

iChemVELOCITY CalChek Reagent

REF 800-7703

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

The iChemVELOCITY CalChek Reagents are a set of buffer-based solutions intended for the *in vitro* monitoring of specific gravity, color, and clarity. The iChemVELOCITY CalChek Reagents are manufactured for use only with the iChemVELOCITY and DxU Urine Chemistry Systems and are intended for use exclusively by healthcare professionals.

For *in vitro* Diagnostic Use with the iChemVELOCITY and DxU Urine Chemistry Systems.

PRINCIPLE

Specific Gravity: Specific gravity is determined by refractometry in the Urine Chemistry System.

Color and Clarity: Color and Clarity are measured directly from transmitted and scattered light in the sample using proprietary algorithms embedded in the Urine Chemistry System.

WARNING AND PRECAUTIONS

- The iChemVELOCITY CalChek Reagents have 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 solution contact with eyes and skin. 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

iChemVELOCITY CalChek
Reagent #1,#2.#3

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%

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

NON-REACTIVE INGREDIENTS

- Water
- Food coloring
- Salts
- Suspended particles
- Preservatives

STORAGE AND STABILITY

- Store at 18° C to 25° C (65° F to 77° F).
- CalChek reagents are stable for twelve months from the date of manufacture.
- Open expiration: Unused reagents may be used for a one-time repeat if necessary within eight hours of opening. Discard unused reagents after this period.
- Do not freeze.
- Protect reagents against light.
- Do not use reagents after the expiration date printed on the tube labels.

MATERIALS PROVIDED

- 10 X 10mL iChemVELOCITY CalChek Reagents

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- iChemVELOCITY or DxU Urine Chemistry Analyzer

- CalChek Racks
- Personal Protective Equipment

PROCEDURE

Mix by inverting CalChek tubes. Remove stopper. Place in appropriate CalChek racks. Follow the directions in the system's Instructions for Use. The system will automatically read each analyte at a specified time. iChemVELOCITY CalChek reagents come with a barcoded, convenient 10-vial package. The results are displayed on screen or printed as soon as they are available.

CALCHEK VALUES			
CalChek #	Type	Calibrated Values	Report Values
1	Specific Gravity	1.002 +/- 0.003	Pass/Fail
2	Specific Gravity	1.030 +/- 0.005	Pass/Fail
3	Specific Gravity	1.060 +/- 0.005	Pass/Fail
4	Color	Colorless	Pass/Fail
5	Color	Straw	Pass/Fail
6	Color	Normal Yellow	Pass/Fail
7	Color	Amber	Pass/Fail
8	Clarity	Slightly Cloudy	Pass/Fail
9	Clarity	Cloudy	Pass/Fail
10	Clarity	Turbid	Pass/Fail

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 INTENDED USE section

Updated copyright year

Реагент iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты iChemVELOCITY CalChek представляют собой набор растворов на основе буфера, предназначенных для мониторинга удельной плотности, цвета и прозрачности *in vitro*. Реагенты iChemVELOCITY CalChek производятся для использования только с биохимическими анализаторами мочи iChemVELOCITY и DxU и предназначены для использования исключительно специалистами здравоохранения.

Данный реагент предназначен для *in vitro* диагностики с биохимическими анализаторами мочи iChemVELOCITY и DxU.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Удельная плотность: удельная плотность определяется рефрактометрией в системе биохимического анализа мочи.

Цвет и прозрачность: цвет и прозрачность измеряются непосредственно по проходящему и рассеянному свету в пробе, с использованием собственных алгоритмов компании, встроенных в систему биохимического анализа мочи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (Реагенты iChemVELOCITY CalChek) признаны безопасными 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 раствора в глаза и на кожу. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Реагент iChemVELOCITY
CalChek №1, №2, №3

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

- Вода
- Пищевой краситель
- Соли
- Суспендированные частицы
- Консерванты

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 18°C до 25°C (от 65°F до 77°F).
- Реагенты CalChek стабильны в течение двенадцати месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: в случае необходимости неиспользованные реагенты могут использоваться для однократного повторного анализа в течение восьми часов после вскрытия. Утилизируйте неиспользованные реагенты по истечении этого периода времени.
- Не замораживать.
- Защищайте реагенты от воздействия света.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке пробирки.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 10 X 10 мл, реагенты iChemVELOCITY CalChek

