



iQ Calibrator

REF 800-3103

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	4
Deutsch (DE)	6
Italiano (IT)	8
Español (ES)	10
Português Portugal (PT-PT)	12
Dansk (DA)	14
Svenska (SV)	16
Norsk (NO)	18
Ελληνικά (EL)	20
日本語 (JP)	22
中文 (ZH-CN)	24
Lietuviškai (LT)	26
Magyar (HU)	28
Polski (PL)	30
Čeština (CZ)	32
Slovenčina (SK)	34
한국어 (KO)	36
Türkçe (TR)	38
Русский (RU)	40
eesti keel (ET)	43
Hrvatski (HR)	45
Български (BG)	47
中文 (ZH-TW)	49
Română (RO)	51
Србија (SR)	53
Latviešu (LV)	55
Українська (UK)	57
Português Brasil (PT-BR)	59
Tiếng Việt (VI)	61

iQ Calibrator

REF 800-3103

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

iQ Calibrator is intended for *in vitro* diagnostic use with iQ 200 and DxU Microscopy Series Analyzers.

PRINCIPLE

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

WARNING AND PRECAUTIONS

- The iQ Calibrator has been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA in 29 CFR 1910.1200(d).
- Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens should be exercised accordingly.
- Wear 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 Calibrator

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

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2° C to 8° C (35.6° F to 46.4° F)
- iQ Calibrator is stable for eight months from date of manufacture
- Open expiration: 24 hours from bottle open time
- Do not freeze
- Do not store in direct sunlight
- Each bottle is expected to yield single calibration and should not be used again
- Do not mix the calibrator from different bottles
- Bring to room temperature before use
- Do not use the solution after the expiration date printed on the bottle label

MATERIALS PROVIDED

- 4 X 125 mL iQ Calibrator
- 1 X 40 iQ Calibrator 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.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

No interferences are reported.

PROCEDURE

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

iQ CALIBRATOR NOMINAL ASSAY VALUES AND RANGES

CONTROL	NOMINAL ASSAY VALUE	RANGE
iQ CALIBRATOR	1200 (MEAN; particles/ μ L)	\pm 100

Important Note: The actual assay values for the iQ Calibrator 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 Calibrator

REF 800-3103

Sur prescription uniquement aux USA.

UTILISATION

Le calibrateur iQ est conçu pour une utilisation en diagnostic *in vitro* effectuée à l'aide des analyseurs de microscopie de série iQ 200 et DxU.

PRINCIPE

Le calibrateur iQ est une suspension de globules rouges humains fixés contenue dans une solution exempte de particules. Il est utilisé pour calibrer automatiquement les analyseurs de microscopie de série iQ200 et DxU. Une mesure précise est certifiée et la valeur attendue (précise à environ 8,3 %) est imprimée sur chaque étiquette. Des code-barres comportant un numéro de lot, une date d'expiration et une valeur attendue sont fournis.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le iQ Calibrator (Calibrateur iQ) a été jugé non dangereux d'après les directives de l'OSHA dans la 29 CFR 1910.1200(d).
- Prendre les précautions nécessaires pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons.
- Porter 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 Calibrator

EUH208

Peut produire une réaction allergique.

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 %



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

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

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

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver entre 2 °C et 8 °C (35,6 °F à 46,4 °F).
- Le iQ Calibrator (Calibrateur iQ) est stable pendant huit mois après la date de fabrication.
- Péréemption après ouverture : 24 heures après l'ouverture du flacon
- Ne pas les congeler
- Conserver à l'abri de la lumière directe
- Chaque flacon est prévu pour une seule calibration et ne doit pas être réutilisé
- Ne pas mélanger le calibrateur provenant de flacons différents.
- Laisser réchauffer à température ambiante avant utilisation
- Ne pas utiliser la solution après la date de péréemption imprimée sur l'étiquette du flacon

MATÉRIEL FOURNI

- 4 X 125 mL de iQ Calibrator (Calibrateur iQ)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Étiquettes de code-barres du calibrateur iQ)

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.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

Aucune interférence signalée.

PROCÉDURE

Avant utilisation, secouer le flacon comme indiqué dans l'iQ200 ou DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Mode d'emploi de l'analyseur de microscopie de série iQ200 ou DxU) et suivre les instructions de calibration. Les codes-barres inclus indiquent le numéro du lot, la date d'expiration et la valeur attendue de l'instrument. Les résultats de passage apparaissent sur l'écran dès qu'ils sont disponibles.

PLAGES ET VALEURS D'ESSAI NOMINALES POUR iQ CALIBRATOR (CALIBRATEUR iQ)

CONTRÔLE	VALEUR DE DOSAGE NOMINALE	PLAGE
iQ CALIBRATOR (CALIBRATEUR iQ)	1 200 (MOYENNE ; particules/ μ L)	\pm 100

Remarque importante : les valeurs du dosage actuelles pour le iQ Calibrator (Calibrateur iQ) 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 Calibrator

REF 800-3103

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

VERWENDUNGSZWECK

Der iQ-Kalibrator ist als *In-vitro*-Diagnostikum für die Mikroskopie-Analysensysteme der iQ200- und der DxU-Serie vorgesehen.

PRINZIP

Der iQ-Kalibrator ist eine Suspension fixierter Humanerythrozyten in einer partikelfreien Lösung. Er dient der automatischen Kalibrierung der Mikroskopie-Analysensysteme der iQ200- und der DxU-Serie. Eine genaue Anzahl ist zertifiziert, und auf jedem Etikett ist der erwartete Wert (bis auf circa 8,3 % genau) angegeben. Die mitgelieferten Barcodes beinhalten die Chargennummer, das Verfallsdatum und den erwarteten Wert.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der iQ Calibrator (iQ-Kalibrator) wurde gemäß Leitlinien der OSHA, veröffentlicht in Teil 1910.1200(d), 29 CFR, 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 Calibrator

EUH208

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
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 %



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 2 °C bis 8 °C (35,6 °F bis 46,4 °F) lagern.
- iQ Calibrator (iQ-Kalibrator) ist acht Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Stabilität nach dem Öffnen: 24 Stunden ab Öffnen der Flasche
- Nicht einfrieren
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen
- Mit jeder Flasche wird erwartungsgemäß eine einzelne Kalibrierung erzielt. Sie sollte nicht erneut verwendet werden.
- Kalibratorlösung aus verschiedenen Flaschen nicht mischen.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen
- Lösung nicht nach dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 4 x 125 mL iQ Calibrator (iQ-Kalibrator)
- 1 x 40 iQ Calibrator Barcode Labels (iQ-Kalibrator-Barcodeetiketten)

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.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Es liegen keine Angaben zu Störungen vor.

VERFAHREN

Die Flasche nach Vorgabe 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) vor Gebrauch schütteln und die Anweisungen zur Kalibrierung befolgen. Die enthaltenen Barcodes nennen die Chargennummer, das Verfallsdatum und den erwarteten Wert für das Instrument. Sobald verfügbar, werden die durchlaufenden Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

NOMINALE TESTWERTE UND -BEREICHE ZUM iQ CALIBRATOR (iQ-KALIBRATOR)

KONTROLLE	NOMINALER ASSAY-WERT	BEREICH
iQ CALIBRATOR (iQ-KALIBRATOR)	1 200 (MITTELWERT; Partikel pro μL)	± 100

Wichtiger Hinweis: Die tatsächlichen Assaywerte für iQ Calibrator (iQ-Kalibrator) 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 Calibrator

REF 800-3103

Solo su prescrizione medica negli U.S.A.

USO PREVISTO

Il calibratore iQ è inteso per uso diagnostico *in vitro* con gli analizzatori della serie iQ200 e DxU Microscopy.

PRINCIPIO

Il calibratore iQ è una sospensione di globuli rossi umani fissati in una soluzione senza particolati. Si utilizza per la calibrazione automatica degli analizzatori della serie iQ200 e DxU Microscopy. Un conteggio accurato viene certificato e il valore atteso (accurato circa all'8,3%) viene stampato su ogni etichetta. Vengono forniti codici a barre che contengono numero di lotto, data di scadenza e valore atteso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- È stato stabilito che iQ Calibrator (Calibratore iQ) non presenta pericoli ai sensi delle linee guida 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 Calibrator

EUH208

Può provocare una reazione allergica.
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%



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

INGREDIENTI NON REATTIVI

iQ Calibrator (Calibratore iQ): eritrociti umani, acqua, sali, coloranti e conservanti. La concentrazione di eritrociti umani stabilizzati è < 1% in una sospensione acquosa. Non reattivi per HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR e ALT < 82 IU/mL. Gli eritrociti umani stabilizzati sono fissati chimicamente, il che riduce al minimo eventuali rischi di pericolosità biologica.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare a 2–8 °C (35,6–46,4 °F)
- iQ Calibrator (Calibratore iQ) è stabile per otto mesi dalla data di produzione.
- Scadenza dall'apertura: 24 ore dalla data di apertura del flacone
- Non congelare
- Non conservare alla luce solare diretta
- Ci si aspetta che ogni flacone generi una singola calibrazione, per cui non va usato di nuovo.
- Non miscelare il calibratore di flaconi differenti.
- Portare a temperatura ambiente prima dell'uso
- Non usare la soluzione dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

MATERIALI FORNITI

- 4 X 125 mL iQ Calibrator (Calibratore iQ)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Etichette con codice a barre calibratore iQ)

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.

LIMITI DEL METODO

Nessuna interferenza segnalata.

PROCEDURA

Prima dell'uso, agitare il flacone come indicato in iQ200 o DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Istruzioni per l'uso degli analizzatori della serie per microscopia iQ200 o DxU), quindi seguire le indicazioni per eseguire la calibrazione. I codici a barre inclusi forniscono allo strumento il numero di lotto, la data di scadenza e il valore atteso. I risultati inerenti al superamento sono visualizzati sulla schermata non appena disponibili.

VALORI E INTERVALLI NOMINALI DEL CAMPIONE IQ CALIBRATOR (CALIBRATORE IQ)

CONTROLLO	VALORI ANALITICI NOMINALI	INTERVALLO
iQ CALIBRATOR (CALIBRATORE IQ)	1.200 (MEDIA; particelle/ μ L)	\pm 100

Nota importante: i valori analitici attuali per iQ Calibrator (Calibratore iQ) possono cambiare in base al 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

Aggiornamento dell'anno del copyright

iQ Calibrator

REF 800-3103

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

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

PRINCIPIO

El calibrador iQ es una suspensión de eritrocitos humanos fijos en una solución sin partículas. Se utiliza para calibrar de forma automática los analizadores de microscopía de las series iQ200 y DxU. Se certifica un recuento exacto y el valor previsto (preciso aproximadamente al 8,3 %) se imprime en cada etiqueta. Se proporcionan códigos de barras que contienen el número de lote, la fecha de caducidad y el valor previsto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se ha determinado que el iQ Calibrator (Calibrador) no es peligroso según las directrices emitidas por OSHA en 29 CFR 1910.1200(d).
- Deberán tomarse las precauciones adecuadas en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras.
- Póngase el equipo de protección individual apropiado cuando manipule 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 Calibrator

EUH208

Puede provocar una reacción alérgica.

