isikukaitsevahendid

PROTSEDUUR

Järgige kontrollstatiivi, fokuseerimise ja igapäevase kontrolli juhiseid loendist iQ200 või DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 või DxU Microscopy seeria analüsaatorite kasutusjuhised). Loksutage positiivset kontrollmaterjali ja fokuseerimise kontrollmaterjali enne kasutamist. **ÄRGE LOKSUTAGE NEGATIIVSET KONTROLLMATERJALI.** Lisatud vötkoodid annavad instrumendile teavet partiinumbri, kõlblikusaja ja eeldatava väärtuse kohta. Kui tulemused jäävad lubatud vahemikku, kuvatakse kuva Instrument (Instrument) väljal „Last Micro QC“ (Viimane mikro kvaliteedikontroll) kvaliteedikontrolli kuupäev ja kellaeg. Igapäevased kontrollitulemused ja statistika saab printida jaotise iQ QC Review (iQ kvaliteedikontrolli ülevaade) ja QC Statistics (Kvaliteedikontrolli statistika) alt.

iQ CONTROLI (KONTROLLMATERJAL) / FOCUSE (FOKUSEERIMISE KONTROLLMATERJAL) NOMINAALSED TESTVÄÄRTUSED JA VAHEMIKUD

REGULEERIMINE	NOMINAALNE TESTVÄÄRTUS	VAHEMIK
POS	1000 (osakest/µl)	± 100
FOCUS (FOKUSEERIMISE KONTROLLMATERJAL)	1100 (osakest/µl)	± 100
NEG	0 (osakest/µl)	+ 20

Oluline märkus: iQ Controli (Kontrollmaterjal) / Focus (Fokuseerimise kontrollmaterjal) komplekti tegelikud prooviväärtused võivad partii numbrite lõikes erineda.

TEHNILINE TUGI

Lisateabe hankimiseks või kahjustatud toote saamisel helistage Beckman Coulteri klienditeenindusse numbril 800-854-3633 (USA või Kanada) või võtke ühendust kohaliku Beckman Coulteri esindajaga.

Sümbolite sõnastik (PN C27648) on saadaval veebisaidil beckmancoulter.com/techdocs.

KAUBAMÄRGID

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

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

VERSIOONI AJALUGU

Redaktsioon AA, 03.2021

Algne väljaanne

Redaktsioon AB, 08.2021

Uuendatud kaubanduslik nimetus

Värskendatud autoriõiguse aasta

Komplet kontrola/fokusa iQ

REF 800-3104

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

NAMJENA

Komplet kontrole / materijala za izoštavanje iQ namijenjen je *in vitro* dijagnostici na mikroskopskim analizatorima serije iQ200 i DxU.

NAČELO

Pozitivna kontrola iQ i materijal za izoštavanje iQ suspenzije su fiksiranih humanih eritrocita u puferiranoj, izotoničnoj uravnoteženoj otopini. Upotrebljavaju se za kontrolu i izoštavanje mikroskopskih analizatora serije iQ200 i DxU. Pozitivna kontrola iQ koristi se kao abnormalna, dok se negativna kontrola iQ koristi kao normalna kontrola za provjeru točnosti brojanja na instrumentu. Materijal za izoštavanje iQ koristi se za provjeru razine svjetlosti i izoštavanje instrumenta.

Uz svaki su proizvod priložene etikete s barkodovima koje sadrže broj serije, datum isteka roka trajanja i očekivanu vrijednost. Točna je koncentracija tih stanica potvrđena, a na svakoj je etiketi otisnuta očekivana referentna vrijednost brojanja (uz preciznost od $\pm 10\%$).

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Za iQ Control/Focus (Kontrole / materijal za izoštavanje iQ) utvrđeno je da nisu opasni 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 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 OPASNOSTI PREMA GHS-U

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Može izazvati alergijsku reakciju.
reakcijska smjesa
5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona
[EZ br. 247-500-7] i
2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ
br. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTIVNI SASTOJCI

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

iQ Positive Control (Pozitivna kontrola iQ) / iQ Focus (Materijal za izoštavanje iQ): humani eritrociti, voda, soli, boje i konzervansi. Stabilizirani humani eritrociti 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 smanjuju na minimum.

POHRANA I STABILNOST

- iQ Focus (Materijal za izoštavanje iQ) i iQ Positive Control (Pozitivna 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 Control/Focus (Kontrole / materijal za izoštavanje iQ) stabilan je osam mjeseci od datuma proizvodnje
- Rok trajanja nakon otvaranja: 30 dana od datuma otvaranja bočice
- Nemojte zamrzavati
- Nemojte čuvati na izravnom Sunčevu svjetlu
- Prije upotrebe zagrijte na sobnu temperaturu

- Ostatke materijala nemojte čuvati i nemojte miješati kontrolni materijal / materijal za izoštravanje iz različitih bočica
- iQ Control/Focus (Kontrola / materijal za izoštravanje iQ) nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutoga na etiketama bočica

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 2 x 125 mL materijala za izoštravanje iQ
- 1 x 125 mL iQ Positive Control (Pozitivna kontrola iQ)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (Negativna kontrola iQ)
- 1 x 40 etiketa s barkodom za iQ Positive Control (Pozitivna kontrola iQ)
- 1 x 40 etiketa s barkodom za iQ Negative Control (Negativna kontrola iQ)
- 1 x 50 etiketa s barkodom za iQ Focus Control (Kontrola materijala za izoštravanje iQ)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Odobrene epruvete navedene su u dokumentu iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Upute za uporabu mikroskopskih analizatora serije iQ200) ili DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Upute za uporabu mikroskopskih analizatora serije DxU). Nemojte upotrebljavati epruvete za uzorke s konzervansom.
- Mikroskopski analizator serije iQ200 ili DxU
- Osobna zaštitna oprema

POSTUPAK

Pridržavajte se uputa za stalak za kontrolu, materijal za izoštravanje i dnevnu kontrolu opisanih u dokumentu iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Upute za uporabu mikroskopskih analizatora serije iQ200) ili DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Upute za uporabu mikroskopskih analizatora serije DxU). Pozitivnu kontrolu i materijal za izoštravanje protresite prije upotrebe. **NEGATIVNU KONTROLU NEMOJTE PROTRESATI.** Priloženi barkodovi sadrže informacije za instrument o broju serije, datumu isteka roka trajanja i očekivanoj vrijednosti. Ako se rezultati nalaze u dopuštenom rasponu, u polju „Last Micro QC” (Zadnja kontrola kvalitete mikroskopske analize) na zaslonu Instrument prikazat će se datum i vrijeme kontrole kvalitete. Rezultati i statistički podaci o dnevnoj kontroli kvalitete mogu se ispisati iz odjeljaka iQ QC Review (Pregled kontrole kvalitete iQ) i QC Statistics (Statistički podaci o kontroli kvalitete).

