



Iris Diluent

REF 800-3202

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

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.

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

Iris Diluent

REF 800-3202

Sur prescription uniquement aux USA.

UTILISATION

Le diluant Iris est prévu pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro* avec l'analyseur automatisé de microscopie urinaire de la série iQ200 ou DxU 840/850m.

UTILISATEUR PRÉVU

Le dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

PRINCIPE

Le diluant Iris est une solution saline aqueuse sans particules, utilisée pour diluer les échantillons d'urine et de liquides biologiques. Elle est également utilisée pour rincer le système et prévenir la contamination du système de nettoyage et des échantillons.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le matériel administré ne doit pas être réutilisé.
- Le diluant Iris 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.
- Le produit doit être un liquide transparent, incolore et inodore. Tout produit dont les caractéristiques diffèrent doit être mis au rebut car il peut avoir été détérioré.
- Contacter les autorités nationales et locales concernant la méthode de mise au rebut recommandée

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



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

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

- Eau
- Sels
- Conservateurs

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver entre 20 °C et 28 °C (68 °F à 82,4 °F).
- Le diluant Iris est stable pendant douze mois après la date de fabrication.
- Expiration après ouverture : les solutions inutilisées demeurant dans leur récipient d'origine fermé restent stables jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler.
- Conserver à l'abri de la lumière directe.
- Ne pas utiliser les solutions après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

MATÉRIEL FOURNI

- 4 X 475 mL de diluant Iris
- 4 bouchons à clapet

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Liste des tubes approuvés dans l'iQ200 ou le DxU 840/850m Instructions for Use (Mode d'emploi de l'analyseur iQ200 ou DxU 840/850m). Ne pas utiliser de tubes de conservation.
- Équipement de protection individuelle.

PROCÉDURE

Suivre les instructions de iQ200 Instructions for Use (Mode d'emploi du système iQ200) ou de DxU 840/850m Instructions for Use (Mode d'emploi du système DxU 840/850m).

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.

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (*Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

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, 03/2022

Publication initiale

Iris Diluent

REF 800-3202

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Iris-Verdünnungsmittel ist für die *In-vitro*-Diagnostik mit automatisierten Urin-Mikroskopie-Analysensystemen der iQ200- oder DxU 840/850m-Serie vorgesehen.

VORGESEHENER BENUTZER

Das Gerät ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

PRINZIP

Das Iris-Verdünnungsmittel ist eine partikelfreie wässrige Salzlösung, die zur Verdünnung von Urin- und Körperflüssigkeitsproben verwendet wird. Sie wird auch eingesetzt, um das System zu spülen und eine Verschleppung von Systemreiniger und Probenmaterial zu verhindern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Abgegebenes Material sollte nicht wiederverwendet werden.
- Das Iris-Verdünnungsmittel wird gemäß den von der OSHA in 29 CFR 1910 1200(d) veröffentlichten Richtlinien als ungefährlich eingestuft.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Proben sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Bei der Handhabung angemessene Schutzausrüstung tragen.
- Das Produkt sollte als eine klare, farblose und geruchlose Flüssigkeit erkennbar sein. Wenn die Eigenschaften des Produkts von der Beschreibung abweichen, sollte das Produkt entsorgt werden, da dieses möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.
- Bezüglich der empfohlenen Entsorgungsverfahren sind die lokalen und staatlichen Behörden zu konsultieren

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

- Wasser
- Salze
- Konservierungsmittel

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 20 °C bis 28 °C (68 °F bis 82,4 °F) lagern.
- Das Iris-Verdünnungsmittel ist zwölf Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: Im verschlossenen Originalbehälter bleibt ungebrauchte Lösung bis zum Verfallsdatum stabil.
- Nicht einfrieren.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Lösungen nicht nach dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 4 x 475 mL Iris-Verdünnungsmittel
- 4 abziehbare Deckel

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zugelassene Röhrchen sind in der iQ200- oder DxU 840/850m-Gebrauchsanweisung aufgeführt. Keine konservierten Röhrchen verwenden.

- Schutzausrüstung.

VERFAHREN

Befolgen Sie die Anweisungen in den iQ200 Instructions for Use (Gebrauchsanweisung für iQ200) bzw. den DxU 840/850m Instructions for Use (Gebrauchsanweisung für DxU 840/850m).

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.

BENUTZERHINWEIS

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (*Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika*) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

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, 03.2022

Erste Version

Iris Diluent

REF 800-3202

Solo su prescrizione medica negli U.S.A.

USO PREVISTO

Il diluente Iris è destinato all'uso diagnostico *in vitro* con un analizzatore automatico per l'esame microscopico dell'urina delle serie iQ200 o DxU 840/850m.