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 %



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

INGREDIENTES NO REACTIVOS

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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C (entre 35,6 °F y 46,4 °F).
- El iQ Calibrator (Calibrador) es estable durante ocho meses a partir de la fecha de fabricación
- Caducidad abierta: 24 horas desde que se abre el frasco
- No congelar
- No debe almacenarse en lugares con exposición directa al sol
- Cada frasco está diseñado para una única calibración y no debe reutilizarse
- No mezcle el calibrador de diferentes frascos
- Llévelo a temperatura ambiente antes de usarlo
- No utilice la solución después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco

MATERIALES SUMINISTRADOS

- iQ Calibrador (Calibrador), 4 de 125 mL
- iQ Calibrator Barcode Labels (Etiquetas del código de barras del calibrador iQ), 1 de 40

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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

no se han notificado interferencias.

PROCEDIMIENTO

Agite el frasco como se indica en iQ200/DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instrucciones de uso del analizador de microscopía de las series iQ200 o DxU) antes de su uso y siga las instrucciones de calibración. Los códigos de barras incluidos informan sobre el número de lote, la fecha de caducidad y el valor esperado del instrumento. Los resultados válidos se muestran en la pantalla tan pronto como están disponibles.

INTERVALOS Y VALORES DE ENSAYO NOMINAL DEL iQ CALIBRATOR (Calibrador)

CONTROL	VALOR NOMINAL DEL ENSAYO	RANGO
iQ CALIBRATOR (Calibrador)	1200 (MEDIA; partículas/ μ L)	\pm 100

Nota importante: Los valores reales del ensayo para el iQ Calibrator (Calibrador) 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 Calibrator

REF 800-3103

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

PRINCÍPIO

O Calibrador iQ é uma suspensão de glóbulos vermelhos humanos fixos numa solução sem partículas. Este é utilizado para calibrar automaticamente os Analisadores da Série de Microscopia iQ200 e DxU. Uma contagem exata é certificada e o valor esperado (com uma precisão de aproximadamente 8,3%) é impresso em cada etiqueta. São fornecidos códigos de barras que contêm o número de lote, o prazo de validade e o valor esperado.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O iQ Calibrator (Calibrador iQ) foi considerado não perigoso em conformidade com as diretrizes emitidas pela OSHA na norma 29 CFR 1910.1200(d).
- Deverão ser tomadas as devidas precauções relativamente à colheita, ao manuseamento, armazenamento e à eliminação de amostras.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado durante o manuseamento.
- 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 Calibrator

EUH208

Pode provocar uma reação alérgica.
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%



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

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 2 °C e 8 °C (35,6 °F e 46,4 °F)
- O iQ Calibrator (Calibrador iQ) mantém-se estável durante oito meses a partir da data de fabrico
- Prazo de validade depois de aberto: 24 horas a partir do momento de abertura do frasco
- Não congelar
- Não armazenar à luz solar direta
- Cada frasco deverá ter capacidade para realizar uma única calibração e não deve ser utilizado novamente
- Não misture calibrador de frascos diferentes
- Coloque à temperatura ambiente antes de utilizar
- Não utilize a solução após a data de validade impressa na etiqueta do frasco

MATERIAIS FORNECIDOS

- 4 X 125 mL de iQ Calibrator (Calibrador iQ)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Etiquetas de código de barras do Calibrador iQ)

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.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Não foram reportadas quaisquer interferências.

PROCEDIMENTO

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

VALORES E INTERVALOS DE ENSAIO NOMINAIS DO CALIBRADOR iQ

CONTROLO	VALOR DE ENSAIO NOMINAL	INTERVALO
iQ CALIBRATOR (CALIBRADOR iQ)	1200 (MÉDIO; partículas/ μ L)	\pm 100

Nota importante: Os valores de ensaio reais para o iQ Calibrator (Calibrador iQ) podem variar dependendo do número de LOTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

Está disponível um Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) em 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 Calibrator

REF 800-3103

Receptpligtig kun i USA.

TILSIGTET BRUG

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

PRINCIP

iQ-kalibrator er en suspension af fikserede, humane røde blodceller i en partikelfri opløsning. Den bruges til automatisk kalibrering af iQ200- og DxU-seriens mikroskopianalysatorer. Der certificeres en nøjagtig optælling, og den forventede værdi (med en nøjagtighed inden for ca. 8,3%) er trykt på hver etiket. Der leveres strekkoder, som indeholder lotnummer, udløbsdato og forventet værdi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- iQ Calibrator (iQ-kalibrator) er blevet fundet som ikke-farlig ifølge de retningslinjer, der 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 Calibrator

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 Calibrator (iQ-kalibrator): Humane røde blodceller, vand, salt, farvestof og konserveringsmidler. Koncentrationen af stabiliserede humane røde blodceller er <1% i en vandig opløsning. Ikke-reaktiv for HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR og ALT <82 IE/mL. De stabiliserede humane røde blodceller er kemisk fastgjort, som således minimerer biologisk risici.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevares ved 2 °C til 8 °C (35,6° F til 46,4° F)
- iQ Calibrator (iQ-kalibrator) er stabil i otte måneder fra fremstillingsdatoen
- Udløb efter åbning: 24 timer efter flasken er åbnet
- Må ikke nedfryses
- Opbevar ikke i direkte sollys
- Hver flaske forventes at yde enkelt kalibrering og bør ikke genbruges
- Bland ikke kalibrator fra forskellige flasker
- Opvarm til stuetemperatur for brug
- Brug ikke opløsningen efter den udløbsdato, der er trykt på flaskeetiketten

LEVEREDE MATERIALER

- 4 x 125 mL iQ Calibrator (iQ-kalibrator)
- 1 X 40 iQ Calibrator (iQ-kalibrator) strekkodeetiketter

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.

BEGRÆNSNING AF PROCEDUREN

Ingen interferens er rapporteret.

PROCEDURE

Ryst flasken som angivet i iQ200 eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (brugsanvisningen for analysatorer i iQ200- eller DxU-seriens mikroskopianalysator) før brug, og følg anvisningerne for kalibrering. De inkluderede stregkoder viser lotnummer, udløbsdato og forventet værdi for instrumentet. Godkendelsesresultaterne vises på skærmen, så snart de er tilgængelige.

iQ CALIBRATOR (iQ-KALIBRATOR) NOMINELLE ASSAY-VÆRDIER OG OMRÅDER

KONTROL	NOMINEL ASSAY-VÆRDI	VÆRDIOMRÅDE
iQ CALIBRATOR (iQ-KALIBRATOR)	1200 (GENNEMSNIT; partikler/ μ L)	± 100

Vigtig note: De faktiske assay-værdier for iQ Calibrator (iQ-kalibrator) 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 Calibrator

REF 800-3103

Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

iQ-kalibrator är avsedd för *in vitro*-diagnostik med analysatorer i iQ 200 och DxU mikroskopiserien.

PRINCIP

iQ-kalibrator är en suspension med fixerade humana röda blodkroppar i en partikelfri lösning. Den används för att automatiskt kalibrera analysatorer i iQ200 eller DxU mikroskopiserien. Ett exakt räknevärde garanteras och det förväntade värdet (noggrannhet på cirka 8,3 %) står på varje etikett. Streckkoder tillhandahålls med lotnummer, utgångsdatum och förväntat räknevärde.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- iQ Calibrator (iQ-kalibratör) har fastslagits vara ofarlig under riktlinjerna utfärdade av 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 kasseringmetod.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

iQ Calibrator

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 Calibrator (iQ-kalibrator): Humana erythrocyter, vatten, salter, färgämnen och konserveringsmedel. Koncentrationen av stabiliserade humana erythrocyter är <1 % i en vattensuspension. Icke-reaktiv för HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR och ALT <82 IE/mL. De stabiliserade humana erythrocyterna är kemiskt fixerade, vilket minimerar alla biologiska risker.

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara vid 2 °C till 8 °C (35,6 °F till 46,4 °F)
- iQ Calibrator (iQ-kalibratör) är stabil i åtta månader från tillverkningsdatum
- Hållbarhetstid öppnad: 24 timmar från öppning av flaskan
- Får ej frysas
- Förvara ej i direkt solljus
- Varje flaska förväntas ge en enda kalibrering och ska inte återanvändas
- Blanda inte kalibratör från olika flaskor
- Låt uppnå rumstemperatur innan användning
- Använd inte lösningen efter utgångsdatumet som är tryckt på flaskans etikett

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 4 X 125 mL iQ Calibrator (iQ-kalibrator)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (streckkodsetiketter för 1 X 40 iQ-kalibrator)

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.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Ingen interferens har rapporterats.

PROCEDUR

Skaka flaskan enligt instruktionerna i bruksanvisningen för analysatorer i iQ200 Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200-mikroskopiseriens bruksanvisning) eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (DxU-mikroskopiseriens bruksanvisning) och följ anvisningarna för kalibrering. De medföljande streckkoderna anger instrumentets lotnummer, utgångsdatum och förväntade värde. Resultaten för godkännande visas på skärmen eller skrivs ut så snart de är tillgängliga.

NOMINELLA ANALYSVÄRDEN OCH INTERVALL FÖR IQ CALIBRATOR (iQ-KALIBRATORN)

KONTROLL	NOMINELLT ANALYSVÄRDE	OMRÅDE
iQ CALIBRATOR (iQ-KALIBRATOR)	1 200 (MEDELVÄRDE; partiklar/ μ L)	\pm 100

Viktig anmärkning: De faktiska analysvärdena för iQ Calibrator (iQ-kalibratorn) 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 häri 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 Calibrator

REF 800-3103

Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

iQ-kalibrator er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk med analysatorer i iQ200- og DxU-mikroskopiserien.

