iChemVELOCITY Wash Solution

REF 800-7217

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

The iChemVELOCITY Wash Solution is a buffer solution for routine rinse of the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers. This reagent is intended for *in vitro* diagnostic use with the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers.

INTENDED USER

The device is intended to be used by a laboratory professional.

PRINCIPLE

The iChemVELOCITY Wash Solution is a ready-for-use solution specifically developed for the application in the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers. Use of this Wash Solution properly provides the optimal operating condition for the System.

WARNING AND PRECAUTIONS

- The iChemVELOCITY Wash Solution 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.
- Product is colorless, clear liquid with aromatic odor. Product that differs from these attributes should be discarded as they may have deteriorated.
- Avoid contact of solutions with eyes and skin. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Wear appropriate personal protective equipment when handling.
- Avoid long term exposure to skin or by inhalation. 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

Not classified as hazardous

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

NON-REACTIVE INGREDIENTS

- Water
- Stabilizers
- Preservatives

STORAGE AND STABILITY

- Store at 20°C to 28°C (68°F to 82.4°F).
- iChemVELOCITY Wash Solution is stable for twelve months from the date of manufacture.
- Open expiration: Unused solutions that remain in the original capped container are stable until the expiration date.
- Do not freeze
- Protect the solutions against light.
- Do not use solutions after the expiration date printed on the bottle label.

MATERIALS PROVIDED

- 2 x 7L iChemVELOCITY Wash Solution
- 2 x 1 µm Filter

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers
- Personal Protective Equipment

PROCEDURE

Follow the directions in the iChemVELOCITY or DxU 810c Instructions for Use. The iChemVELOCITY or DxU 810c will automatically notify the operator when the Wash Solution liquid level is below minimal requirements.

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.

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

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, 03/2022

Initial Release

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iChemVELOCITY Wash Solution (Моющий раствор)

REF 800-7217

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Промывочный раствор iChemVELOCITY является буферным раствором для плановых промывок автоматизированных биохимических анализаторов мочи серии iChemVELOCITY или DxU 810c. Этот реагент предназначен для *in vitro* диагностики на автоматизированных биохимических анализаторах мочи серии iChemVELOCITY или DxU 810c.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Промывочный раствор iChemVELOCITY является готовым раствором, специально разработанным для использования в автоматизированных биохимических анализаторах мочи серии iChemVELOCITY или DxU 810c. Использование данного промывочного раствора обеспечивает оптимальные рабочие условия системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Промывочный раствор iChemVELOCITY 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.
- Продукт представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с ароматическим запахом. Продукт, характеристики которого отличаются, следует утилизировать, так как они может быть испорчен.
- Избегайте попадания растворов в глаза и на кожу. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Избегайте продолжительного воздействия на кожу или органы дыхания. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

- Вода
- Стабилизаторы
- Консерванты

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Промывочный раствор iChemVELOCITY стабилен в течение двенадцати месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованные растворы, оставшиеся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняют стабильность до истечения срока годности.
- Не замораживать
- Защищайте растворы от воздействия света.
- Запрещается использование растворов после истечения срока годности, указанного на этикетке бутыли.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 2 x 7 л iChemVELOCITY Wash Solution (Моющий раствор)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фильтр 2 x 1 мкм

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Комплект трубок iChemVELOCITY Wash Solution (Моющий раствор)
- Автоматизированные биохимические анализаторы мочи серии iChemVELOCITY или DxU 810c
- Индивидуальные средства защиты

ПРОЦЕДУРА

Следуйте указаниям iChemVELOCITY Instructions for Use (Инструкции по применению iChemVELOCITY) или DxU 810c Instructions for Use (Инструкции по применению DxU 810c). iChemVELOCITY или DxU 810c автоматически уведомит оператора, когда уровень промывочного раствора опустится ниже минимально допустимого.

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

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 AA, 03.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Iris System Cleanser

REF 800-3203

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

Iris System Cleanser is intended for *in vitro* diagnostic use with iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers and iChemVELOCITY or DxU 810c Automated Urine Chemistry Analyzer.