UTENTE PREVISTO

Il dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

PRINCIPIO

Il diluente Iris è una soluzione salina acquosa priva di particelle utilizzata per diluire i campioni di urina e di liquidi biologici. Si utilizza anche per risciacquare il sistema al fine di prevenire il carryover (ossia la contaminazione) del detergente di sistema e dei campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il materiale erogato non deve essere riutilizzato.
- È stato determinato che il diluente Iris non presenta pericoli ai sensi delle linee guida pubblicate da OSHA in 29 CFR 1910. 1200(d).
- Attenersi alle precauzioni appropriate per la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni.
- Durante la manipolazione indossare un adeguato abbigliamento protettivo.
- Il prodotto si deve presentare come un liquido trasparente, incolore e inodore. Se non risponde a queste caratteristiche, scartare il prodotto perché potrebbe essersi deteriorato.
- Per il sistema di smaltimento consigliato, consultare le autorità locali e statali.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso



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

INGREDIENTI NON REATTIVI

- Acqua
- Sali
- Conservanti

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Temperatura di conservazione: 20 °C–28 °C (68 °F–82,4 °F).
- Il diluente Iris è stabile per dodici mesi dalla data di produzione.
- Scadenza dall'apertura: le soluzioni inutilizzate rimaste nel contenitore originale tappato sono stabili fino alla data di scadenza.
- Non congelare.
- Non conservare alla luce solare diretta.
- Non usare le soluzioni dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

MATERIALI FORNITI

- 4 X 475 mL diluente Iris
- 4 Tappi flip-top

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Provette approvate indicate in iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (Istruzioni per l'uso di iQ200 or DxU 840/850m). Non utilizzare provette con conservante.

- Indossare dispositivi di protezione individuale.

PROCEDURA

Seguire le indicazioni riportate nelle iQ200 Instructions for Use (Istruzioni per l'uso di iQ200) o nelle DxU 840/850m Instructions for Use (Istruzioni per l'uso di DxU 840/850m).

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.

NOTA PER L'UTENTE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (*Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si fosse verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale incaricata.

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, 3/2022

Pubblicazione iniziale

Iris Diluent

REF 800-3202

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El disolvente Iris está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* con los analizadores de microscopía de orina automatizados de las series iQ200 o DxU 840/850m.

USUARIO PREVISTO

Está previsto que el dispositivo lo utilice un profesional de laboratorio.

PRINCIPIO

El diluyente Iris es una solución salina acuosa sin partículas que se utiliza para diluir muestras de líquidos corporales y orina. También se utiliza para enjuagar el sistema a fin de evitar el arrastre del System Cleanser y las muestras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El material dispensado no debe reutilizarse.
- Se ha determinado que el diluyente Iris no es peligroso según las directrices publicadas por OSHA en 29 CFR 1910. 1200(d).
- Deberán tomarse las precauciones adecuadas en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras.
- Póngase el equipo de protección individual apropiado cuando manipule el producto.
- El producto debe tener el aspecto de un líquido transparente, incoloro e inodoro. Todo producto que no coincida con estos atributos debe desecharse, ya que puede estar deteriorado.
- Consulte a las autoridades locales y estatales con relación al método de eliminación recomendado

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

INGREDIENTES NO REACTIVOS

- Agua
- Sales
- Conservantes

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Almacene el producto a una temperatura comprendida entre 20 y 28 °C (de 68 a 82,4 °F).
- El diluyente Iris es estable durante doce meses a partir de la fecha de fabricación.
- Caducidad tras la abertura: las soluciones sin usar que permanezcan en el recipiente tapado original son estables hasta la fecha de caducidad.
- No lo congele.
- No debe almacenarse en lugares con exposición directa al sol.
- No utilice las soluciones después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de los frascos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Diluyente Iris, 4 de 475 mL
- 4 tapones levadizos

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Los tubos aprobados se indican en las iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (Instrucciones de uso de iQ200 o DxU 840/850m). No utilice tubos con conservantes.

- Equipo de protección individual.

PROCEDIMIENTO

Siga las pautas indicadas en iQ200 Instructions for Use (Instrucciones de uso de iQ200) o DxU 840/850m Instructions for Use (Instrucciones de uso de DxU 840/850m).

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.

AVISO AL USUARIO

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

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, 03/2022

Lanzamiento inicial

Iris Diluent

REF 800-3202

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Diluente Iris destina-se a ser utilizado para fins de diagnóstico *in vitro* com os Analisadores automáticos de urina por microscopia da série iQ200 ou DxU 840/850m.

UTILIZADOR PREVISTO

O dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório.