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- iChemVELOCITY Urine Chemistry Analyzer (Биохимический анализатор мочи iChemVELOCITY) или биохимический анализатор мочи DxU
- Штативы CalChek
- Индивидуальные средства защиты

ПРОЦЕДУРА

Перемешайте путем переворачивания пробирок CalChek. Извлеките пробку. Установите на соответствующие штативы CalChek. Следуйте указаниям инструкции по применению системы. Система автоматически выполнит считывание каждого анализата в указанное время. Реагенты iChemVELOCITY CalChek поступают в снабженной штрих-кодом удобной упаковке по 10 флаконов. Результаты отображаются на экране или распечатываются по мере получения.

ЗНАЧЕНИЯ CALCHEK			
CalChek №	Тип	Калиброванные значения	Сообщаемые значения
1	Удельная плотность	1,002 +/- 0,003	Проходит/Не проходит
2	Удельный вес	1,030 +/- 0,005	Проходит/Не проходит
3	Удельный вес	1,060 +/- 0,005	Проходит/Не проходит
4	Цвет	Бесцветный	Проходит/Не проходит
5	Цвет	Соломенный	Проходит/Не проходит
6	Цвет	Нормальный желтый	Проходит/Не проходит
7	Цвет	Янтарный	Проходит/Не проходит
8	Прозрачность	Мутноватый	Проходит/Не проходит
9	Прозрачность	Мутный	Проходит/Не проходит
10	Прозрачность	Turbid	Проходит/Не проходит

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 18 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 раздел ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Обновлен год авторского права

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)	± 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 (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
[EC № 247-500-7] и
2-метил-4-изотиазолин -3-он
[EC № 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

IRISpec CA/CB/CC

REF 800-7702

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

IRISpec CA/CB/CC is an assayed QC material for monitoring of urine chemistry analytes and devices as listed in this Instruction for Use.

For *in vitro* diagnostic use only.

WARNING AND PRECAUTIONS

- All biological materials used in this control set are of non-human origin.
- 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.
- Do not pipette.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

IRISpec CA Urine Chemistry DANGER
Control



H360

P201

P280

P308+P313

May damage fertility or the unborn child.
Obtain special instructions before use.
Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Sodium Borate Decahydrate 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry DANGER
Control



H360

EUH208
P201

P280

P308+P313

May damage fertility or the unborn child.
May produce an allergic reaction.
Obtain special instructions before use.
Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Boric Acid 0.1 - < 0.3%
Subtilisin < 0.1%

IRISpec CC Urine Chemistry DANGER
Control



H360

May damage fertility or the unborn child.

P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Boric Acid 0.3 - 1%



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

REACTIVE INGREDIENTS

- Glucose, 11 g/L
- Bilirubin (bovine), 80 mg/L
- Sodium nitrite, 6.7 mg/L
- Ascorbic acid, 100 mg/dL
- Hemoglobin (bovine) 14.3 mg/L
- 2,5-dimethylindole, 54 mg/L
- Albumin (bovine) 4.5 g/L
- Calcium chloride, 8.0 g/L
- Acetone, 16 mL/L
- Microbial esterase, 120 mg/L

NON-REACTIVE INGREDIENTS

- Stabilizing Agents
- Buffers
- Salts
- Preservatives
- Deionized Water

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2°C to 8°C
- Refrigerate immediately upon receipt
- IRISpec CA, CB and CC are stable for six months from the date of manufacture
- Open expiration: 15 days at 2°C to 8°C
- Protect from light
- Do not use solutions after the expiration date printed on the bottle labels

MATERIALS PROVIDED

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Urine Chemistry Strips
- Sample Tubes
- Personal Protective Equipment

PROCEDURE

1. Remove CA/CB/CC set from the refrigerator; pour an aliquot from each bottle into a separate tube. Ensure sufficient volume to wet the strip if testing manually or follow instrument manufacturer's instructions. Return tightly capped control bottles to the refrigerator immediately.
2. Allow aliquots to warm to room temperature (20° to 28°C). Use control aliquots within one hour of pouring. Protect aliquots from light.
3. Treat each aliquot as a separate control material. If using visual read strips, do not dip more than one strip into an aliquot.
4. Compare results obtained for each control with the Assay Value – Table of Acceptable Result Ranges (shown below) for the appropriate strip or strip-instrument combination. Ranges given are intended only as guidelines. More stringent ranges may be validated by each laboratory. However, establishing more lenient ranges is not acceptable. Note: a value less than 40mg/dL for ascorbic acid should prompt the operator to troubleshoot the chemistry strip, the control or instrument (if applicable).
5. Discard aliquots after single use. Do not pour back into bottle.

ASSAY VALUES – TABLE OF ACCEPTABLE RESULT RANGES			
iChemVELOCITY and DxU Urine Chemistry Systems with iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips			
Analyte	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0.5 – ≥ 8.0 mg/dL 8.5 – ≥ 140 µmol/L (+) – (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2 – ≥ 8 mg/dL 34 – ≥ 140 µmol/L (+) – (+++)	NORM.
Ketone	NEG.	10 – > 100 mg/dL 1 – > 10 mmol/L (+) – (+++)	NEG.
Ascorbic Acid	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2.28 mmol/L ++
Glucose	200 – ≥ 1000 mg/dL 11 – ≥ 56 mmol/L (++) – (++++)	NA	NEG.
Protein	100 – ≥ 600 mg/dL 1 – ≥ 6 g/L (++) – (++++)	NEG.	NEG.
Blood	0.03 – 0.5 mg/dL .3 – 5 mg/L Trace – (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrite	NEG.	0.1 – 0.2 mg/dL (+) – (++)	NEG.
Leukocytes	NEG.	75 – 500 WBC/µL (+) – (+++)	NEG.
SG*	1.005 – 1.020	1.010 – 1.020	NA

LIMITATION OF THE PROCEDURE

Minimize oxygen exposure of product. Do not shake bottles. Improper storage and handling may reduce analyte concentration (specifically Bilirubin) and may prematurely result in a negative reading. A color change from orange to green for the CA control may indicate such a process has occurred. The CB control may become turbid with time; this does not impact the performance. Each laboratory should establish its own precision parameters.

TECHNICAL SUPPORT

For addition information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Technical Support 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	DATE	DESCRIPTION
AA	December 2018	Initial Release

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AB	August 2021	Updated Proprietary Name
		Updated website address
		Updated Legal Manufacturer Phone Number
		Updated copyright year.

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AC	December 2023	Updated PROCEDURE section
		Updated Brazilian Legal Manufacturer Address
		Updated copyright year.

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AD	February 2025	Updated Assay Table

IRISpec CA/CB/CC (Контроли IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

IRISpec CA/CB/CC (Контроли CA/CB/CC) — материал контроля качества с известным содержанием для мониторинга аналитов и устройств для биохимического анализа мочи, перечисленных в этой инструкции по применению.

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Весь биологический материал, используемый в этом наборе контрольных материалов, не человеческого происхождения.
- 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.
- Не пипетируйте.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

IRISpec CA Urine Chemistry ОПАСНО!
Control



H360

Может привести к нарушению репродуктивной функции или нанести вред ребенку в утробе матери.

P201

Перед использованием получить специальные инструкции.

P280

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

P308+P313

ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.

Натрия борат, декагидрат 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry ОПАСНО!
Control



H360

Может привести к нарушению репродуктивной функции или нанести вред ребенку в утробе матери.

EUN208

Может вызывать аллергическую реакцию.

P201

Перед использованием получить специальные инструкции.

P280

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

P308+P313

ПРИ воздействии или
подозрении на воздействие:
обратиться за медицинской
помощью.
Борная кислота 0,1 - < 0,3%
Субтилизин < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry ОПАСНО!
Control



H360

Может привести к нарушению
репродуктивной функции или
нанести вред ребенку в утробе
матери.