PRINSIPP

iQ-kalibrator er en suspensjon av fikserte humane røde blodceller i en partikkelfri løsning. Den brukes til automatisk kalibrering av analysatorer i iQ200- og DxU-mikroskopiserien. En nøyaktig telling er sertifisert, og den forventede verdien (nøyaktig til ca. 8,3 %) er trykt på hver etikett. Det følger med strekkoder med lotnummer, utløpsdato og forventet verdi.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- iQ Calibrator (kalibrator) er klassifisert som ufarlig i henhold til retningslinjene gitt av OSHA i 29 CFR 1910.1200(d).
- Utvis tilsvarende nødvendige forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og kassering av prøver.
- Bruk 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 Calibrator

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 Calibrator (kalibrator): Humane erythrocytter, vann, salter, fargestoffer og konserveringsmidler. Konsentrasjonen av stabiliserte humane erythrocytter er <1 % i en vandig suspensjon. Ikke-reaktiv overfor HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR og ALT <82 IU/mL. De stabiliserte humane erythrocyttene er kjemisk fiksert, noe som minimerer den biologiske risikoen.

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevares ved 2 °C til 8 °C (35,6 °F til 46,4 °F)
- iQ Calibrator (kalibrator) er stabil i 8 måneder fra produksjonsdato
- Utløpsdato etter åpning: 24 timer fra flasken åpnes
- Må ikke fryses
- Må ikke oppbevares i direkte sollys
- Hver enkelt flaske skal brukes til kalibrering én gang, og den skal ikke brukes på nytt
- Ikke bland kalibrаторer fra forskjellige flasker
- Må oppnå romtemperatur før bruk
- Løsningen skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på flaskeetiketten

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 4 X 125 mL iQ Calibrator (kalibrator)
- 1 X 40 strekkodeetiketter for iQ Calibrator (kalibrator)

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.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Ingen innvirkning er rapportert.

PROSEDYRE

Rist flasken som angitt i iQ200 eller DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (bruksanvisning for analysator i iQ200- eller DxU-mikroskopiserien) før bruk, og følg instruksjonene for kalibrering. De medfølgende strekkodene inneholder lotnummer, utløpsdato og forventet verdi for innlegging på instrumentet. De godkjente resultatene vises på skjermen så snart de er tilgjengelige.

NOMINELLE ANALYSEVERDIER OG -OMRÅDER FOR IQ CALIBRATOR (KALIBRATOR)

KONTROLL	NOMINELL ANALYSEVERDI	OMRÅDE
iQ CALIBRATOR (KALIBRATOR)	1200 (GJENNOMSNISSLIG; partikler/ μ L)	\pm 100

Merk: De faktiske analyseverdiene for iQ Calibrator (kalibrator) 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 Calibrator

REF 800-3103

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο βαθμονομητής iQ προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τους αναλυτές μικροσκοπικής ανάλυσης των σειρών iQ200 και DxU.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο βαθμονομητής iQ είναι εναιώρημα σταθεροποιημένων ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε διάλυμα ελεύθερο σωματιδίων. Χρησιμοποιείται για την αυτόματη βαθμονόμηση των αναλυτών μικροσκοπικής ανάλυσης των σειρών iQ200 και DxU. Παρέχεται πιστοποίηση ακριβούς καταμέτρησης και η αναμενόμενη τιμή (με ακρίβεια περίπου 8,3%) τυπώνεται σε κάθε ετικέτα. Παρέχονται γραμμωτοί κώδικες που περιέχουν τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης και την αναμενόμενη τιμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Έχει διαπιστωθεί ότι το iQ Calibrator (Βαθμονομητής iQ) δεν είναι επικίνδυνο προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του OSHA στην έκδοση 29 CFR 1910.1200(d).
- Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις συλλογής, χειρισμού, φύλαξης και απόρριψης των δειγμάτων.
- Φοράτε 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 Calibrator

EUH208

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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε στους 2° C έως 8° C (35,6° F έως 46,4° F)
- Το iQ Calibrator (Βαθμονομητής iQ) παραμένει σταθερός για οκτώ μήνες από την ημερομηνία κατασκευής
- Λήξη μετά το άνοιγμα: 24 ώρες από τον χρόνο ανοίγματος της φιάλης
- Μην καταψύχετε
- Μην φυλάσσετε εκτεθειμένο στο άμεσο ηλιακό φως
- Κάθε φιάλη προβλέπεται να επαρκέσει για μία βαθμονόμηση και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά
- Μην αναμιγνύετε βαθμονομητές από διαφορετικές φιάλες
- Αφήστε να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση
- Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 4 X 125 mL iQ Calibrator (Βαθμονομητής iQ)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Ετικέτες γραμμωτού κώδικα βαθμονομητή 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.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Δεν αναφέρονται παρεμβολές.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Πριν από τη χρήση, ανακινήστε τη φιάλη όπως περιγράφεται στο έγγραφο iQ200 ή DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης αναλυτή μικροσκοπικής ανάλυσης της σειράς iQ200 ή DxU) και ακολουθήστε τις οδηγίες βαθμονόμησης. Οι συμπεριλαμβανόμενοι γραμμωτοί κώδικες παρέχουν τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης και την αναμενόμενη τιμή στο όργανο. Τα αποτελέσματα που πληρούν τις προδιαγραφές εμφανίζονται στην οθόνη μόλις καταστούν διαθέσιμα.

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ iQ CALIBRATOR (ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ iQ)

ΜΑΡΤΥΡΑΣ	ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ	ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ
iQ CALIBRATOR (ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ iQ)	1.200 (ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ, σωματίδια/μL)	± 100

Σημαντική σημείωση: Οι ονομαστικές τιμές ανάλυσης για τον iQ Calibrator (Βαθμονομητής 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 Calibrator

REF 800-3103

米国にて要処方箋

用途

iQキャリブレータは、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に使用することを想定しています。

原理

iQキャリブレータは、微粒子が含まれない溶液に固定化ヒト赤血球を加えた懸濁液です。iQ200およびDxU顕微鏡シリーズアナライザーを自動でキャリブレートするために使用します。正確な計数が保証されており、期待される値（正確度は約8.3%）が各ラベルに印字されています。付属するバーコードに、ロット番号、使用期限、および期待値が記載されています。

警告および注意

- iQ Calibrator (iQキャリブレータ) は、29 CFR 1910.1200(d)でOSHAが発行したガイドラインの下で危険性がないことが確認されています。
- 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 Calibrator

EUH208

アレルギー性反応を起こすおそれ。
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 Calibrator (iQキャリブレータ): ヒト赤血球、水、塩、染料、防腐剤。安定化したヒト赤血球の濃度は、水性懸濁液中に<1%です。HbsAg、HCV 3.0 Ab、HIV-1/2、HIV-1 p24 Ag、RPR およびALT <82 IU/mLに関して無反応性です。安定化したヒト赤血球は化学的に固定されており、バイオハザードのリスクが最小限に抑制されています。

保管および安定性

- 2°C ~ 8°C (35.6°F ~ 46.4°F) で保管してください
- iQ Calibrator (iQキャリブレータ) は製造日から8ヶ月間安定です
- 開封後使用期限: ボトルの開封時間から24時間
- 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。
- 各ボトルは1回のキャリブレーションに使用し、再使用できません
- 他のボトルのキャリブレータを混合しないでください
- 使用する前に室温に戻してください。
- ボトルラベルに記載された使用期限を過ぎた溶液を使用しないでください

本製品に含まれるもの

- 4 X 125 mL iQ Calibrator (iQキャリブレータ)

- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (iQキャリブレータのバーコードラベル)

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。

手順に関する制約

干渉の発生は報告されていません。

手順

使用前に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) に従ってボトルを振り、キャリブレーションの指示に従います。付属するバーコードに、ロット番号、使用期限、装置に対する期待値が記載されています。結果が出るとすぐにスクリーンに表示されます。

iQ Calibrator (iQキャリブレータ) 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
iQ Calibrator (iQキャリブレータ)	1,200 (平均値 : 粒子数/ μ L)	\pm 100

重要な注記: iQ Calibrator (iQキャリブレータ) 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・コールターの商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

著作権年度を更新

iQ Calibrator

REF 800-3103

本产品在美国仅凭处方销售

预期用途

iQ 校准品适合与 iQ200 和 DxU 显微镜系列分析仪配套用于体外诊断。

原理

iQ 校准品是将固定的人红细胞分散到不含微粒的溶液中而形成的悬浮液。该校准品用于自动校准 iQ200 和 DxU 显微镜系列分析仪。准确计数已经过认证，且每个标签上印有期望值（精确到大约 8.3%）。提供的条码含有批次号、到期日期和期望值。

警告和注意事项

- 依照 OSHA 在 29 CFR 1910.1200(d) 中公布的指南，iQ Calibrator（校准品）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 Calibrator

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 Calibrator（校准品）：人红细胞、水、盐、染色剂和防腐剂。稳定化人红细胞在水性悬浮液中的浓度为 < 1%。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，这可将任何生物危害风险减到最小。

存储和稳定性

- 储存在 2-8° C (35.6-46.4° F) 环境下
- iQ Calibrator（校准品）的稳定期为从生产之日起八个月
- 开封有效期：开瓶时间后 24 小时
- 请勿冷冻
- 请勿在阳光直射环境下储存
- 每瓶应用于单次校准，不应再次使用
- 请勿混合不同瓶中的校准品
- 在使用前将其恢复到室温
- 在瓶标签所标示的失效日期过后，请勿使用溶液

提供的材料

- 4 X 125 mL iQ Calibrator（校准品）
- 1 X 40 枚 iQ Calibrator Barcode Labels（校准品条形码标签）

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。

程序的局限性

尚无干扰报告。

程序

使用前按照 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) 中的说明摇动瓶子并按照校准指导进行操作。附带的条码将批次号、到期日期和期望值提供给仪器。通过结果会在可用时立即显示在屏幕上。

iQ Calibrator (校准品) 标称分析值和范围

质控品	标称含量值	范围
iQ Calibrator (校准品)	1,200 (均值 ; 颗粒数/ μ L)	\pm 100

重要注释： iQ Calibrator (校准品) 的实际分析值可能因批号而异。

技术支持

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

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 Calibrator

REF 800-3103

JAV parduodamas tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„iQ“ kalibratorius skirtas naudoti su „iQ200“ ir „DxU“ mikroskopijos serijos analizatoriais *in vitro* diagnostikai.