INTENDED USER

The device is intended to be used by a laboratory professional.

PRINCIPLE

Iris System Cleanser is a ready-for-use solution specifically developed as a wash solution for the iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers. For the iChemVELOCITY and DxU 810c Automated Urine Chemistry Analyzers, the Iris System Cleanser is used as a cleaning solution. A wash cycle must be performed at the beginning of each work day to prevent accumulation of residue in the fluidic system, sample lines and flow cell.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Use only Iris System Cleanser for the Wash Cycle. Other similar solutions of hypochlorite should not be used because of the risk of particulate contaminants, trace oils or releasing compounds that could cause blockage or damage to the optical window.
- This material is harmful to eyes, skin and if inhaled or injested. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens should be exercised accordingly.
- Do not reuse dispensed System Cleanser.
- Wear appropriate personal protective equipment when handling.
- Systemic allergic reactions are possible for sensitive individuals.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.
- Do not mix with other products- can release dangerous gas (chlorine).
- Product should present as a pale yellow, clear liquid; bleach odor. Product that differs from these attributes should be discarded.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Iris System Cleanser — DANGER





H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H400	Very toxic to aquatic life.
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
P301+P330+P331	IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

Sodium Hydroxide 0.1 - 1%
Sodium Hypochlorite 1 - 5%

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

REACTIVE INGREDIENTS

Sodium hypochlorite, 4%

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Purified Solvent

STORAGE AND STABILITY

- Store at 20°C to 28°C (68°F to 82.4°F).
- Iris System Cleanser is stable for eighteen months from date of manufacture.
- Open expiration: Unused solution that remains in the original capped container is stable until the expiration date.
- Do not freeze.
- Do not store in direct sunlight.
- Do not use solution after the expiration date printed on the bottle label.

MATERIALS PROVIDED

- 4 X 425 mL Iris System Cleanser
- 4 Flip-Top Caps

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Approved tubes listed in the iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use and the iChemVELOCITY or DxU 810c Instructions for Use. Do not use preservative tubes.
- Personal Protective Equipment.

PROCEDURE

- Follow the directions in the instrument IFU (Instructions for Use).

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.

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

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, 04/2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Iris System Cleanser (Ирис Системный Очиститель)

REF 800-3203

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Очиститель системы Iris предназначен для *in vitro* диагностики на автоматических анализаторах для микроскопического исследования мочи серии iQ200 или DxU 840/850m и автоматических анализаторах для биохимического исследования мочи iChemVELOCITY или DxU 810c.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Очиститель системы Iris является готовым к использованию раствором, специально разработанным для промывки автоматических анализаторов для микроскопического исследования мочи серии iQ200 или DxU 840/850m. С автоматическими анализаторами для биохимического исследования мочи iChemVELOCITY и DxU 810c очиститель системы Iris используется в качестве очищающего раствора. Цикл промывания необходимо выполнять в начале каждого рабочего дня для предотвращения скапливания осадка в проточной системе, линиях пробы и измерительном канале.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для цикла промывания следует использовать только очиститель для системы Iris. Другие похожие раствора гипохлорита не следует использовать в связи с твердыми частицами, следами масла или выделяющихся соединений, которые могут привести к блокировке или повреждению оптического окна.
- Это вещество оказывает неблагоприятное воздействие на глаза, кожу и в случае вдыхания или проглатывания. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Не используйте дозированный System Cleanser (Очиститель для системы) повторно.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Систематические аллергические реакции возможны у чувствительных пользователей.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.
- Не смешивайте с другими продуктами, так как при этом может выделяться опасный газ (хлор).
- Продукт должен представлять собой бледно-желтую прозрачную жидкость с запахом отбеливателя. Продукт, характеристики которого отличаются, следует утилизировать.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Iris System Cleanser (Ирис Системный Очиститель)

ОПАСНО!