PRINCÍPIO

O diluente Iris é uma solução salina aquosa livre de partículas utilizada para diluir amostras de urina e fluidos corporais. Também é utilizado para enxaguar o sistema de forma a evitar a passagem de amostras e produto de limpeza do sistema.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O material dispensado não deve ser reutilizado.
- O diluente Iris foi determinado como não perigoso em conformidade com as diretrizes da 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.
- O produto deve apresentar-se como um líquido límpido, incolor e inodoro. Um produto que difira destes atributos deve ser eliminado pois pode ter sofrido deterioração.
- Entre em contacto com as autoridades locais e estatais relativamente ao método de eliminação recomendado

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



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

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

- Água
- Sais
- Conservantes

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 20 °C e 28 °C (68 °F e 82,4 °F).
- O diluente Iris fica estável durante doze meses a partir da data de fabrico.
- Prazo de validade depois de aberto as soluções não utilizadas que permanecem no recipiente original tampado são estáveis até à data de validade.
- Não congele.
- Não armazenar à luz solar direta.
- Não utilize as soluções após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 4 X 475 mL de diluente Iris
- 4 tampas articuladas

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos aprovados listados nas iQ200 Instructions for Use (Instruções de utilização do iQ200) ou DxU 840/850m Instructions for Use (Instruções de utilização do DxU 840/850m). Não utilize tubos conservantes.

- Equipamento de proteção individual.

PROCEDIMENTO

Siga as instruções em iQ200 Instructions for Use (Instruções de utilização do iQ200) ou DxU 840/850m Instructions for Use (Instruções de utilização do DxU 840/850m).

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.

AVISO PARA O UTILIZADOR

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

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, 3-2022

Versão inicial

Iris Diluent

REF 800-3202

Receptpligtig kun i USA.

TILSIGTET BRUG

Iris-fortynder er beregnet til *in vitro* diagnostisk brug sammen med iQ200- eller DxU 840/850m-serier af automatiserede urinmikroskopianalysatorer.

TILSIGTET BRUGER

Apparatet er beregnet til at blive brugt af en laboratiemedarbejder.

PRINCIP

Iris-fortyndingsvæske er en partikelfri vandholdig saltopløsning, der bruges til at fortynde urin- og kropsvæskeprøver. Den bruges også til at gennemskylle systemet for at forhindre overførsel af rengøringsmidler og prøver i systemet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Dispenseret materiale bør ikke genbruges.
- Iris-fortyndingsvæske er blevet fastlagt til ikke at være farlig under de retningslinjer, som er udstedt af OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Tag korrekte forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af prøver.
- Bær korrekt personligt beskyttelsesudstyr under håndteringen.
- Produktet skal fremstå som en klar, farveløs, lugtfri væske. Produkter, der adskiller sig fra disse egenskaber, bør kasseres, da de kan være blevet forringet.
- Kontakt de lokale og statslige myndigheder angående den anbefalede bortskaffelsesmetode

GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Vand
- Salte
- Konserveringsmidler

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevar ved 20 °C til 28 °C (68 °F til 82,4 °F).
- Iris -fortyndingsvæske er stabil i tolv måneder fra fremstillingsdatoen.
- Udløb ved åbnet: Ubrugte opløsninger, som forbliver i den oprindelige, lukkede beholder, er stabile indtil udløbsdatoen.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar ikke i direkte sollys.
- Brug ikke opløsningen efter den udløbsdato, der er skrevet på flaskeetiketterne.

LEVEREDE MATERIALER

- 4 x 475 mL Iris-fortyndingsvæske
- 4 Flip-Top-hætter

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Godkendte rør er angivet i iQ200 eller DxU 840/850m Instructions for Use (Brugsanvisningen til iQ200 eller DxU 840/850m). Der må ikke anvendes konserveringsrør.
- Personligt beskyttelsesudstyr.

PROCEDURE

Følg vejledningen i iQ200 Instructions for Use (brugsanvisningen til iQ200) eller DxU 840/850m Instructions for Use (brugsanvisningen til DxU 840/850m)

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.

MEDDELELSE TIL BRUGER

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med lignende regler (*Regulativ 2017/746/EU om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr*); hvis, under brug af denne anordning eller som et resultat af den brug, en alvorlig hændelse er forekommet, skal du indberette det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

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, 03.2022

Første udgivelse

Iris Diluent

REF 800-3202

Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

Iris utspädningsmedel är avsett för *in vitro*-diagnostik med automatiska urinmikroskopanalysatorer i serierna iQ200 eller DxU 840/850m.