PRINCIPAS

„iQ“ kalibratorius yra fiksuoti žmogaus eritrocitai suspensijoje be kietųjų dalelių. Jis naudojamas „iQ200“ ir „DxU“ mikroskopijos serijos analizatoriams automatiškai kalibruoti. Tikslus skaičius yra patvirtintas, o numatoma vertė (tiksliai iki maždaug 8,3 %) išspausdinama ant kiekvienos etiketės. Pateikiami brūkšniniai kodai, kuriuose yra partijos numeris, galiojimo data ir numatoma vertė.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nustatyta, kad „iQ Calibrator“ (iQ kalibravimo medžiaga) yra nepavojinga 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 Calibrator

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 Calibrator“ (iQ kalibravimo medžiaga): žmogaus eritrocitai, vanduo, druskos, dažikliai ir konservantai. Stabilizuotų žmogaus eritrocitų koncentracija vandeninėje suspensijoje yra <1 %. Nereaktyvus 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 kokia biologiškai pavojinga rizika.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikyti 2–8 °C (35,6–46,4 °F) temperatūroje
- „iQ Calibrator“ (iQ kalibravimo medžiaga) išlieka stabili aštuonis mėnesius nuo pagaminimo datos
- Atidaryto buteliuko galiojimas: 24 val. nuo buteliuko atidarymo
- Neužšaldyti
- Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose
- Tikimasi, kad kiekvienas butelis bus kalibruojamas vieną kartą ir nebus naudojamas pakartotinai
- Nemaišykite kalibravimo medžiagos iš skirtingų buteliukų
- Prieš naudodami atneškite į kambario temperatūrą
- Nenaudokite tirpalo po galiojimo pabaigos datos, išspausdintos ant buteliuko etiketės

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 4 X 125 ml „iQ Calibrator“ (iQ kalibravimo medžiagos)
- 1 X 40 „iQ Calibrator Barcode Labels“ (iQ kalibravimo medžiagos brūkšninių kodų etiketės)

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.

METODO APRIBOJIMAS

Nenustatyta jokių trukdžių.

PROCEDŪRA

Prieš naudodami pakratykite buteliuką, kaip nurodyta „iQ200“ arba „DxU“ „Microscopy Series Analyzer Instructions for Use“ („iQ200“ arba „DxU“ mikroskopijos serijos analizatoriaus naudojimo instrukcijoje), ir vykdykite kalibravimo nurodymus. Įtraukti brūkšniniai kodai prietaisui nurodo partijos numerį, galiojimo datą ir numatomą vertę. Tinkami rezultatai ekrane parodomi iš karto, kai tik gaunami.

„iQ CALIBRATOR“ (iQ KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS) KONTROLINĖ	NOMINALIOJI TYRIMO VERTĖ	DIAPAZONAS
„iQ CALIBRATOR“ (iQ KALIBRAVIMO MEDŽIAGA)	1 200 (VIDURKIS; dalelių/μl)	± 100

Svarbi pastaba: „iQ Calibrator“ (iQ kalibravimo medžiagos) 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 Calibrator

REF 800-3103

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

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az iQ kalibrátor *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál az iQ 200 és a DxU sorozatú mikroszkópos analizátorokkal.

MŰKÖDÉSI ELV

Az iQ kalibrátor fixált humán vörösvértestek részecskementes oldatban létrehozott szuszpenziója. Az iQ200 és a DxU sorozatú mikroszkópos analizátor automatikus kalibrálására szolgál. A tartalmazott pontos sejtszám hitelesítve van, és a várható érték (körülbelül 8,3% pontossággal) a címkére van nyomtatva. A felhasználó rendelkezésére állnak a tételszámot, a lejárat dátumot és a várható értéket tartalmazó vonalkódok.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az iQ Calibrator (iQ kalibrátor) 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 Calibrator

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 Calibrator (iQ kalibrátor): Humán vörösvértestek, víz, sók, festékek és tartósítószeres. A stabilizált humán vörösvértestek koncentrációja a vizes szuszpenzióban < 1%. Nem reaktív a következőkre: HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR; az ALT koncentrációja < 82 IU/mL. A stabilizált humán vörösvértestek vegyszeres fixálással vannak kezelve, ami minimálisra csökkenti a biológiai veszélyt.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- 2–8 °C (35,6–46,4 °F) hőmérsékleten tárolandó.
- Az iQ Calibrator (iQ kalibrátor) a gyártástól számított nyolc hónapig stabil
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: a palack felbontása utáni 24 óra
- Fagyasztani tilos
- Ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen
- Mindegyik üveg egyetlen kalibrációhoz elegendő, és nem szabad többször használni
- Ne keverje a terméket más üvegekben található kalibrátorral
- Használat előtt melegítse szobahőmérsékletűre
- Ne használja az oldatot a palack címkéjén feltüntetett lejárat idő után

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 4 x 125 mL iQ Calibrator (iQ kalibrátor)
- 1 x 40 iQ Calibrator (iQ kalibrátor) 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 analízator használati utasítása) tartalmazza. Ne használjon tartósítószeres csöveket.
- iQ200 vagy DxU sorozatú mikroszkópos analízator
- Személyi védőfelszerelés.

A MÓDSZER KORLÁTAI

Nem jelentettek interferenciát.

ELJÁRÁS

Használat előtt rázza fel a palackot az iQ200 vagy DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 és a DxU sorozatú mikroszkópos analízator használati utasítása) lépéseinek megfelelően, és kövesse a kalibrációra vonatkozó utasításokat. A vonalkódok tartalmazzák a berendezés számára a tételszámra, a lejárat dátumra és a várható értékekre vonatkozó információkat. Amint elkészülnek a sikerességre vonatkozó eredmények, megjelennek a képernyőn.

AZ iQ CALIBRATOR (iQ KALIBRÁTOR) NÉVLEGES ÉRTÉKEI ÉS TARTOMÁNYAI

KONTROLL	A VIZSGÁLAT NÉVLEGES ÉRTÉKEI	TARTOMÁNY
iQ CALIBRATOR (iQ KALIBRÁTOR)	1200 (ÁTLAG; részecske/ μ L)	\pm 100

Fontos megjegyzés: Az iQ Calibrator (iQ kalibrátor) 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 Calibrator

REF 800-3103

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

PRZEZNACZENIE

Kalibrator iQ jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* z analizatorami mikroskopowymi serii iQ200 oraz DxU.

ZASADA DZIAŁANIA

Kalibrator iQ jest zawiesiną utrwalonych ludzkich krwinek czerwonych w roztworze niezawierającym cząstek stałych. Używany jest w celu automatycznej kalibracji analizatorów mikroskopowych serii iQ200 oraz DxU. Dokładna liczba jest potwierdzona certyfikatem, a wartość oczekiwana (z dokładnością do około 8,3%) jest nadrukowana na każdej etykiecie. Zestaw zawiera kody kreskowe zawierające numer serii, datę ważności oraz wartość oczekiwaną.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ustalono, że iQ Calibrator (Kalibrator iQ) nie jest niebezpieczny, pod warunkiem przestrzegania wytycznych wydanych przez OSHA w przepisach 29 CFR 1910.1200(d).
- Wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ostrożności w zakresie zbiórki, przechowywania i utylizacji próbek.
- Podczas pracy 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 ZAGROZEŃ WG GHS

iQ Calibrator

EUH208

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
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%



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

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

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (od 35,6°F do 46,4°F)
- iQ Calibrator (Kalibrator iQ) jest stabilny przez osiem miesięcy od daty produkcji.
- Termin ważności po otwarciu: 24 godziny od momentu otwarcia butelki
- Produktu nie należy zamrażać
- Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym
- Każda butelka jest przeznaczona do pojedynczej kalibracji i nie powinna być używana powtórnie.
- Nie mieszać kalibratora z różnych butelek.
- Przed użyciem przenieść do temperatury pokojowej
- Nie używać roztworu po upływie terminu ważności nadrukowanego na etykiecie butelki

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 4 x 125 mL odczynnika iQ Calibrator (Kalibrator iQ)
- 1 X 40 etykiet iQ Calibrator Barcode Labels (Etykiety z kodem kreskowym kalibratora 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.

OGRANICZENIA METODY

Żadne zakłócenia nie były zgłaszane.

PROCEDURA

Przed użyciem należy potrząsnąć butelką zgodnie ze wskazówkami zawartymi 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), a następnie postępować zgodnie z instrukcją kalibracji. Kody kreskowe dostępne w zestawie zawierają numer serii, datę ważności oraz wartość oczekiwaną dla analizatora. Wyniki kalibracji są wyświetlane na ekranie, gdy tylko staną się dostępne.

WARTOŚCI ZNAMIONOWE I ZAKRESY OZNACZENIA IQ CALIBRATOR (KALIBRATOR IQ)

KONTROLA	WARTOŚĆ ZNAMIONOWA OZNACZENIA	ZAKRES
iQ CALIBRATOR (KALIBRATOR IQ)	1200 (ŚREDNIA; cząstek/ μ L)	± 100

Ważna uwaga: faktyczne wartości oznaczenia dla iQ Calibrator (Kalibratora iQ) mogą być różne dla różnych numerów serii.

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 Calibrator

REF 800-3103

V USA pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Produkt kalibrátor iQ je určen pro diagnostiku *in vitro* s mikroskopickými analyzátoři řady iQ200 a DxU.

PRINCIP

Produkt kalibrátor iQ je suspenze fixovaných lidských červených krvinek v roztoku bez obsahu částic. Slouží k automatické kalibraci mikroskopických analyzátořů řady iQ200 a DxU. Přesný počet je certifikován a na každém štítku je vytištěna očekávaná hodnota (s přesností přibližně na 8,3 %). Jsou dodávány čárové kódy obsahující číslo šarže, datum expirace a očekávanou hodnotu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- V rozsahu směrnic vydaných organizací OSHA v dokumentu 29 CFR 1910.1200(d) bylo stanoveno, že produkt iQ Calibrator (Kalibrátor) není nebezpečný.
- Při sběru vzorků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Při manipulaci použijte 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 Calibrator

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 Calibrator (Kalibrátor): Lidské erythrocyty, voda, soli, barviva a konzervační látky. Koncentrace stabilizovaných lidských erythrocytů ve vodné suspenzi je < 1 %. Nereaktivní na HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR a ALT < 82 IU/ml. Stabilizované lidské erythrocyty jsou chemicky fixované, což minimalizuje jakákoliv biologická rizika.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C (35,6 °F až 46,4 °F)
- Produkt iQ Calibrator (Kalibrátor) je stabilní po dobu osmi měsíců od data výroby
- Doba expirace po otevření: 24 hodin po otevření lahve
- Nezmrazujte.
- Neskladujte na přímém slunečním světle
- Každá lahev je určená pro jedinou kalibraci a neměla by se používat znovu
- Nemíchejte dohromady kalibrátory z různých lahví
- Před použitím přiveďte na pokojovou teplotu
- Nepoužívejte roztok po uplynutí data expirace vytištěného na štítku lahve

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 4 × 125 ml produktu iQ Calibrator (Kalibrátor)
- 1 × 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Štítky s čárovými kódy kalibrátoru)

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 analyzátory řady iQ200 nebo DxU
- Osobní ochranné prostředky.