H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот, НЕ вызывать рвоту.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
	Каустическая сода 0,1 - 1%
	Натрия гипохлорит 1 - 5%

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Натрия гипохлорит, 4%

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Очищенный растворитель

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Очиститель для системы Iris стабилен в течение восемнадцати месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованный раствор, оставшийся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняет стабильность до истечения срока годности.
- Не замораживать.
- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей.
- Запрещается использование раствора после истечения срока годности, указанного на этикетке бутыли.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 4 X 425 мл, очиститель для системы Iris
- 4 съемных колпачка

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Утвержденные пробирки, перечисленные в iQ200 Instructions for Use (Инструкция по применению iQ200) или DxU 840/850m Instructions for Use (Инструкции по применению DxU 840/850m) и iChemVELOCITY Instructions for Use (Инструкции по применению iChemVELOCITY) или DxU 810c Instructions for Use (Инструкции по применению DxU 810c). Не используйте пробирки с консервантом.
- Индивидуальные средства защиты.

ПРОЦЕДУРА

- Следуйте указаниям, приведенным в IFU (инструкции по применению) прибора.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

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 AA, 04.2022

Первоначальный выпуск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Iris Diluent

REF 800-3202

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

Iris Diluent is intended for *in vitro* Diagnostic Use with the iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers.

INTENDED USER

The device is intended to be used by a laboratory professional.

PRINCIPLE

Iris Diluent is a particle free aqueous salt solution which is used for diluting urine and body fluid samples. It is also used to rinse the system to prevent carryover of system cleanser and samples.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Dispensed material should not be re-used.
- Iris Diluent 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.
- Product should present as a clear, colorless, odorless liquid. Product that differs from these attributes should be discarded as they may have deteriorated.
- Consult local and state authorities with regard to recommended method of disposal

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

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

NON-REACTIVE INGREDIENTS

- Water
- Salts
- Preservatives

STORAGE AND STABILITY

- Store at 20°C to 28°C (68°F to 82.4°F).
- Iris Diluent is stable for twelve months from date of manufacture.
- Open expiration: Unused solutions that remain in the original capped container are stable until the expiration date.
- Do not freeze.
- Do not store in direct sunlight.
- Do not use solutions after the expiration date printed on the bottle label.

MATERIALS PROVIDED

- 4 X 475 mL Iris Diluent
- 4 Flip-Top Caps

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Approved tubes listed in the iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use. Do not use preservative tubes.
- Personal Protective Equipment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PROCEDURE

Follow the directions in the iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use.

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.

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

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, 03/2022

Initial Release

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Iris Diluent (Ирис Разбавитель)

REF 800-3202

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Iris Diluent (Ирис Разбавитель) предназначен для *in vitro* диагностики на автоматических анализаторах для микроскопического исследования мочи серии iQ200 или DxU 840/850m.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Разбавитель Iris является водно-солевым раствором без частиц, который используется для разбавления проб мочи и биологических жидкостей. Он также используйте для промывки системы для предотвращения переноса очистителей или пробы системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Дозированный материал не разрешается использовать повторно.
- Разбавитель Iris 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.
- Продукт должен представлять собой прозрачную, бесцветную жидкость без запаха. Продукт, характеристики которого отличаются, следует утилизировать, так как они может быть испорчен.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных и федеральных органов власти

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

- Вода
- Соли
- Консерванты

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Разбавитель Iris стабилен в течение двенадцати месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованные растворы, оставшиеся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняют стабильность до истечения срока годности.
- Не замораживать.
- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей.
- Запрещается использование растворов после истечения срока годности, указанного на этикетке бутыли.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 4 X 475 мл, разбавитель Iris
- 4 съемных колпачка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Утвержденные пробирки, перечисленные в iQ200 Instructions for Use (Инструкция по применению iQ200) или DxU 840/850m Instructions for Use (Инструкция по применению DxU 840/850m). Не используйте пробирки с консервантом.
- Индивидуальные средства защиты.

ПРОЦЕДУРА

Следуйте указаниям iQ200 Instructions for Use (Инструкции по применению iQ200) или DxU 840/850m Instructions for Use (Инструкции по применению DxU 840/850m).

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2022

Первоначальный выпуск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru