iQ Lamina

REF 800-3236

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

iQ Lamina 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

iQ Lamina is used to hydrodynamically position the flow of specimen within the focal depth of the lens of the microscope and to ensure streamlined flow by rinsing and wetting all fluidic components.

WARNING AND PRECAUTIONS

- iQ Lamina 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 should present as a colorless to faint yellow, green, or blue transparent, odorless liquid. Product that differs from these attributes should be discarded.
- 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

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).
- iQ Lamina 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.
- If frozen, bring back to room temperature and use.
- Do not store in direct sunlight.
- Do not use solution after the expiration date printed on the bottle label.

MATERIALS PROVIDED

- 2 x 7L iQ Lamina
- 1 x 5 um Filter

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers

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

- iQ Lamina Tubing Assembly
- Personal Protective Equipment

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

IQ Lamina (Ламина)

REF 800-3236

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Жидкость iQ Lamina предназначена для *in vitro* диагностики на автоматизированных анализаторах для микроскопического исследования мочи серии iQ200 или DxU 840/850m.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

iQ Lamina используется для гидродинамического расположения потока образца в пределах глубины резкости объектива микроскопа, а также для обеспечения непрерывного потока за счет промывки и увлажнения всех компонентов проточной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Жидкость iQ Lamina определена как неопасная согласно руководству, выпущенному OSHA в 29 CFR 1910.1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Продукт должен представлять собой прозрачную жидкость без запаха, от бесцветной до имеющей бледно-желтый, зеленый или синий цвет. Продукт, характеристики которого отличаются, следует утилизировать.
- 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

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).
- Жидкость iQ Lamina стабильна 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.
- В случае замерзания доведите до комнатной температуры и используйте.
- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей.
- Запрещается использование раствора после истечения срока годности, указанного на этикетке бутыли.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 2 x 7 л, iQ Lamina
- Фильтр 1 x 5 мкм

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Автоматизированные анализаторы для микроскопического исследования мочи серии iQ200 или DxU 840/850m
- Узел трубок iQ Lamina
- 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.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2022

Первоначальный выпуск

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