NAZIVNE VRIJEDNOSTI MJERENJA I RASPONI ZA KOMPLET iQ CONTROL/FOCUS (KONTROLE / MATERIJAL ZA IZOŠTRAVANJE iQ)

KONTROLA	NAZIVNA VRIJEDNOST MJERENJA	RASPON
POZ.	1000 (čestica/μL)	± 100
MATERIJAL ZA IZOŠTRAVANJE	1100 (čestica/μL)	± 100
NEG.	0 (čestica/μL)	+ 20

Važna napomena: stvarne vrijednosti mjerenja kompleta iQ Control/Focus (Kontrola / materijal za izoštravanje iQ) 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 beckmancoulter.com/techdocs.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

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

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AA, ožujak 2021.

Početno izdanje

Revizija AB, kolovoz 2021.

Ažuriran je zaštićeni naziv

Ažurirana je godina autorskih prava

iQ Сет за контрол/фокус

REF 800-3104

Само по предписание от лекар в САЩ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Наборът Контрола/Фокус iQ е предназначен за *in vitro* диагностика с микроскопски анализатори от сериите iQ200 и DxU.

ПРИНЦИП

Положителна контрола iQ и Фокус iQ са суспензии от фиксирани човешки червени кръвни клетки в буфериран изотоничен балансиран разтвор. Те се използват за контрол и фокусиране на микроскопски анализатори от сериите iQ200 и DxU. Положителната контрола iQ се използва като абнормна, а отрицателната контрола iQ се използва като нормална контрола за проверка на точното преброяване от инструмента. Фокус iQ се използва за проверка на нивото на осветяване и за фокусиране на инструмента.

Етикетите с баркод, които съдържат номер на партида, срок на годност и очаквана стойност, се предоставят за всеки продукт. Точната концентрация като брой на тези клетки е удостоверена, а очакваната референтна стойност от преброяване (точна до $\pm 10\%$) е отпечатана на всеки етикет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- iQ Control/Focus (Контрола/Фокус) са определени като неопасни 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 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.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

iQ Positive Control,

EUN208

Може да предизвика алергична реакция.

iQ Focus

реакционна маса от:
2-метил-5-хлоро-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и
2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



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

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

iQ Negative Control (Отрицателна контрола): Вода, соли и консерванти.

iQ Positive Control/iQ Focus (Положителна контрола/Фокус): 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 Focus (Фокус) и iQ Positive Control (Положителна контрола) при температури от 2°C до 8°C (от 35,6°F до 46,4°F)
- Съхранявайте iQ Negative Control (Отрицателна контрола) при температури от 2°C до 28°C (от 35°F до 82,4°F)
- iQ Control/Focus (Контрола/Фокус) са стабилни в продължение на осем месеца от датата на производство

- Срок на годност след отваряне: 30 дни от датата на отваряне на бутилката
- Не замразявайте
- Не съхранявайте на пряка слънчева светлина
- Преди употреба го изравнете със стайната температура
- Не запазвайте останалия материал и не смесвайте материал от Control/Focus (Контрола/Фокус) от различни бутилки
- Не използвайте iQ Control/Focus (Контрола/Фокус) след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на бутилката

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 2 x 125 mL iQ Focus (Фокус)
- 1 x 125 mL iQ Positive Control (Положителна контрола)
- 1 x 125 mL iQ Negative Control (Отрицателна контрола)
- 1 X 40 етикета с баркод за iQ Positive Control (Положителна контрола)
- 1 X 40 етикета с баркод за iQ Negative Control (Отрицателна контрола)
- 1 X 50 етикета с баркод за iQ Focus Control (Фокус контрола)

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Одобрени епруветки, посочени в iQ200 или DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Инструкции за употреба за микроскопски анализатори от сериите iQ200 или DxU). Не използвайте епруветки с консерванти.
- Микроскопски анализатор от сериите iQ200 или DxU
- Лични предпазни средства

ПРОЦЕДУРА

Следвайте указанията за касетката за контроли, фокусиране и ежедневен контрол, както са описани в iQ200 или DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Инструкции за употреба за микроскопски анализатори от сериите iQ200 или DxU). Разклатете положителната контрола и Фокус преди употреба. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ ОТРИЦАТЕЛНАТА КОНТРОЛА. Включените баркодове информират инструмента за номера на партидата, срока на годност и очакваната стойност. Ако резултатите са в рамките на допустимия обхват, датата и часът на КК ще се покажат в полето „Last Micro QC“ (Последен микро КК) на екрана Instrument (Инструмент). Резултатите от ежедневния контрол и статистическите данни могат да бъдат отпечатани от разделите iQ QC Review (Проверка на КК за iQ) и QC Statistics (Статистически данни за КК).

НОМИНАЛНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА ЗА НАБОРА iQ CONTROL/FOCUS (КОНТРОЛА/ФОКУС) И ДИАПАЗОНИ

CONTROL (КОНТРОЛА)	НОМИНАЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ АНАЛИЗА	ДИАПАЗОН
ПОЛ.	1000 (частици/μL)	± 100
ФОКУС	1100 (частици/μL)	± 100
ОТР.	0 (частици/μL)	+ 20

Важна забележка: Действителните стойности от анализа за набора iQ Control/Focus (Контрола/Фокус) 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 beckmancoulter.com/techdocs е наличен речник със символите (Номер на частта C27648).

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

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

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция АА, 03/2021

Първоначално издание

Редакция АВ, 08/2021

Актуализирано патентовано наименование

Актуализирана е годината за авторско право

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

在美國僅憑處方銷售或使用。

預期用途

iQ 質控品/對焦品套組須搭配 iQ200 和 DxU 顯微系列分析儀器用於體外診斷。

原理

iQ 陽性質控品和 iQ 對焦品是固定的人類紅血球在緩衝等滲平衡溶液中的懸浮液。被用於 iQ200 和 DxU 顯微系列分析儀器的質控和對焦。iQ 陽性質控品可作為異常對照，iQ 陰性質控品作為正常對照，以驗證儀器準確計數。iQ 對焦品用於檢查光線強度並對焦儀器。

提供包含批號、有效期限和期望值的條碼標籤給每個產品。這些細胞的準確濃度計數經過驗證，且將期望計數參考值（準確到 ±10%）印在每個標籤上。

警告和預防措施

- 依據 OSHA 中 29 CFR 1910.1200(d) 部分發佈的指引認定 iQ 質控品/對焦品無危害。
- 應據此採取適當防範措施，收集、處理、儲存和丟棄樣本。
- 處理時請穿戴適當的個人防護裝置。
- 避免接觸皮膚和眼睛。有關急救措施，請參閱安全性資料表。
- 關於建議的處理方法請詢問當地或州立機關。

GHS 危害分類

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

可能會產生過敏反應。
5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) 的反應物質 < 0.05%

SDS 安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

非活性成分

iQ 陰性質控品：水、鹽類和防腐劑。

iQ 陽性質控品/iQ 對焦品：人類紅血球、水、鹽類、染劑和防腐劑。穩定的人類紅血球<在水懸浮液中為 1%，且不會對 HbsAg、HCV 3.0 Ab、HIV 1/2、HIV-1 p24 Ag、RPR 和 ALT <82 IU/mL 起反應。穩定的人類紅血球化性固定，因此可以最大限度地減少任何危險特性。

存儲和穩定性

- 請將 iQ 陽性質控品和 iQ 對焦品儲存在溫度 2°C 至 8°C (35.6°F 至 46.4°F) 的環境中
- 請將 iQ 陰性質控品儲存在溫度 2° C 至 28° C (35° F 至 82.4° F) 的環境中
- iQ 質控品/對焦品自製造日起算有八個月的穩定期
- 開封後有效期限：開瓶日起算 30 天
- 切勿冷凍
- 切勿存放於陽光直射之場所
- 使用前，請將其恢復到室溫
- 不要保存剩餘材料或混合不同瓶的品管/對焦材料
- 瓶身標籤上印有保存期限，請勿使用超過此期限的 iQ 質控品/對焦品

提供的材料

- 2 X 125 mL iQ 對焦品
- 1 X 125 mL iQ 陽性質控品
- 1 X 125 mL iQ 陰性質控品

- 1 X 40 iQ 陽性質控品條碼標籤
- 1 X 40 iQ 陰性質控品條碼標籤
- 1 X 50 iQ 對焦質控品條碼標籤

未提供但卻需要的材料

- 核准使用的試管列於 iQ200 或 DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 或 DxU 顯微系列分析儀器使用說明) 中。請勿使用添加防腐劑的試管。
- iQ200 或 DxU 顯微系列分析儀器
- 個人防護裝置

程序

按照 iQ200 或 DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 或 DxU 顯微系列分析儀器使用說明) 中所述關於質控品試管架、對焦品和每日質控品的指引操作。使用前請搖晃陽性質控品和對焦品。請勿搖晃陰性質控品。附隨的條碼會通報儀器批號、有效期限和期望值。如果結果在允許範圍內，QC 日期和時間會顯示在 Instrument (儀器) 螢幕的 Last Micro QC (上次 Micro QC) 欄。可以從 iQ QC Review (iQ QC 檢閱) 和 QC Statistics (QC 統計) 區段列印每日品質控制結果和統計資料。

iQ 質控品/對焦品套組標稱檢驗證和範圍

質控品	標稱檢測值	範圍
陽性	1000 (顆粒/ μ L)	\pm 100
對焦品	1100 (顆粒/ μ L)	\pm 100
陰性	0 (顆粒/ μ L)	+ 20

重要注意事項： iQ 質控品/對焦品套組的實際檢驗證在不同批號間可能會改變。

技術支援

如需瞭解更多資訊，或如果收到已損壞的產品，請撥打 800-854-3633 (美國或加拿大) 聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

符號術語表 (PN C27648) 載於 beckmancoulter.com/techdocs。

商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

可能涵蓋一或多項專利。 - 請參閱 www.beckmancoulter.com/patents。

修訂歷程記錄

修訂版 AA, 2021/3

首次發行

修訂版 AB, 2021/8

已更新商品名稱

已更新著作權年份

Set de control/focalizare iQ

REF 800-3104

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Setul pentru control/focalizare iQ este destinat utilizării pentru diagnosticele *in vitro* cu analizoarele pentru microscopie din seriile DxU și iQ200.

PRINCIPIU

Controlul pozitiv iQ și Focalizare iQ sunt suspensii de eritrocite umane fixate într-o soluție tamponată, echilibrată izotonic. Acestea sunt utilizate pentru controlul și focalizarea analizoarelor pentru microscopie din seriile DxU și iQ200. Controlul pozitiv iQ se utilizează ca un control anormal, iar controlul negativ iQ se utilizează ca un control normal pentru a verifica dacă instrumentul efectuează numărarea în mod corect. Focalizare iQ se utilizează pentru verificarea nivelului de lumină și focalizarea instrumentului.

Etichetele cu coduri de bare care conțin numărul lotului, data expirării și valoarea preconizată sunt furnizate pentru fiecare produs. Se certifică o concentrație numerică precisă a acestor celule, iar valoarea de referință preconizată (cu o precizie de $\pm 10\%$) este imprimată pe fiecare etichetă.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- S-a stabilit că materialul de control/focalizare iQ nu este periculos în conformitate cu orientările publicate de OSHA în standardul 29 CFR 1910. 1200(d).
- Se impune adoptarea unor măsuri de precauție corespunzătoare în timpul prelevării, manipulării, depozitării și eliminării eșantioanelor.
- Utilizați echipamente individuale de protecție în timpul manipulării.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Consultați Fișa tehnică de securitate pentru măsuri de prim ajutor.
- Consultați autoritățile locale sau naționale pentru informații cu privire la metoda de eliminare recomandată.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Poate provoca o reacție alergică.
amestec de:
5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă
[nr. CE 247-500-7] și
2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE
220-239-6](3:1) < 0,05%



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

COMPONENTE NEREACTIONE

Control negativ iQ: apă, săruri și conservanți.