OMEZENÍ POUŽITÍ SOUPRAVY

Nejsou hlášeny žádné interference.

POSTUP

Před použitím láhev protřepejte podle pokynů uvedených v iQ200 nebo DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Návod k použití mikroskopického analyzátoru řady iQ200 nebo DxU) a postupujte podle návodu pro kalibraci. Dodávané čárové kódy poskytují přístroji číslo šarže, datum expirace a očekávanou hodnotu. Jakmile jsou k dispozici průběžné výsledky, objeví se na obrazovce.

NOMINÁLNÍ HODNOTY ANALÝZY A ROZSAHY PRODUKTU IQ CALIBRATOR (KALIBRÁTOR)

CONTROL (KONTROLA)	NOMINÁLNÍ HODNOTA ANALÝZY	ROZSAH
iQ CALIBRATOR (KALIBRÁTOR)	1 200 (PRŮMĚR; částice/μl)	± 100

Důležitá poznámka: Skutečné hodnoty analýzy pro produkt iQ Calibrator (Kalibrátor) 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 Calibrator

REF 800-3103

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Kalibrátor iQ Lamina je určený na diagnostické použitie *in vitro* pomocou mikroskopických analyzátorov radu iQ200 a DxU.

PRINCÍP

Kalibrátor iQ je tvorený suspenziou fixovaných ľudských červených krviniek v roztoku bez tuhých častíc. Používa sa na automatickú kalibráciu mikroskopických analyzátorov radu iQ200 a DxU. Presný počet je certifikovaný a očakávaná hodnota (s presnosťou približne na úrovni 8,3 %) je vytlačená na každom štítku. Priložené sú čiarové kódy obsahujúce číslo šarže, dátum expirácie a očakávanú hodnotu.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- iQ Calibrator (iQ kalibrátor) bol vyhodnotený ako nepredstavujúci 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 Calibrator

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 Calibrator (iQ kalibrátor): Ľudské erytrocyty, voda, soli, farbivá a konzervačné látky. Koncentrácia stabilizovaných ľudských erytrocytov vo vodnej suspenzii je < 1 %. 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 biologické riziká.

SKLADOVANIE A STABILITA

- Skladujte pri teplote 2 °C až 8 °C (35,6 °F až 46,4 °F)
- iQ Calibrator (iQ kalibrátor) je stabilný osem mesiacov od dátumu výroby
- Expirácia po otvorení: 24 hodín od času otvorenia fľaše
- Nezamrazujte
- Neskladujte na priamom slnečnom svetle
- Očakáva sa, že každá fľaša vystačí na jednu kalibráciu a nemala by sa znova použiť
- Kalibrátor nemiešajte z rôznych fliaš
- Pred použitím nechajte ohriať na teplotu miestnosti
- Roztok nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na štítku fľaše

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 4 X 125 ml iQ Calibrator (iQ kalibrátor)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Štítky s čiarovým kódom pre iQ kalibrátor)

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.

OBMEDZENIE POUŽITIA SÚPRAVY

Nie sú hlásené žiadne interferencie.

POSTUP

Pred použitím fľašu pretrepte podľa pokynov 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) a riadte sa pokynmi na kalibráciu. Priložené čiarové kódy poskytujú prístroju informácie o čísle šarže, dátume expirácie a očakávanej hodnote. Vyhovujúce výsledky sa na obrazovke zobrazia hneď, ako budú dostupné.

NOMINÁLNE HODNOTY ANALYTICKÉHO TESTU A ROZSAHY PRE iQ CALIBRATOR (iQ KALIBRÁTOR)

CONTROL (KONTROLA)	NOMINÁLNA HODNOTA ANALYTICKÉHO TESTU	ROZSAH
iQ CALIBRATOR (iQ KALIBRÁTOR)	1200 (PRIEMER; častic/μl)	± 100

Dôležitá poznámka: Skutočné hodnoty analytického testu pre iQ Calibrator (iQ kalibrátor) 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 Calibrator

REF 800-3103

미국 내 전문 의약품

사용목적

iQ 교정물질은 iQ200 및 DxU 시리즈 현미경 분석기를 통한 *체외* 진단 용도로 사용됩니다.

원리

iQ 교정물질을 무입자 용액에 주입하면 일정 수의 인간 적혈구가 부유됩니다. 이 캘리브레이터는 iQ200 및 DxU 시리즈 현미경 분석기를 자동으로 보정하는 데 사용됩니다. 정확한 개수를 산출한다고 인증받았으며, 예상값(약 8.3 %의 정확도)이 각 라벨에 인쇄되어 있습니다. 로트 번호, 유효 기간, 예상값을 포함하는 바코드가 제공됩니다.

경고 및 주의 사항

- iQ Calibrator(iQ 교정물질)은 OSHA에서 발표한 29 CFR 1910.1200(d) 지침에 따라 비 유해물질로 확인되었습니다.
- 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 Calibrator

EUH208

알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

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 Calibrator(iQ 교정물질): 사람 적혈구, 물, 염분, 염료 및 보존제. 수성 현탁액에서 안정화된 사람 적혈구의 농도는 < 1 %입니다. HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR, ALT < 82 IU/mL에 반응하지 않습니다. 안정화된 사람 적혈구는 생물학적 위험을 최소화하기 위해 화학적으로 고정되어 있습니다.

보관 및 안정성

- 2~8°C(35.6~46.4°F)에서 보관하십시오
- iQ Calibrator(iQ 교정물질)은 제조일로부터 8개월 동안 안정적입니다
- 개봉 후 사용기한: 병을 연 후 24시간
- 시약을 냉동하지 마십시오
- 직사광선을 피해서 보관하십시오.
- 각 병은 1회 보정에 사용 가능하며 재사용해서는 안 됩니다
- 다른 병의 교정물질을 함께 혼합하지 마십시오
- 사용하기 전에 제품 온도가 실온과 같게 하십시오.
- 병 라벨에 인쇄된 사용기한이 지난 용액은 사용하지 마십시오

제공되는 품목

- 4 X 125 mL iQ Calibrator(iQ 교정물질)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels(iQ 교정물질 바코드 라벨)

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.

사용의 제약조건

보고된 간섭이 없습니다.

절차

사용 전에 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 지침에 따라 병을 흔들고 보정 지침을 따르십시오. 포함된 바코드를 통해 장비에 로트 번호, 사용기한, 예상값이 전송됩니다. 통과 결과가 나오는 즉시 화면에 표시됩니다.

iQ Calibrator(iQ 교정물질) 공칭 분석 값 및 범위

정도관리	공칭 분석 값	범위
iQ Calibrator(iQ 교정물질)	1,200(평균값, 입자/μL)	± 100

중요 사항: iQ Calibrator(iQ 교정물질)의 실제 분석 값은 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 Calibrator

REF 800-3103

ABD'de yalnızca reçete ile kullanılır

KULLANIM AMACI

iQ Kalibratörü, iQ200 ve DxU Mikroskopi Serisi Analizörlerle *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

İLKE

iQ Kalibratörü, partikül içermeyen çözelti içinde sabit insan kırmızı kan hücrelerinden oluşan bir süspansiyondur. iQ200 ve DxU Mikroskopi Serisi Analizörleri otomatik olarak kalibre etmek için kullanılır. Doğru sayım onaylanır ve her etiketin üzerine beklenen değer (yaklaşık %8,3 doğrulukla) yazdırılır. Barkodlar Lot numarası, Son kullanma tarihi ve Beklenen değer bilgileriyle sağlanır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- iQ Calibrator (iQ Kalibratör) ürününün OSHA tarafından 29 CFR 1910.1200(d) içinde yayımlanan kuralları kapsamında tehlikesiz olduğu 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 Calibrator

EUH208

(Hassaslaştırıcı maddenin ismi)
içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.
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 Calibrator (iQ Kalibratör): İnsan eritrositleri, su, tuzlar, boyalar ve koruyucu maddeler. Stabilize insan eritrositlerinin sulu bir süspansiyondaki konsantrasyonu <%1'dir. HbsAg, HCV 3,0 Ab (Antikor), HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag (Antijen), RPR ve ALT <82 IU/mL için reaktif değildir. Stabilize insan eritrositleri kimyasal olarak sabitlenmiştir, bu durum biyolojik tehlike risklerini en aza indirir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- 2°C ila 8°C (35,6°F ila 46,4°F) sıcaklıkta saklayın
- iQ Calibrator (iQ Kalibratör) üretim tarihinden itibaren sekiz ay boyunca stabildir
- Açık son kullanma tarihi: Şişenin açılmasından itibaren 24 saat
- Dondurmayın
- Doğrudan güneş ışığında saklamayın
- Her şişenin tek bir kalibrasyon yapması beklenir ve tekrar kullanılmamalıdır
- Farklı şişelerdeki kalibratörleri karıştırmayın
- Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin
- Çözeltiyi şişe etiketinin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

SAĞLANAN MALZEMELER

- 4 X 125 mL iQ Calibrator (iQ Kalibratör)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (iQ Kalibratör 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.

METODUN SINIRLILIKLARI

Bir engelleme raporlanmamıştır.

PROSEDÜR

Şişeyi kullanmadan önce 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 belirtilen şekilde çalkalayın ve kalibrasyon talimatlarını izleyin. Dahil edilen barkodlar cihazın lot numarası, son kullanma tarihi ve beklenen değeri konusunda bilgi verir. Başarılı sonuçlar belli olmaz ekranda gösterilir.

iQ CALIBRATOR (iQ KALİBRATÖR) NOMİNAL TEST DEĞERLERİ VE ARALIKLARI

KONTROL	NOMİNAL TEST DEĞERİ	ARALIK
iQ CALIBRATOR (iQ KALİBRATÖR)	1.200 (ORTALAMA; partikül/ μ L)	± 100

Önemli Not: iQ Calibrator'ın (iQ Kalibratör) 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 Calibrator (Калибратор)

REF 800-3103

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

iQ Calibrator (Калибратор iQ) 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 Calibrator (Калибратор iQ) представляет собой суспензию фиксированных эритроцитов человека в растворе без посторонних частиц. Он используется для автоматической калибровки iQ200 Microscopy Series Analyzer (Анализатор для микроскопического исследования мочи серии iQ200) и анализатора для микроскопического исследования мочи серии DxU. Точный подсчет сертифицирован, и ожидаемое значение (с точностью приблизительно 8,3%) напечатано на каждой этикетке. Предоставляются штрихкоды, которые содержат код партии, срок годности и ожидаемое значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- iQ Calibrator (Калибратор iQ) признан безопасным согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) в 29 CFR 1910.1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать 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 Calibrator (Калибратор) EUN208

Может вызывать аллергическую реакцию.
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

iQ Calibrator (Калибратор iQ): человеческие эритроциты, вода, соли, красители и консерванты. Концентрация стабилизированных человеческих эритроцитов составляет < 1% в водной суспензии. Не дает реакции 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 риски биологической опасности.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить при 2–8°C (35,6–46,4°F)
- iQ Calibrator (Калибратор iQ) стабилен в течение восьми месяцев с даты производства
- Срок годности после вскрытия упаковки: 24 часа с времени вскрытия бутылки
- Не замораживать
- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей
- Каждая бутылка предназначена для проведения одной калибровки и не должна использоваться повторно
- Не смешивайте калибратор из разных бутылей

- Доведите до комнатной температуры перед использованием
- Запрещается использование раствора после истечения срока годности, указанного на этикетке бутылки

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 4 X 125 мл, iQ Calibrator (Калибратор iQ)
- 1 X 40, iQ Calibrator Barcode Labels (Этикетки со штрихкодом калибратора iQ)

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Не сообщалось о возможной интерференции.

ПРОЦЕДУРА

Встряхните бутылку, как указано 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), перед использованием, и следуйте указаниям по калибровке. Приложенные штрихкоды указывают прибору номер партии, срок годности и ожидаемое значение. Проходящие результаты отображаются на экране по мере получения.

iQ CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР iQ), НОМИНАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОБРАЗЦА И ДИАПАЗОНОВ ПРИМЕНЕНИЯ

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ	НОМИНАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОБРАЗЦА	ДИАПАЗОН ПРИМЕНЕНИЯ
iQ CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР iQ)	1 200 (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ; частиц/мкл)	± 100

Важное примечание: фактические значения количественного определения для iQ Calibrator (Калибратор iQ) 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 АА, 03.2021

Первоначальный выпуск

Версия АВ, 08.2021

Обновлено проприетарное название

Обновлен год авторского права

iQ Calibrator

REF 800-3103

Ainult Rx Ameerika Ühendriikides.

KASUTUSOTSTARVE

iQ kalibraator ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks iQ200 ja DxU Microscopy seeria analüsaatoritega.

PÕHIMÕTE

iQ kalibraator on osakestevabas lahuses olev fikseeritud inimese punaliblede suspensioon. Seda kasutatakse iQ200 ja DxU Microscopy seeria analüsaatorite automaatseks kalibreerimiseks. Täpne arv kinnitatakse ja igale sildile prinditakse eeldatud väärtus (täpsusega ligikaudu 8,3%). Esitatud vötkoodid sisaldavad partiiinumbrit, kõlblikkusaega ja eeldatud väärtust.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- iQ Calibrator (Kalibraator) tunnistati OSHA välja antud juhiste kohaselt paragrahvi 29 CFR 1910.1200(d) alusel mitteohtlikuks.
- 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 Calibrator

EUH208

Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

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 Calibrator (Kalibraator): inimese erütrotsüüdid, vesi, soolad, värvained ja säilitusained. Inimese stabiliseeritud erütrotsüütide kontsentratsioon on <1% vesisuspensioonis. Mittereagentne HbsAg, HCV 3,0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR ja ALT <82 IU/ml jaoks. Stabiliseeritud inimese erütrotsüüdid on keemiliselt fikseeritud, mis seega minimeerivad kõiki bioloogiliselt ohtlikke riske.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Säilitada temperatuuril 2 kuni 8 °C (35,6 kuni 46,4 °F)
- iQ Calibrator (Kalibraator) püsib stabiilsena kaheksa kuud valmistamiskuupäevast
- Avatuna säilimine: 24 tundi pudeli avamisajast
- Ärge külmutage
- Mitte hoida otsese päikesevalguse käes
- Iga pudel annab eelduste kohaselt ühe kalibreerimise ja seda ei tohiks uuesti kasutada
- Ärge segage kalibraatoreid eri pudelitest
- Enne kasutamist lasta saavutada toatemperatuur
- Ärge kasutage lahust pärast pudeli sildile prinditud kõlblikkusaja lõppu

KAASASOLEVAD MATERJALID

- 4 x 125 ml iQ Calibrator (Kalibraator)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Kalibraatori 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). Ärges kasutage säilitustorusid.
- iQ200 või DxU Microscopy seeria analüsaator
- Isikukaitsevahendid.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Interferentsid puuduvad.

PROTSEDUUR

Loksutage pudelit enne kasutamist vastavalt loendile iQ200 või DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 või DxU Microscopy seeria analüsaatorite kasutusjuhised) ja järgige kalibreerimise juhiseid. Lisatud vöötkoodid pakuvad instrumendile partiinumbrit, kõlblikkusaega ja eeldatavat väärtust. Positiivsed tulemused kuvatakse ekraanil kohe, kui need on saadaval.

SEADME IQ CALIBRATOR (KALIBRAATOR) ANALÜÜSIDE NIMIVÄÄRTUSED JA -VAHEMIKUD

REGULEERIMINE

NOMINAALNE TESTVÄÄRTUS

VAHEMIK

iQ CALIBRATOR
(KALIBRAATOR)

1200 (KESKMINE;
osakest/ μ l)

\pm 100

Oluline märkus: seadme iQ Calibrator (Kalibraator) 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

Kalibrator iQ

REF 800-3103

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

NAMJENA

Kalibrator iQ namijenjen je *in vitro* dijagnostici na mikroskopskim analizatorima serije iQ200 i DxU.

NAČELO

Kalibrator iQ suspenzija je fiksiranih humanih eritrocita u otopini bez čestica. Upotrebljava se za automatsku kalibraciju mikroskopskih analizatora serije iQ200 i DxU. Točan je broj potvrđen, a očekivana vrijednost (s točnošću od oko 8,3 %) otisnuta na svakoj naljepnici. Priloženi su barkodovi koji sadrže broj serije, datum isteka valjanosti i očekivanu vrijednost.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Za iQ Calibrator (Kalibrator iQ) utvrđeno je da nije opasan prema smjernicama koje je OSHA izdao u dokumentu 29 CFR 1910.1200(d).
- Pri prikupljanju, rukovanju, pohrani i odlaganju uzoraka u otpad potrebno je primjenjivati odgovarajuće mjere opreze.
- Prilikom rukovanja 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

Kalibrator iQ

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 Calibrator (Kalibrator iQ): humani eritrociti, voda, soli, boje i konzervansi. Koncentracija stabiliziranih humanih eritrocita u vodenoj suspenziji iznosi < 1 %. Nereaktivno 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 rizici od biološke opasnosti svode na minimum.

POHRANA I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C (35,6 °F do 46,4 °F)
- iQ Calibrator (Kalibrator iQ) stabilan je osam mjeseci od datuma proizvodnje
- Rok trajanja nakon otvaranja: 24 sata od trenutka otvaranja bočice
- Nemojte zamrzavati
- Nemojte čuvati na izravnom Sunčevu svjetlu
- Svaka je bočica predviđena za samo jednu kalibraciju te se ne smije ponovno koristiti
- Ne miješajte kalibrator iz različitih bočica
- Prije upotrebe zagrijte na sobnu temperaturu
- Otopinu nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutoga na etiketi bočice

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 4 X 125 mL iQ Calibrator (Kalibrator iQ)
- 1 x 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Etikete s barkodom za kalibrator iQ)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Odobrene epruvete navedene su u 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.

OGRANIČENJE POSTUPKA

Nisu zabilježene nikakve interferencije.

POSTUPAK

Prije upotrebe protresite bočicu kao što je navedeno 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) te slijedite upute za kalibraciju. Priloženi barkodovi instrumentu daju podatke o broju serije, datumu isteka roka trajanja i očekivanoj vrijednosti. Prolazni se rezultati prikazuju na zaslonu čim postanu dostupni.

NAZIVNE VRIJEDNOSTI MJERENJA I RASPONI ZA iQ CALIBRATOR (KALIBRATOR iQ)

KONTROLA	NAZIVNA VRIJEDNOST MJERENJA	RASPON
iQ CALIBRATOR (KALIBRATOR iQ)	1200 (SREDNJA VRIJEDNOST; čestica/ μ L)	± 100

Važna napomena: stvarne vrijednosti mjerenja za iQ Calibrator (Kalibrator 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 Calibrator

REF 800-3103

Само по предписание от лекар в САЩ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор iQ е предназначен за *in vitro* диагностика с микроскопски анализатори от сериите iQ200 и DxU.

ПРИНЦИП

Калибратор iQ представлява суспензия от фиксирани човешки червени кръвни клетки в разтвор без наличие на частици. Използва се за автоматично калибриране на микроскопски анализатори от сериите iQ200 и DxU. Точният брой е удостоверен, а очакваната стойност (с точност до приблизително 8,3 %) е отпечатана на всеки етикет. Осигурени са баркодове, които съдържат номер на партида, срок на годност и очаквана стойност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- iQ Calibrator (Калибратор iQ) е определен като неопасен съгласно насоките, издадени от OSHA в обхвата на 29 CFR 1910.1200(d).
- Трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки при събирането, работата, съхранението и изхвърлянето на образците.
- При работа 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 Calibrator

EUN208

Може да предизвика алергична реакция.
реакционна маса от:
2-метил-5-хлоро-4-изотиазолин-3-он
[EC № 247-500-7] и
2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC
№ 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



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

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

iQ Calibrator (Калибратор iQ): Човешки еритроцити, вода, соли, оцветители и консерванти. Концентрацията на стабилизирани човешки еритроцити е <1 % във водна суспензия. Нереактивен за HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR и ALT <82 IU/mL. Стабилизирани човешки еритроцити са химически фиксирани, което минимизира всякакви биологично опасни рискове.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при температура от 2°C до 8°C (35,6°F до 46,4°F)
- iQ Calibrator (Калибратор iQ) е стабилен в продължение на осем месеца от датата на производство
- Срок на годност след отваряне: 24 часа от момента на отваряне на бутилката
- Не замразявайте
- Не съхранявайте на пряка слънчева светлина
- От всяка бутилка се очаква да се получи едно калибриране и не трябва да се използва отново
- Не смесвайте калибратори от различни бутилки
- Преди употреба го изравнете със стайната температура

- Не използвайте разтвора след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на бутилката

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 4 x 125 mL iQ Calibrator (Калибратор iQ)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Етикети с баркод за калибратор iQ)

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.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Няма съобщавани взаимодействия.