P201

Перед использованием получить
специальные инструкции.

P280

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

P308+P313

ПРИ воздействии или
подозрении на воздействие:
обратиться за медицинской
помощью.
Борная кислота 0,3 - 1%



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

- Глюкоза, 11 г/л
- Билирубин (бычий), 80 мг/л
- Нитрит натрия, 6,7 мг/л
- Аскорбиновая кислота, 100 мг/дл
- Гемоглобин (бычий) 14,3 мг/л
- 2,5-диметилиндола, 54 мг/л
- Альбумин (бычий) 4,5 г/л
- Хлорид кальция, 8,0 г/л
- Ацетон, 16 мл/л
- Микробная эстераза, 120 мг/л

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

- Стабилизирующие агенты
- Буферы
- Соли
- Консерванты
- Деионизированная вода

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 2°C до 8°C
- Охладите сразу после получения
- IRISpec CA, CB и CC (Контроли CA, CB и CC) стабильны в течение шести месяцев с даты производства

- Срок годности после вскрытия упаковки: 15 дней при температуре от 2°C до 8°C
- Храните в защищенном от света месте
- Запрещается использование растворов после истечения срока годности, указанного на этикетках бутылей

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 3 x 100 мл, IRISpec CA Control (Контроль CA)
- 3 x 100 мл, IRISpec CB Control (Контроль CB)
- 3 x 100 мл, IRISpec CC Control (Контроль CC)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-полоски для биохимического анализа мочи
- Пробирки с пробой
- Индивидуальные средства защиты

ПРОЦЕДУРА

1. Извлеките набор CA/CB/CC из холодильника; налейте аликвоту из каждой бутылки в отдельную пробирку. Обеспечьте достаточный объем для увлажнения тест-полоски, если тестирование выполняется вручную, или следуйте инструкциям изготовителя прибора. Незамедлительно поместите плотно закрытые бутылки с контрольным материалом обратно в холодильник.
2. Дайте аликвотам нагреться до комнатной температуры (от 20° до 28°C). Используйте контрольные аликвоты в течение одного часа после наливания. Защищайте аликвоты от воздействия света.
3. Обрабатывайте каждую аликвоту как отдельный контрольный материал. При использовании тест-полосок для визуального считывания результатов не погружайте в аликвоту более одной тест-полоски.
4. Сравните результаты, полученные для каждого контрольного образца, со значениями образца по таблице приемлемых диапазонов результатов (приводится ниже) для соответствующей тест-полоски или для комбинации «тест-полоска и прибор». Приводимые диапазоны следует рассматривать только как справочные. Каждая лаборатория может выполнить валидацию более точных диапазонов. Однако недопустимо устанавливать менее точные диапазоны. Примечание. Если получено значение менее 40 мг/дл для аскорбиновой кислоты, оператору следует проверить тест-полоску, контрольный образец или прибор (если применимо).
5. Утилизируйте аликвоты после однократного использования. Не выливайте обратно в бутылку.

ЗНАЧЕНИЯ ОБРАЗЦА — ТАБЛИЦА ПРИЕМЛЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ РЕЗУЛЬТАТОВ			
iChemVELOCITY Urine Chemistry System (Система для биохимического анализа мочи iChemVELOCITY) и система для биохимического анализа мочи DxU с iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (Тест-полоски для биохимического анализа мочи iChemVELOCITY)			
Аналит	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Билирубин	0,5–≥8,0 мг/дл 8,5–≥140 мкмоль/л (+)-(+++)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Уробилиноген	НОРМ.	2–≥8 мг/дл 34–≥140 мкмоль/л (+)-(+++)	НОРМ.
Кетоны	ОТРИЦ.	10–>100 мг/дл 1–>10 ммоль/л (+)-(+++)	ОТРИЦ.
Аскорбиновая кислота	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.	40 мг/дл 2,28 ммоль/л ++