Control pozitiv iQ/material de focalizare iQ: eritrocite umane, apă, săruri, coloranți și conservanți. Eritrocitele umane stabilizate sunt <1% într-o suspensie apoasă și sunt nereactive pentru HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR și ALT <82 UI/ml. Eritrocitele umane stabilizate sunt fixate chimic, fapt care minimizează caracteristicile periculoase.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Păstrați materialul de focalizare iQ și controlul pozitiv iQ la 2°C–8°C (35,6°F–46,4°F)
- Păstrați controlul negativ iQ la 2°C–28°C (35°F–82,4°F)
- Setul pentru control/focalizare iQ este stabil timp de opt luni de la data fabricației
- Expirare cu ambalajul deschis: 30 de zile de la data deschiderii flaconului
- Nu congelați
- Nu depozitați în lumina directă a soarelui
- Aduceți la temperatura camerei înainte de utilizare
- Nu economisiți materialul rămas și nu amestecați material de control/focalizare din flacoane diferite

- Nu utilizați materialul de control/focalizare iQ după data expirării imprimată pe etichetele flacoanelor

MATERIALE FURNIZATE

- 2 X 125 ml de material de focalizare iQ
- 1 X 125 ml de control pozitiv iQ
- 1 X 125 ml de control negativ iQ
- 1 X 40 de etichete cu cod de bare pentru controlul pozitiv iQ
- 1 X 40 de etichete cu cod de bare pentru controlul negativ iQ
- 1 X 50 de etichete cu cod de bare pentru controlul de focalizare iQ

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Eprubetele aprobate enumerate în iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru analizorul pentru microscopie din seria iQ200) sau DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru analizorul pentru microscopie din seria DxU). Nu utilizați eprubete de conservare.
- Analizorul pentru microscopie din seria DxU sau iQ200
- Echipament de protecție personală

PROCEDURĂ

Urmați instrucțiunile pentru stativul de control, focalizare și controlul zilnic, conform descrierii din iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru analizorul pentru microscopie din seria iQ200) sau DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru analizorul pentru microscopie din seria DxU). Agitați controlul pozitiv și suspensia de focalizare înainte de utilizare. **NU AGITAȚI CONTROLUL NEGATIV.** Codurile de bare incluse informează instrumentul cu privire la numărul lotului, data expirării și valoarea preconizată. Dacă rezultatele se încadrează în intervalul admisibil, data și ora controlului de calitate (QC) vor apărea în câmpul „Last Micro QC” („Ultimul micro QC”) de pe ecranul Instrument (Instrument). Rezultatele și statisticile controalelor zilnice pot fi imprimate din secțiunile iQ QC Review (Examinare QC iQ) și QC Statistics (Statistici QC).

VALORI NOMINALE ȘI INTERVALE DE VALORI ALE REZULTATELOR TESTELOR CU SETUL DE CONTROL/FOCALIZARE iQ

CONTROL	VALOARE NOMINALĂ A TESTULUI	INTERVAL
POZITIV	1000 (particule/μl)	± 100
FOCALIZARE	1100 (particule/μl)	± 100
NEGATIV	0 (particule/μl)	+ 20

Observație importantă: valorile efective ale testelor pentru setul de control/focalizare iQ se pot modifica de la un număr de LOT la altul.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul Clienți Beckman Coulter la 800-854-3633 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

Un glosar de simboluri (PN C27648) este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs.

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizia AA, 03/2021

Eliberare inițială

Revizia AB, 08/2021

A fost actualizată denumirea comună

A fost actualizat anul drepturilor de autor

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

Komplet iQ kontrola/fokus je namenjen za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa mikroskopskim analizatorima serije iQ200 i DxU.

PRINCIP

iQ pozitivna kontrola i iQ fokus su suspenzije fiksnih humanih eritrocita u puferovanom, izotoničnom uravnoteženom rastvoru. Koriste se za kontrolu i fokusiranje mikroskopskih analizatora serije iQ200 i DxU. iQ pozitivna kontrola koristi se kao abnormalna, a iQ negativna kontrola kao normalna kontrola za potvrđivanje tačnog merenja instrumenta. iQ fokus se koristi za proveru nivoa svetla i fokusiranje instrumenta.

Bar kod nalepnice koje sadrže broj lota, rok trajanja i očekivanu vrednost obezbeđene su za svaki proizvod. Tačan broj ovih ćelija u koncentraciji je sertifikovan, a očekivana referentna vrednost prebrojavanja (tačno do $\pm 10\%$) je odštampana na svakoj nalepnici.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Utvrđeno je da su iQ Control/Focus (Kontrola/Fokus) bezopasni na osnovu smernica koje je objavila OSHA u dokumentu 29 CFR 1910. 1.200(d).
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka u otpad.
- Pri rukovanju 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,	EUH208	Može da izazove alergijsku reakciju.
iQ Focus		reakciona masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTIVNI SASTOJCI

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

iQ Positive Control (Pozitivna kontrola)/iQ Focus (Fokus): 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 Focus (Fokus) i iQ Positive Control (Pozitivna kontrola) čuvajte na temperaturi od 2°C do 8°C (35,6°F do 46,4°F)
- iQ Negative Control (Negativna kontrola) čuvajte na temperaturi od 2°C do 28°C (35°F do 82,4°F)
- Komplet iQ Control/Focus (Kontrola/Fokus) je stabilan osam meseci od datuma proizvodnje
- Rok trajanja nakon otvaranja: 30 dana od datuma otvaranja bočice
- Ne zamrzavati
- Ne čuvati na direktnoj sunčevoj svetlosti

- Pre upotrebe dovesti na sobnu temperaturu
- Nemojte čuvati preostali materijal niti mešati materijal za Control/Focus (Kontrola/Fokus) iz različitih bočica
- Nemojte koristiti iQ Control/Focus (Kontrola/Fokus) nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici bočice

ISPORUČENI MATERIJALI

- 2 X 125 ml iQ Focus (Fokus)
- 1 X 125 ml iQ Positive Control (Pozitivna kontrola)
- 1 X 125 ml iQ Negative Control (Negativna kontrola)
- 1 X 40 bar kod nalepnica za iQ Positive Control (Pozitivna kontrola)
- 1 X 40 bar kod nalepnica za iQ Negative Control (Negativna kontrola)
- 1 X 50 bar kod nalepnica za kontrolu iQ Focus (Fokus)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Odobrene epruvete navedene u iQ200 ili DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu za mikroskopski analizator serije iQ200 ili DxU). Ne koristiti epruvete sa konzervansom.
- Mikroskopski analizatori serije iQ200 ili DxU
- Lična zaštitna oprema

POSTUPAK

Pratite uputstva za nosač za kontrole, fokusiranje i dnevne kontrole kao što je opisano u iQ200 ili DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu mikroskopskih analizatora serije iQ200 ili DxU). Pre upotrebe protresite Pozitivnu kontrolu i Fokus. NEMOJTE PROTRESATI NEGATIVNU KONTROLU. Postojeći bar kodovi obaveštavaju instrument o broju lota, roku trajanja i očekivanoj vrednosti. Ako se rezultati nalaze u dozvoljenom opsegu, datum i vreme kontrole kvaliteta (QC) pojaviće se u polju „Last Micro QC“ (Poslednja mikro QC) na ekranu Instrument (Instrument). Rezultati i statistika dnevnih kontrola mogu se štampati iz odeljaka iQ QC Review (iQ pregled kontrole kvaliteta (QC)) i QC Statistics (Statistika kontrole kvaliteta (QC)).

NOMINALNE VREDNOSTI I OPSEZI ZA KOMPLET iQ CONTROL/FOCUS (KONTROLA/FOKUS)

KONTROLA	NOMINALNA VREDNOST TESTA	OPSEG
POZ.	1.000 (čestica/μl)	± 100
FOCUS (FOKUS)	1.100 (čestica/μl)	± 100
NEG.	0 (čestica/μl)	+ 20

Važna napomena: stvarne vrednosti testa za komplet iQ kontrola/fokus 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 beckmancoulter.com/techdocs.

ŽIGOVI

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

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

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AA, 03.2021.

Prvobitno izdanje

Revizija AB, 08.2021.

Ažuriran je zaštićeni naziv

Ažurirana je godina autorskog prava

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

ASV tikai ar ārsta norīkojumu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

iQ kontrole/fokusa komplekts paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar iQ200 un DxU mikroskopijas sērijas analizatoriem.

PRINCIPS

iQ pozitīvā kontrole un iQ fokuss ir fiksētu cilvēka sarkano asinsķermenīšu suspensijas, kas sajauktas ar buferētu un izotoniski līdzsvarotu šķīdumu. Šīs kontroles izmanto, lai vadītu un fokusētu iQ200 un DxU mikroskopijas sērijas analizatorus. iQ pozitīvo kontroli lieto kā ārkārtēju kontroli, un iQ negatīvo kontroli lieto kā parasto kontroli, lai pārbaudītu, vai instruments veic precīzu uzskaiti. iQ fokusu izmanto, lai pārbaudītu gaismas līmeni un fokusētu instrumentu.

Katram izstrādājumam tiek nodrošināta svītru kodu etiķete, kurā ir iekļauts partijas numurs, derīguma termiņš un paredzamā vērtība. Šo šūnu precīza koncentrācija ir sertificēta, un uz katras etiķetes tiek uzdrukāta paredzamā atsaucē vērtība (ar $\pm 10\%$ precizitāti).

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kontrole iQ Control/Focus (iQ kontrole/fokuss) nav bīstama, kas ir noteikts atbilstoši OSHA izdotajām pamatnostādņēm 29 CFR 1910. 1200(d).
- Paraugu savākšanā, apstrādē, uzglabāšanā un izmešanā ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi.
- Veicot apstrādi, lietojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Izvairieties no kontakta ar ādu un acīm. Pirmās palīdzības pasākumus skatīt drošības datu lapā.
- Par ieteicamo izmešanas metodi konsultējieties ar vietējām vai valsts iestādēm.

ĶĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARĶĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Var izraisīt alerģisku reakciju.
reakcijas masa:
5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons
[EK Nr. 247-500-7] un
2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK
Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Drošības datu lapa ir pieejama vietnē beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTĪVAS SASTĀVDAĻAS

iQ Negative Control (iQ negatīva kontrole): ūdens, sāļi un konservanti.

iQ Positive Control/iQ Focus (iQ pozitīva kontrole/fokuss): cilvēka eritrocīti, ūdens, sāļi, krāsvielas un konservanti. Ūdens suspensijā ir <1% stabilizētu cilvēka eritrocītu, kas nav reaktīvi attiecībā uz HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR un ALT <82 IU/ml. Stabilizēti cilvēka eritrocīti ir ķīmiski fiksēti, un tas samazina jebkādas bīstamās īpašības.

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Kontroles iQ Focus (iQ fokuss) un iQ Positive Control (iQ pozitīva kontrole) jāglabā no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā (no 35,6 °F līdz 46,4 °F).
- iQ Negative Control (iQ negatīva kontrole) jāglabā no 2 °C līdz 28 °C temperatūrā (no 35 °F līdz 82,4 °F).
- Kontrole iQ Control/Focus (iQ kontrole/fokuss) ir stabila astoņus mēnešus no izgatavošanas datuma.
- Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 30 dienas no pudeles atvēršanas datuma.
- Nedrīkst sasaldēt.
- Neglabājiet tiešā saules gaismā.
- Pirms lietošanas uzgaidīt, līdz sasniedz istabas temperatūru.

- Neglabājiet materiāla pārpalikumu vai nejauciet kontroles Control/Focus (Kontrole/fokuss) kontroles materiālu no atšķirīgām pudelēm.
- Nelietojiet kontroli iQ Control/Focus (iQ kontrole/fokuss) pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeļu etiķetes.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

- 2 X 125 ml iQ Focus (iQ fokuss)
- 1 X 125 ml iQ Positive Control (iQ pozitīva kontrole)
- 1 X 125 ml iQ Negative Control (iQ negatīva kontrole)
- 1 x 40 iQ Positive Control (iQ pozitīva kontrole) svītrkoda etiķetes
- 1 X 40 iQ Negative Control (iQ negatīva kontrole) svītrkoda etiķetes
- 1 X 50 iQ Focus Control (iQ fokusa kontrole) svītrkoda etiķetes

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

- Apstiprinātās mēģenes ir uzskaitītas iQ200 vai DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 vai DxU mikroskopijas sērijas analizatora lietošanas instrukcijās). Nelietojiet mēģenes ar konservantiem.
- iQ200 vai DxU mikroskopijas sērijas analizators
- Individuālie aizsardzības līdzekļi

RĪCĪBA

Izpildiet kontroles statīvam, kā arī fokusa komplektam un ikdienas kontrolei sniegtos norādījumus, kas pieejami iQ200 vai DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 vai DxU mikroskopijas sērijas analizatora lietošanas instrukcijās). Pirms lietošanas sakratiet pozitīvo kontroli un fokusa komplektu. NESAKRATIET NEGATĪVO KONTROLI. Iekļautie svītrkodi norāda instrumenta partijas numuru, derīguma termiņu un sagaidāmo vērtību. Ja rezultāti ir pieļaujamā diapazona robežās, ekrāna Instrument (Instruments) laukā „Last Micro QC” (Pēdējā mikro QC) tiks parādīts kvalitātes kontroles datums un laiks. Ikdienas kontroles rezultātus un statistikas datus var izdrukāt no sadaļām „iQ QC Review” (iQ QC pārskats) un „QC Statistics” (QC statistika).

KOMPLEKTA iQ CONTROL/FOCUS (iQ KONTROLE/FOKUSS) NOMINĀLĀS TESTA VĒRTĪBAS UN VĒRTĪBU DIAPAZONI

CONTROL (KONTROLE)	NOMINĀLĀ TESTA VĒRTĪBA	DIAPAZONS
POS	1000 (daļiņas/ μ L)	\pm 100
FOCUS (FOKUSS)	1100 (daļiņas/ μ l)	\pm 100
NEG	0 (daļiņas/ μ l)	+ 20

Svarīga piezīme. Atkarībā no partijas numura komplekta iQ Control/Focus (iQ kontrole/fokuss) faktiskās testa vērtības var atšķirties.

TEHNISKAIS ATBALSTS

Lai iegūtu papildu informāciju vai arī ja saņemtais produkts ir bojāts, zvaniet Beckman Coulter klientu servisam pa tālruni 800-854-3633 (ASV vai Kanāda) vai sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

Simbolu glosārijs (PN C27648) pieejams vietnē beckmancoulter.com/techdocs.

PREČU ZĪMES

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

Var attiekties uz vienu vai vairākiem patentiem – skatīt vietnē www.beckmancoulter.com/patents.

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Redakcija AA, 2021. gada marts

Sākotnējā versija

Redakcija AB, 2021. gada augusts.

Atjaunināts patentētais nosaukums

Atjaunināts autortiesību gads

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Лише за призначенням лікаря — у США.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір Контроль/Фокус iQ призначений для діагностики *in vitro* з аналізаторами для мікроскопічного дослідження серії iQ200 і DxU.

ПРИНЦИП

Позитивний контроль iQ і Фокус iQ являють собою суспензії фіксованих червоних кров'яних клітин людини у буферному ізотонічному збалансованому розчині. Вони використовуються для контролю та фокусування аналізаторів для мікроскопічного дослідження серії iQ200 і DxU. Позитивний контроль iQ використовується як контроль результатів з відхиленням від норми, а негативний контроль iQ використовується як контроль результатів, що відповідають нормі, для перевірки точного підрахунку за допомогою приладу. Фокус iQ використовується для перевірки рівня освітленості та фокусування приладу.

До кожного продукту додаються етикетки зі штрих-кодом, які містять номер партії, термін придатності й очікуване значення. Точний підрахунок концентрацій цих клітин є сертифікованим і очікуване контрольне значення підрахунку (з точністю $\pm 10\%$) надруковано на кожній етикетці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- iQ Control/Focus (контроль iQ/Focus) визнаний безпечним згідно з нормативами, які були випущені Управлінням США з охорони праці та промислової гігієни (OSHA) в 29 CFR 1910. 1200(d).
- Відповідні запобіжні заходи під час збору, обробки, зберігання та утилізації зразків повинні здійснюватися відповідним чином.
- Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту під час роботи.
- Уникайте контакту з очима та шкірою. Зверніться до Паспорту безпеки для заходів першої допомоги.
- Зверніться до місцевих або державних органів щодо рекомендованого методу утилізації.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

iQ Positive Control,

EUN208

Може викликати алергічну реакцію.

iQ Focus

Реактивна маса:

5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он
[шифр КФ 247-500-7] і

2-метил-4-ізотіазолін-3-он [шифр
КФ 220-239-6] (3:1) < 0,05%



Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

iQ Negative Control (негативний контроль iQ): вода, солі і консерванти.

iQ Positive Control/iQ Focus (позитивний контроль iQ/iQ Focus): еритроцити людини, вода, солі, барвники і консерванти. Стабілізовані еритроцити людини складають <1% у водній суспензії та є нереактивними для поверхневого антигену вірусу гепатиту В, антитіла до гепатиту С 3,0, ВІЛ 1/2, антигену до ВІЛ-1 р24, сифілісу і ALT при <82 МО/мл. Стабілізовані еритроцити людини є хімічно зафіксованими, що мінімізує будь-які небезпечні характеристики.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігайте iQ Focus та iQ Positive Control (позитивний контроль iQ) при температурі від 2°C до 8°C (від 35,6°F до 46,4°F)
- Зберігайте iQ Negative Control (негативний контроль iQ) при температурі від 2°C до 28°C (від 35°F до 82,4°F)
- iQ Control/Focus (контроль iQ/Focus) зберігають стабільність протягом восьми місяців з дати виготовлення

- Доступний термін придатності: 30 днів від дати відкриття флакона
- Не заморожуйте
- Не зберігайте під впливом прямих сонячних променів
- Перед використанням доведіть до кімнатної температури
- Не зберігайте решту матеріалу та не змішуйте матеріал контролю/Focus з різних флаконів
- Не використовуйте контроль iQ/Focus після завершення терміну придатності, надрукованого на етикетці пляшки

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- iQ Focus 2 флакона x 125 мл
- iQ Positive Control (позитивний контроль iQ) 1 флакон x 125 мл
- iQ Negative Control (негативний контроль iQ) 1 флакон x 125 мл
- iQ Positive Control Barcode Labels (етикетки зі штрих-кодом позитивного контролю iQ) 1 X 40
- 1 X 40 iQ Negative Control Barcode Labels (етикетки зі штрих-кодом негативного контролю iQ 1 X 40)
- 1 X 50 iQ Focus Control Barcode Labels (етикетки зі штрих-кодом контролю iQ Focus 1 X 50)