ПРОЦЕДУРА

Разклатете бутилката, както е указано в iQ200 или DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Инструкции за употреба за микроскопски анализатори от сериите iQ200 или DxU), преди употреба и следвайте указанията за калибриране. Включените баркодове предоставят на инструмента номера на партидата, срока на годност и очакваната стойност. Валидните резултати се извеждат на екрана веднага щом бъдат налични.

НОМИНАЛНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА И ДИАПАЗОНИ ЗА IQ CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР IQ)

CONTROL (КОНТРОЛА)	НОМИНАЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ АНАЛИЗА	ДИАПАЗОН
iQ CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР IQ)	1200 (СРЕДНО, частици/ μ L)	± 100

Важна забележка: Действителните стойности от анализа за iQ Calibrator (Калибратор iQ) 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 Calibrator

REF 800-3103

在美國僅憑處方銷售或使用。

預期用途

iQ 校正品搭配 iQ200 和 DxU 顯微系列分析儀器進行體外診斷。

原理

iQ 校正品是固定的人類紅血球在無顆粒溶液中的懸浮液，可用於自動校準 iQ200 和 DxU 顯微系列分析儀器。準確的計數經過驗證，且每個標籤上印有期望值（準確到約 8.3%）。提供的條碼包含批號、有效期限和期望值。

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 Calibrator (iQ 校準品) 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 Calibrator

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 Calibrator (iQ 校準品)：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的濃度為 <1%。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生物危害風險。

存儲和穩定性

- 貯存在溫度為 2°C 至 8°C (35.6°F 至 46.4°F) 的環境中
- iQ Calibrator (iQ 校準品) 自製造日起算有八個月的穩定期
- 開封後有效期限：開瓶時起算 24 小時
- 切勿冷凍
- 切勿存放於陽光直射之場所
- 預期每個瓶子都會進行單次校準，且不可再次使用
- 不要混合不同瓶的校準品
- 使用前，請將其恢復到室溫
- 瓶身標籤上印有保存期限，請勿使用超過此期限的溶液

提供的材料

- 4 X 125 mL iQ Calibrator (iQ 校準品)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (iQ 校準品條碼標籤)

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。

程序限制

沒有任何干擾的報告。

程序

使用前按照 iQ200 或 DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 或 DxU 顯微系列分析儀器使用說明) 搖動瓶子，並按照說明進行校準。附隨的條碼會提供批號、有效期限和期望值給儀器。傳送的結果取得後就會顯示在螢幕上。

iQ Calibrator (iQ 校準品) 標稱檢驗值和範圍

質控品	標稱檢測值	範圍
iQ Calibrator (iQ 校準品)	1200 (均值 ; 顆粒/ μ L)	± 100

重要注意事項： iQ Calibrator (iQ 校準品) 的實際檢驗值可能因不同批號而有所改變。

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

Calibrator iQ

REF 800-3103

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Calibratorul iQ este destinat utilizării pentru diagnosticele *in vitro* cu analizoarele pentru microscopie din seriile DxU și iQ200.

PRINCIPIU

Calibratorul iQ este o suspensie de eritrocite umane fixate într-o soluție fără particule. Acesta este folosit pentru a calibra automat analizoarele pentru microscopie din seriile DxU și iQ200. O numărare corectă este certificată, iar valoarea preconizată (corectă până la aproximativ 8,3%) este imprimată pe fiecare etichetă. Sunt furnizate coduri de bare care conțin numărul de lot, data expirării și valoarea preconizată.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- iQ Calibrator (calibratorul iQ) nu este periculos în conformitate cu orientările publicate de OSHA în 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

Calibrator iQ

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

iQ Calibrator (calibrator iQ): Eritrocite umane, apă, săruri, vopseluri și conservanți. Concentrația de eritrocite umane stabilizate este <1% într-o suspensie apoasă. Nereactiv pentru HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1 / 2, HIV-1 p24 Ag, RPR și ALT <82 UI/mL. Eritrocitele umane stabilizate reprezintă un produs stabil chimic, reducând astfel riscurile biologice.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Depozitați la 2–8°C (35,6–46,4°F)
- iQ Calibrator (calibratorul iQ) este stabil pentru opt luni de la data fabricației
- Expirare după deschidere: 24 de ore după deschiderea flaconului
- Nu congelați
- Nu depozitați în lumina directă a soarelui
- Se presupune că fiecare flacon va fi folosit pentru o singură calibrare. Niciun flacon nu trebuie să fie reutilizat
- Nu amestecați calibratoare provenind din flacoane diferite
- Aduceți la temperatura camerei înainte de utilizare
- Nu utilizați soluția după data expirării imprimată pe eticheta flaconului

MATERIALE FURNIZATE

- 4 X 125 ml de iQ Calibrator (calibrator iQ)
- iQ Calibrator Barcode Labels (etichete cu coduri de bare calibrator iQ) 1 X 40

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.

LIMITARE A PROCEDURII

Nu s-au raportat interferențe.

PROCEDURĂ

Scuturați flaconul conform instrucțiunilor 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) înainte de utilizare și urmați instrucțiunile pentru calibrare. Codurile de bare incluse precizează numărul de lot, data expirării și valoarea preconizată pe instrument. Rezultatele validate sunt afișate pe ecran imediat ce sunt disponibile.

VALORI ȘI INTERVALE PENTRU TESTE NOMINALE CU IQ CALBRATOR (CALBRATORUL IQ)

CONTROL	VALOARE NOMINALĂ A TESTULUI	INTERVAL
iQ CALBRATOR (CALBRATOR IQ)	1200 (MEDIE; particule/ μ l)	\pm 100

Observație importantă: valorile efective ale testelor pentru iQ Calibrator (calibratorul 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 Calibrator

REF 800-3103

Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

iQ kalibrator je namenjen za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa mikroskopskim analizatorima serije iQ200 i DxU.

PRINCIP

iQ kalibrator predstavlja suspenziju fiksiranih humanih eritrocita u rastvoru koji ne sadrži čestice. Koristi se za automatsku kalibraciju mikroskopskih analizatora serije iQ200 i DxU. Tačan broj je sertifikovan, a očekivana vrednost (tačna do oko 8,3%) je odštampana na svakoj nalepnici. Obezbeđeni su bar-kodovi koji sadrže broj lota, datum isteka roka trajanja i očekivanu vrednost.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Utvrđeno je da je iQ Calibrator (iQ kalibrator) bezopasan na osnovu smernica koje je objavila OSHA u dokumentu 29 CFR 1910.1200(d).
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka u otpad.
- Pri rukovanju 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 Calibrator

EUH208

Može da izazove alergijsku reakciju.
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%



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

NEREAKTIVNI SASTOJCI

iQ Calibrator (iQ kalibrator): humani eritrociti, voda, soli, boje i konzervansi. Koncentracija stabilizovanih humanih eritrocita je <1% u vodenoj suspenziji. Nije reaktivno sa 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 rizike biološke opasnosti.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C (35,6°F do 46,4°F)
- iQ Calibrator (iQ kalibrator) je stabilan osam meseci od datuma proizvodnje
- Rok trajanja otvorenog pakovanja: 24 sata od trenutka otvaranja bočice
- Ne zamrzavati
- Ne čuvati na direktnoj sunčevoj svetlosti
- Svaka bočica treba da omogući jednu kalibraciju i ne treba je ponovo koristiti
- Nemojte mešati kalibrator iz različitih bočica
- Pre upotrebe dovesti na sobnu temperaturu
- Nemojte koristiti rastvor nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici bočice

ISPORUČENI MATERIJALI

- 4 X 125 ml iQ Calibrator (iQ kalibratora)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (bar-kod nalepnica za iQ kalibrator)

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.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Nisu prijavljene nikakve interferencije.

POSTUPAK

Pre upotrebe protresite bočicu kao što je navedeno u dokumentu iQ200 ili DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu mikroskopskog analizatora serije iQ200 ili DxU) ili i pratite smernice za kalibraciju. Navedeni bar-kodovi instrumentu pružaju broj lota, datum isteka roka trajanja i očekivanu vrednost. Rezultati uspešnog testa se prikazuju na ekranu čim postanu dostupni.

NAZIVNE VREDNOSTI I OPSEZI TESTA SA IQ CALIBRATOR (IQ KALIBRATOROM)

KONTROLA	NOMINALNA VREDNOST TESTA	OPSEG
iQ CALIBRATOR (iQ KALIBRATOR)	1.200 (SREDNJA VREDNOST; čestica/ μ l)	\pm 100

Važna napomena: stvarne vrednosti testa za iQ Calibrator (iQ kalibrator) mogu 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 Calibrator

REF 800-3103

ASV tikai ar ārsta norīkojumu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

iQ kalibratoru izmanto *in vitro* diagnostikā ar iQ200 un DxU mikroskopijas sērijas analizatoriem.

PRINCIPS

iQ kalibrators ir fiksēto cilvēka sarkano asinsķermenīšu suspensija daļiņu nesaturošā šķīdumā. To izmanto, lai automātiski kalibrētu iQ200 un DxU mikroskopijas sērijas analizatorus. Precīzs skaits ir sertificēts, un uz katras etiķetes ir uzdrukāta paredzamā vērtība (precīza līdz aptuveni 8,3 %). Ir izmantoti svītrkodi, kas ietver partijas numuru, derīguma termiņu un sagaidāmo vērtību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- iQ Calibrator (iQ kalibrators) nav bīstama viela saskaņā ar vadlīnijām, ko Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūra (OSHA) izmanto standartā 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 MARKĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

iQ Calibrator

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 Calibrator (iQ kalibrators): cilvēka sarkanie asinsķermenīši, ūdens, sāļi, krāsvielas un konservanti. Stabilizēto cilvēka sarkano asinsķermenīšu koncentrācija ir <1% ūdens suspensijā. Neveido reakciju ar HbsAg, HCV 3.0 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR un ALT <82 IU/ml. Stabilizētie cilvēka sarkanie asinsķermenīši ir ķīmiski fiksēti, tādējādi samazinot jebkurus bioloģiski bīstamus riskus.

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabāt 2–8 °C (35,6–46,4 °F) temperatūrā
- iQ Calibrator (iQ kalibrators) ir stabils astoņus mēnešus pēc ražošanas datuma.
- Atvērta termiņa izbeigšanās: 24 stundas no pudeles atvēršanas brīža.
- Nedrīkst sasaldēt.
- Neglabājiet tiešā saules gaismā.
- Paredzams, ka vienā pudelē uzpilda vienu kalibratoru un šķīdumu nelieto atkārtoti.
- Nesajauciet kalibratorus no dažādām pudelēm.
- Pirms lietošanas uzgaidīt, līdz sasniedz istabas temperatūru.
- Nelietot šķīdumu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

- 4 X 125 ml iQ Calibrator (iQ kalibrators)
- 1 X 40 iQ Calibrator (iQ kalibrators) 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.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Nav saņemti ziņojumi par interferencēm.