ЗНАЧЕНИЯ ОБРАЗЦА — ТАБЛИЦА ПРИЕМЛЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ РЕЗУЛЬТАТОВ			
iChemVELOCITY Urine Chemistry System (Система для биохимического анализа мочи iChemVELOCITY) и система для биохимического анализа мочи DxU с iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (Тест-полоски для биохимического анализа мочи iChemVELOCITY)			
Аналит	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Глюкоза	200–≥1 000 мг/дл 11–≥56 ммоль/л (++)–(++++)	Н/П	ОТРИЦ.
Белок	100–≥600 мг/дл 1–≥6 г/л (++)–(++++)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
Кровь	0,03–0,5 мг/дл 0,3–5 мг/л Следы — (++)	ОТРИЦ.	ОТРИЦ.
рН	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Нитриты	ОТРИЦ.	0,1–0,2 мг/дл (+)–(++)	ОТРИЦ.
Лейкоциты	ОТРИЦ.	75–500 WBC/мкл (+)–(+++)	ОТРИЦ.
УМ*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	Н/П

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Минимизируйте воздействие кислорода на продукт. Не встряхивайте бутылки. Неправильное хранение образца и обращение с ним могут снизить концентрацию аналита (а именно билирубина) и могут преждевременно приводить к отрицательному результату. Изменение цвета с оранжевого на зеленый для контрольного материала СА может указать на то, что такой процесс произошел. Контрольный материал СВ может стать мутным со временем; это не влияет на его рабочие характеристики. В каждой лаборатории должны быть установлены собственные значения точности.

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в службу технической поддержки 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 шести 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	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Декабрь 2018	Первоначальный выпуск

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AB	Август 2021	Обновлено проприетарное название
		Обновлен адрес веб-сайта
		Обновлен номер телефона официального изготовителя
		Обновлен год авторского права.

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AC	Декабрь 2023	Обновлен раздел «ПРОЦЕДУРА»
		Обновлен официальный адрес производителя в Бразилии
		Обновлен год авторского права.

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AD	Февраль 2025	Обновлена таблица теста

iQ Control/Focus Set

REF 800-3104

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

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

PRINCIPLE

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

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

WARNING AND PRECAUTIONS

- The iQ Control/Focus has been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA in 29 CFR 1910. 1200(d).
- Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens should be exercised accordingly.
- Wear appropriate personal protective equipment when handling.
- Avoid skin and eye contact. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

iQ Positive Control,
iQ Focus

EUH208

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



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

NON-REACTIVE INGREDIENTS

iQ Negative Control: Water, salts and preservatives.

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

STORAGE AND STABILITY

- Store iQ Focus and iQ Positive Control at 2° C to 8° C (35.6° F to 46.4° F)
- Store iQ Negative Control at 2° C to 28° C (35° F to 82.4° F)
- iQ Control/Focus is stable for eight months from the date of manufacture
- Open expiration: 30 days from bottle open date
- Do not freeze
- Do not store in direct sunlight
- Bring to room temperature before use
- Do not save leftover material or mix Control/Focus material from different bottles
- Do not use iQ Control/Focus after the expiration date printed on the bottle labels

MATERIALS PROVIDED

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

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

PROCEDURE

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

iQ CONTROL/FOCUS SET NOMINAL ASSAY VALUES AND RANGES

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

Important Note: The actual assay values for the iQ Control/Focus Set may change from LOT number to LOT number.

TECHNICAL SUPPORT

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

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

TRADEMARKS

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

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

REVISION HISTORY

Revision AA, 03/2021

Initial Release

Revision AB, 08/2021

Updated Proprietary Name

Updated copyright year

iQ Control/Focus (Контроль/Фокус)

REF 800-3104

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Раствор для контроля/фокусировки iQ Control/Focus признан безопасным согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) в 29 CFR 1910.1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Избегайте попадания на кожу и в глаза. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

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

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

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

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПРОЦЕДУРА

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

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

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

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

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

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

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

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

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

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

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

ГАРАНТИЯ

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

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2021

Первоначальный выпуск

Версия AB, 08.2021

Обновлено проприетарное название

Обновлен год авторского права