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Затверджені пробірки перелічені в iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Інструкції з використання аналізатора для мікроскопічного дослідження серії iQ200) або DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Інструкції з використання аналізатора для мікроскопічного дослідження серії DxU). Не використовуйте пробірки з консервантами.
- Аналізатор для мікроскопічного дослідження серії iQ200 або DxU
- Засоби індивідуального захисту

МЕТОДИКА

Дотримуйтеся інструкцій щодо штативу для контролів, фокусування та щоденного контролю, як описано в iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Інструкції з використання аналізатора для мікроскопічного дослідження серії iQ200) або DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Інструкції з використання аналізатора для мікроскопічного дослідження серії DxU). Струсніть позитивний контроль і Фокус перед використанням. НЕ СТРУШУЙТЕ НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ. Прикладені штрих-коди містять номер серії, термін придатності й очікуване значення для приладу. Якщо результати знаходяться у межах допустимого діапазону, дата та час проведення КЯ з'являться в полі Last Micro QC (Останній КЯ мікроскопії) на екрані Instrument (приладу). Результати щоденного контролю та статистику можна роздрукувати з розділів iQ QC Review (Перегляд КЯ iQ) і QC Statistics (Статистика КЯ).

НОМІНАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ І ДІАПАЗОНИ АНАЛІЗУ ДЛЯ iQ CONTROL/FOCUS SET (НАБОРУ КОНТРОЛІВ iQ/FOCUS)

КОНТРОЛЬ	НОМІНАЛЬНЕ ЗНАЧЕННЯ АНАЛІЗУ	ДІАПАЗОН
Позит.	1000 (частинок/мкл)	± 100
FOCUS	1100 (частинок/мкл)	± 100
NEG	0 (частинок/мкл)	+ 20

Важлива примітка. Фактичні значення аналізу для iQ Control/Focus Set (набору контролів iQ/Focus) можуть бути різними для ПАРТІЙ з різними номерами.

ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-854-3633 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

Глосарій символів (Арт. C27648) доступний за посиланням beckmancoulter.com/techdocs.

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів. - див. www.beckmancoulter.com/patents.

ІСТОРИЯ ЗМІН

Редакція АА, від 03.2021

Вихідна редакція

Редакція АВ, від 08.2021

Оновлено патентовану назву

Оновлено рік встановлення авторського права

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Somente sob prescrição médica nos EUA.

USO PREVISTO

O conjunto de foco/controle iQ é destinado ao uso em diagnóstico *in vitro* com os analisadores de microscopia das séries iQ200 e DxU.

PRINCÍPIO

O controle positivo iQ e o foco iQ são suspensões de hemácias humanas fixadas em uma solução tamponada, isotônica, equilibrada. Eles são usados para controlar e focar os analisadores de microscopia das séries iQ200 e DxU. O controle positivo iQ é usado como um controle anormal e o controle negativo iQ é usado como um controle normal para verificar a contagem exata do instrumento. O foco iQ é usado para verificar o nível de luminosidade e focar o instrumento.

Etiquetas de código de barras que contêm o número do lote, a data de validade e o valor esperado são fornecidas para cada produto. É certificada uma contagem de concentração exata destas células e o valor de referência de contagem esperado (com uma precisão de $\pm 10\%$) está impresso em cada etiqueta.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Foi determinado que o iQ Control/Focus (Foco/Controle iQ) não é perigoso de acordo com as diretrizes da OSHA na norma 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.
- 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 estaduais em relação ao método de descarte recomendado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Pode provocar reação alérgica.
massa reacional de:
5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona
[CE nº 247-500-7] e
2-metil-4-isotiazolina-3-ona
[CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%



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

COMPONENTES NÃO REATIVOS

iQ Negative Control (Controle negativo iQ): Água, sais e conservantes.

iQ Positive Control (Controle positivo iQ)/iQ Focus (Foco 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 Focus (Foco iQ) e o iQ Positive Control (Controle positivo 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 Control/Focus (Foco/Controle iQ) permanece estável durante oito meses após a data de fabricação
- Validade após abertura: 30 dias após a data de abertura do frasco
- Não congelar

- Não armazene sob luz solar direta
- Deixe à temperatura ambiente antes de usar
- Não guarde sobras de materiais ou misture material de Control/Focus (Foco/Controle) de diferentes frascos
- Não utilize o iQ Control/Focus (Foco/Controle iQ) após a data de validade impressa no rótulo do frasco

MATERIAIS FORNECIDOS

- 2 X iQ Focus (Foco iQ) de 125 mL
- 1 X iQ Positive Control (Controle positivo iQ) de 125 mL
- 1 X iQ Negative Control (Controle negativo iQ) de 125 mL
- 1 X 40 Etiquetas de código de barras de iQ Positive Control (Controle positivo iQ)
- 1 X 40 Etiquetas de código de barras de iQ Negative Control (Controle negativo iQ)
- 1 X 50 Etiquetas de código de barras de Control iQ Focus (Controle Foco iQ)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos aprovados listados nas iQ200 ou DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instruções de uso do analisador de microscopia da série iQ200 ou DxU). Não use tubos com conservantes.
- Analisador de microscopia da série iQ200 ou DxU
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

Siga as instruções para controlar o rack, o foco e o controle diário conforme descrito nas iQ200 ou DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instruções de uso do analisador de microscopia da série iQ200 ou DxU). Agite o controle positivo e o foco antes de usar. **NÃO AGITE O CONTROLE NEGATIVO.** Os códigos de barras incluídos fornecem ao instrumento o número de lote, a data de validade e o valor esperado. Se os resultados se situarem dentro da faixa permitida, a data e a hora do CQ serão apresentadas no campo “Last Micro QC” (Último CQ micro) da tela Instrument (Instrumento). Os resultados e as estatísticas do controle diário podem ser impressos a partir das seções iQ QC Review (Revisão do CQ do iQ) e QC Statistics (Estatísticas do CQ).

VALORES E INTERVALOS DE ENSAIO NOMINAIS DO CONJUNTO DE iQ CONTROL/FOCUS (FOCO/CONTROLE iQ)

CONTROL (CONTROLE)	VALOR DE ENSAIO NOMINAL	INTERVALO
POS	1.000 (partículas/ μ L)	\pm 100
FOCUS (FOCO)	1.100 (partículas/ μ L)	\pm 100
NEG	0 (partículas/ μ L)	+ 20

Nota importante: Os valores reais do ensaio para o Conjunto de iQ Control/Focus (Foco/Controle iQ) 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 Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs.