RĪCĪBA

Pirms lietošanas sakratiet pudeli, kā norādīts iQ200 vai DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (iQ200 vai DxU mikroskopijas sērijas analizatora lietošanas instrukcijās), un ievērojiet kalibrēšanas norādījumus. Iekļautie svītrkodi norāda instrumenta partijas numuru, derīguma termiņu un sagaidāmo vērtību. Izpildes rezultāti tiek parādīti ekrānā, tiklīdz tie ir pieejami.

iQ CALIBRATOR (iQ KALIBRATORS) NOMINĀLĀS TESTA VĒRTĪBAS UN DIAPAZONI

CONTROL (KONTROLE)	NOMINĀLĀ TESTA VĒRTĪBA	DIAPAZONS
iQ CALIBRATOR (iQ KALIBRATORS)	1200 (VIDĒJĀ VĒRTĪBA; daļiņas/ μ l)	\pm 100

Svarīga piezīme: iQ Calibrator (iQ kalibrators) faktiskās testa vērtības var atšķirties atkarībā no partijas numura.

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 Calibrator

REF 800-3103

Лише за призначенням лікаря — у США.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратор iQ призначений для діагностики *in vitro* з аналізаторами для мікроскопічного дослідження серії iQ200 і DxU.

ПРИНЦИП

Калібратор iQ являє собою суспензію фіксованих червоних кров'яних клітин людини в розчині, в якому відсутні частинки. Він використовується для автоматичного калібрування аналізаторів для мікроскопічного дослідження серії iQ200 і DxU. Точний підрахунок є сертифікованим і очікуване значення (з точністю приблизно до 8,3%) надруковано на кожній етикетці. Додаються штрих-коди з номером серії, терміном придатності й очікуваним значенням.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- iQ Calibrator (калібратор iQ) 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 Calibrator

EUN208

Може викликати алергічну реакцію.

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 Calibrator (калібратор iQ): еритроцити людини, вода, солі, барвники та консерванти. Концентрація стабілізованих еритроцитів людини становить <1% у водяній суспензії. Нереактивно для поверхневого антигену вірусу гепатиту В, антитіла до гепатиту С 3,0, ВІЛ 1/2, антигену до ВІЛ-1 р24, сифілісу та ALT при <82 МО/мл. Стабілізовані еритроцити людини є хімічно зафіксованими, що дозволяє знизити будь-які біологічно небезпечні ризики.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі від 2°C до 8°C (від 35,6°F до 46,4°F).
- iQ Calibrator (калібратор iQ) є стабільним протягом 8 місяців з дати виготовлення
- Доступний термін придатності: 24 години від часу відкриття флакона
- Не заморожуйте
- Не зберігайте під впливом прямих сонячних променів
- Очікується, що кожна пляшка матиме одне калібрування і її не слід використовувати повторно
- Не змішуйте калібратор з різних пляшок
- Перед використанням доведіть до кімнатної температури
- Не використовуйте розчин після завершення терміну придатності, надрукованого на етикетці пляшки

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- iQ Calibrator (калібратор iQ) 4 флакона x 125 мл
- iQ Calibrator Barcode Labels (етикетки зі штрих-кодом калібратора iQ) 1 X 40

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.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Немає повідомлень про перешкоди від речовин.

МЕТОДИКА

Перед використанням струсність флакон, як зазначено 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), і дотримуйтесь інструкцій з калібрування. Прикладені штрих-коди забезпечують номер серії, термін придатності й очікуване значення для приладу. Задовільні результати відображаються на екрані, як тільки вони стають доступними.

НОМІНАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ДІАПАЗОНИ АНАЛІЗУ ДЛЯ iQ CALIBRATOR (КАЛІБРАТОР iQ)

КОНТРОЛЬ	НОМІНАЛЬНЕ ЗНАЧЕННЯ АНАЛІЗУ	ДІАПАЗОН
iQ CALIBRATOR (КАЛІБРАТОР iQ)	1200 (СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ; частинки/мкл)	± 100

Важлива примітка. Фактичні значення аналізу для iQ Calibrator (калібратора iQ) 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.

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AA, від 03.2021

Вихідна редакція

Редакція AB, від 08.2021

Оновлено патентовану назву

Оновлено рік встановлення авторського права

iQ Calibrator

REF 800-3103

Somente sob prescrição médica nos EUA.

USO PREVISTO

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

PRINCÍPIO

O calibrador iQ é uma suspensão de hemácias humanas fixadas em uma solução sem partículas. É usado para calibrar automaticamente os analisadores de microscopia das séries iQ200 e DxU. É certificada uma contagem exata e o valor esperado (com uma exatidão de aproximadamente 8,3%) é impresso em cada etiqueta. São fornecidos códigos de barras que contêm o número de lote, a data de validade e o valor esperado.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O iQ Calibrator (Calibrador iQ) foi concebido para não ser perigoso em conformidade com as diretrizes da OSHA na 29 CFR 1910.1200(d).
- Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, no manuseio, 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 Calibrator

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 2°C e 8°C (35,6°F e 46,4°F)
- O iQ Calibrator (Calibrador iQ) permanece estável durante oito meses a partir da data de fabricação
- Validade após abertura: 24 horas a partir da abertura do frasco
- Não congelar
- Não armazene sob luz solar direta
- Cada frasco destina-se a realizar uma única calibração e não deve ser utilizado novamente
- Não misturar o calibrador de frascos diferentes
- Deixe à temperatura ambiente antes de usar
- Não utilize a solução após a data de validade impressa na etiqueta do frasco

MATERIAIS FORNECIDOS

- 4 X 125 mL de iQ Calibrator (Calibrador iQ)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Etiquetas de código de barras do calibrador 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.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Nenhuma interferência foi relatada.

PROCEDIMENTO

Agite o frasco conforme indicado nas iQ200 ou DxU Microscopy Series Analyzer Instructions for Use (Instruções de uso do analisador de microscopia da série iQ200 ou DxU) antes de usar e siga as instruções para a calibração. Os códigos de barras incluídos indicam o número de lote, a data de validade e o valor esperado do instrumento. Os resultados aprovados são exibidos na tela assim que estiverem disponíveis.

VALORES E INTERVALOS DE ENSAIO NOMINAIS DO IQ CALIBRATOR (CALIBRADOR IQ)

CONTROL (CONTROLE)	VALOR DE ENSAIO NOMINAL	INTERVALO
iQ CALIBRATOR (CALIBRADOR IQ)	1.200 (MÉDIA; partículas/ μ L)	\pm 100

Nota importante: os valores reais do ensaio para o iQ Calibrator (Calibrador 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

Atualização do ano dos direitos autorais

iQ Calibrator (Chất hiệu chuẩn iQ)

REF 800-3103

Chi kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất hiệu chuẩn 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 hiệu chuẩn iQ là dạng huyền phù của tế bào hồng cầu được cố định của người trong một dung dịch không chứa các dạng hạt. Chất này được dùng để tự động hiệu chuẩn Máy phân tích dòng iQ200 và Máy phân tích dưới kính hiển vi dòng DxU. Số lượng chính xác được chứng nhận và giá trị dự kiến (độ chính xác khoảng 8,3%) được in trên mỗi nhãn. Mã vạch được cung cấp chứa thông tin về số lô, ngày hết hạn và giá trị dự kiến.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- iQ Calibrator (Chất hiệu chuẩn iQ) được xác định là không gây nguy hiểm theo hướng dẫn do Cơ quan quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp (OSHA) ban hành tại quy định 29 CFR 1910.1200(d).
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp liên quan đến thu thập, xử lý, bảo quản và thải bỏ mẫu xét nghiệm.
- Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp khi xử lý.
- 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 Calibrator (Chất hiệu chuẩn iQ)

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%

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

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

iQ Calibrator (Chất hiệu chuẩn iQ): Hồng cầu của người, nước, muối, thuốc nhuộm và chất bảo quản. Nồng độ của hồng cầu được ổn định của người là <1% trong môi trường huyền phù dạng nước. Không phản ứng với HbsAg, HCV 3 Ab, HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag, RPR và ALT <82 IU/mL. Hồng cầu được ổn định của người là hồng cầu ổn định về tính chất hóa học, giúp giảm thiểu nguy cơ độc hại.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản ở 2°C đến 8°C (35,6°F đến 46,4°F)
- iQ Calibrator (Chất hiệu chuẩn iQ) ổn định trong vòng tám tháng kể từ ngày sản xuất
- Hạn sử dụng sau khi mở: 24 giờ kể từ khi mở lọ
- Không đông lạnh
- Không bảo quản dưới ánh nắng mặt trời trực tiếp
- Mỗi lọ được thiết kế để sử dụng cho một lần hiệu chuẩn và không được sử dụng lại
- Không trộn chất hiệu chuẩn từ các ống khác nhau
- Để sản phẩm đạt đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng
- Không sử dụng dung dịch sau ngày hết hạn được in trên nhãn lọ

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 4 x 125 mL iQ Calibrator (Chất hiệu chuẩn iQ)
- 1 X 40 iQ Calibrator Barcode Labels (Nhãn mã vạch chất hiệu chuẩn 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.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

Không có báo cáo về chất gây ảnh hưởng nào.

QUY TRÌNH

Lắc lọ như hướng dẫn 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) trước khi sử dụng và làm theo hướng dẫn hiệu chuẩn. Các mã vạch đi kèm cung cấp thông tin về số lô, ngày hết hạn và giá trị dự kiến cho thiết bị. Kết quả đạt sẽ hiển thị trên màn hình ngay sau khi có sẵn.

GIÁ TRỊ VÀ PHẠM VI XÉT NGHIỆM DANH ĐỊNH CỦA iQ CALIBRATOR (CHẤT HIỆU CHUẨN iQ)

CONTROL (CHẤT KIỂM CHUẨN)	GIÁ TRỊ XÉT NGHIỆM DANH ĐỊNH	PHẠM VI
iQ CALIBRATOR (CHẤT HIỆU CHUẨN iQ)	1.200 (TRUNG BÌNH; hạt/ μ L)	\pm 100

Lưu ý quan trọng: Các giá trị xét nghiệm thực tế cho iQ Calibrator (Chất hiệu chuẩn 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