MARCAS COMERCIAIS

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

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

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AA, 03/2021

Versão inicial

Revisão AB, 08/2021

O nome proprietário foi atualizado

Bộ iQ Control/Focus (Chất kiểm chuẩn/Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ)

REF 800-3104

Chi kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ chất kiểm chuẩn/dung dịch chỉnh tiêu cự iQ được dùng để chẩn đoán *in vitro* với Máy phân tích dòng iQ200 và Máy phân tích dưới kính hiển vi dòng DxU.

NGUYÊN TẮC

Chất kiểm chuẩn dương tính iQ và Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ là các dạng huyền phù trong tế bào hồng cầu được cố định của người trong một dung dịch đệm cân bằng đẳng trương. Chúng được dùng để kiểm chuẩn và chỉnh tiêu cự Máy phân tích dòng iQ200 và Máy phân tích dưới kính hiển vi dòng DxU. Chất kiểm chuẩn dương tính iQ được dùng làm chất kiểm chuẩn bất thường và Chất kiểm chuẩn âm tính iQ được dùng làm chất kiểm chuẩn bình thường để xác minh thiết bị đếm đúng số lượng. Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ được dùng để kiểm tra mức ánh sáng và chỉnh tiêu cự thiết bị.

Mỗi sản phẩm đều đi kèm với nhãn mã vạch chứa thông tin về Số lô, Ngày hết hạn và Giá trị dự kiến. Khả năng đo chính xác nồng độ của các tế bào này được chứng nhận và giá trị tham chiếu số lượng dự kiến (chính xác tới $\pm 10\%$) được in trên mỗi nhãn.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- iQ Control/Focus (Chất kiểm chuẩn/Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ) đã được xác định là không nguy hiểm theo hướng dẫn do OSHA ban hành trong tiêu chuẩn 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.
- 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 MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
khối lượng phản ứng:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin
-3-1 [EC# 247-500-7] và
2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC#
220-239-6](3:1) < 0,05%



Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

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 Focus (Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ): Bạch cầu người, nước, muối, thuốc nhuộm màu và chất bảo quản. Bạch cầu người được ổn định chiếm <1% trong môi trường huyền phù dạng nước và không phản ứng đối với HbsAg, HCV 3 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR và ALT <82 IU/mL. Bạch cầu người được ổn định là bạch cầu ổn định về hóa học, giúp giảm thiểu mọi đặc tính độc hại.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản iQ Focus (Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ) và iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính 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 Control/Focus (Chất kiểm chuẩn/Dung dịch chỉnh tiêu cự 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 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 Control/Focus (Kiểm chuẩn/Chỉnh tiêu cự) từ các lọ khác nhau
- Không sử dụng iQ Control/Focus (Chất kiểm chuẩn/Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ) sau ngày hết hạn được in trên nhãn lọ

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 2 X 125 mL iQ Focus (Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ)
- 1 X 125 mL iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính iQ)
- 1 X 125 mL iQ Negative Control (Chất kiểm chuẩn âm tính iQ)
- 1 X 40 nhãn mã vạch iQ Positive Control (Chất kiểm chuẩn dương tính iQ)
- 1 X 40 nhãn mã vạch iQ Negative Control (Chất kiểm chuẩn âm tính iQ)
- 1 X 50 nhãn mã vạch iQ Focus Control (Chất kiểm chuẩn dung dịch chỉnh tiêu cự iQ)

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Các ống được phê duyệt được nêu trong iQ200 Series Analyzer Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng Máy phân tích dòng iQ200) hoặc DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng Máy phân tích dưới kính hiển vi dòng DxU). Không sử dụng các ống đựng chất bảo quản.
- Máy phân tích dòng iQ200 hoặc Máy phân tích dưới kính hiển vi dòng DxU
- Thiết bị bảo hộ cá nhân

QUY TRÌNH

Tuân theo chỉ dẫn về khay chứa chất kiểm chuẩn, dung dịch chỉnh tiêu cự và kiểm chuẩn hàng ngày như mô tả trong iQ200 Series Analyzer Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng Máy phân tích dòng iQ200) hoặc DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng Máy phân tích dưới kính hiển vi dòng DxU). Lắc Chất kiểm chuẩn dương tính và Dung dịch chỉnh tiêu cự trước khi sử dụng. **KHÔNG LẮC CHẤT KIỂM CHUẨN ÂM TÍNH.** Các mã vạch đi kèm cho biết số lô, ngày hết hạn và giá trị dự kiến của thiết bị. Nếu kết quả nằm trong phạm vi cho phép, ngày và thời gian kiểm chuẩn chất lượng sẽ xuất hiện trên trường "Last Micro QC" (Lần kiểm chuẩn chất lượng gần đây nhất) của màn hình Instrument (Thiết bị). Có thể in kết quả kiểm chuẩn hàng ngày và số liệu thống kê từ các phần iQ QC Review (Đánh giá kiểm soát chất lượng iQ) và QC Statistics (Số liệu thống kê kiểm soát chất lượng).

CÁC GIÁ TRỊ VÀ PHẠM VI XÉT NGHIỆM DANH ĐỊNH CỦA BỘ IQ CONTROL/FOCUS (CHẤT KIỂM CHUẨN/DUNG DỊCH CHỈNH TIÊU CỰ IQ)

CONTROL (CHẤT KIỂM CHUẨN)	GIÁ TRỊ XÉT NGHIỆM DANH ĐỊNH	PHẠM VI
DƯƠNG TÍNH	1.000 (hạt/ μ L)	± 100
FOCUS (DUNG DỊCH CHỈNH TIÊU CỰ)	1.100 (hạt/ μ L)	± 100
ÂM TÍNH	0 (hạt/ μ L)	+ 20

Lưu ý quan trọng: Các giá trị xét nghiệm thực tế cho Bộ iQ Control/Focus (Chất kiểm chuẩn/Dung dịch chỉnh tiêu cự iQ) 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 ký hiệu (PN C27648) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs.

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

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, 03/2021

Bản phát hành ban đầu

Phiên bản AB, 08/2021

Đã cập nhật Tên Độc Quyền

Cập nhật năm bản quyền

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

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社


〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC有明ウエストタワー

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

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com