AVSEDD ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

PRINCIP

Iris utspädningsmedel är en partikelfri vattenbaserad saltlösning som används för att späda ut urin- och kroppsvätskeprover. Det används också för att skölja systemet för att förhindra överföring av systemrengöringsmedel och prover.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dispenserat material ska inte återanvändas.
- Iris utspädningsmedel har fastslagits vara ofarlig enligt 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.
- Produkten ska vara en klar, färglös, luktfri vätska. Produkt som avviker från dessa egenskaper ska kasseras eftersom den kan ha försämrats.
- Konsultera lokala och statliga myndigheter för att få information om rekommenderad kasseringsmetod

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej klassat som farligt



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

- Vatten
- Salter
- Konserveringsmedel

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara i 20 °C till 28 °C (68 °F till 82,4 °F).
- Iris utspädningsmedel är stabil i tolv månader från tillverkningsdatum.
- Utgångsdatum för öppnad: Oanvända lösningar som är kvar i försluten originalbehållare är stabila till utgångsdatum.
- Får ej frysas.
- Förvara ej i direkt solljus.
- Använd inte lösningarna efter utgångsdatumet tryckt på flaskans etikett.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 4 x 475 mL Iris utspädningsmedel
- 4 flipplock

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Godkända provrör listas i iQ200 Instructions for Use (Bruksanvisning för iQ200) eller DxU 840/850m Instructions for Use (Bruksanvisning för DxU 840/850m). Använd inte konserveringsprovrör.
- Personlig skyddsutrustning.

PROCEDUR

Följ anvisningarna i iQ200 Instructions for Use (bruksanvisning för iQ200) eller DxU 840/850m Instructions for Use (bruksanvisning för DxU 840/850m).

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.

ANVÄNDARMEDDELANDE

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (*förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

VARUMÄRKEN

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

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

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, mars 2022

Första utgåva

Iris Diluent

REF 800-3202

Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Iris-fortynner er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk med iQ200- eller DxU 840/850m-serien av automatiserte urinmikroskopianalysatorer.

TILTENKT BRUKER

Enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

PRINSIPP

Iris Diluent er en partikkelfri, vandig saltløsning som anvendes for å fortynne urin- og kroppsvæskeprøver. Det brukes også til å skylle systemet for å hindre overføring av systemrensemiddel og prøver.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Dispensert materiale skal ikke gjenbrukes.
- Iris Diluent 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.
- Produktet skal fremstå som en klar, fargeløs, luktfri væske. Produkter som avviker fra dette, bør kastes, ettersom de kan ha fått nedsatt kvalitet.
- Kontakt lokale eller statlige myndigheter med hensyn til anbefalt metode for avhending

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Vann
- Salter
- Konserveringsmidler

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevares ved 20 til 28 °C (68 til 82,4 °F).
- Iris Diluent er stabil i tolv måneder fra produksjonsdato.
- Holdbarhet etter åpning: Ubrukte løsninger som oppbevares i den opprinnelige, åpne beholderen, er stabile frem til utløpsdatoen.
- Må ikke fryses.
- Må ikke oppbevares i direkte sollys.
- Løsninger skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på flaskeetiketten.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 4 X 475 mL Iris Diluent
- 4 fliptop-korker

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Godkjente rør angitt iQ200 eller DxU 840/850m Instructions for Use (bruksanvisning for iQ200 eller DxU 840/850m). Ikke bruk konserveringsrør.
- Personlig verneutstyr.

PROSEDYRE

Følg instruksjonene i iQ200 Instructions for Use (bruksanvisning for iQ200) eller DxU 840/850m Instructions for Use (bruksanvisning for DxU 840/850m).

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.

MERKNAD TIL BRUKER

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

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, 03.2022

Første utgave

Iris Diluent

REF 800-3202

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Αραιωτικό Iris προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τους αυτοματοποιημένους αναλυτές μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων σειράς iQ200 ή DxU 840/850m.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αραιωτικό Iris είναι ένα υδατικό αλατούχο διάλυμα, ελεύθερο σωματιδίων, το οποίο χρησιμοποιείται για την αραιώση δειγμάτων ούρων και σωματικών υγρών. Χρησιμοποιείται επίσης για την έκπλυση του συστήματος ώστε να αποφευχθεί επιμόλυνση από το καθαριστικό του συστήματος και τα δείγματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το διανεμημένο υλικό δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.
- Έχει διαπιστωθεί ότι το αραιωτικό Iris 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.
- Το προϊόν θα πρέπει να εμφανίζεται ως διαυγές, άχρωμο και άοσμο υγρό. Προϊόν το οποίο διαφέρει ως προς αυτά τα χαρακτηριστικά θα πρέπει να απορρίπτεται, διότι μπορεί να έχει αλλοιωθεί.
- Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή εθνικές αρχές όσον αφορά τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



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

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- Νερό
- Άλατα
- Συντηρητικά

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από 20 °C έως 28 °C (68 °F έως 82,4 °F).
- Το αραιωτικό Iris παραμένει σταθερό για δώδεκα μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.
- Λήξη μετά το άνοιγμα: Τυχόν αχρησιμοποίητα διαλύματα που παραμένουν στα αρχικά πωματισμένα δοχεία παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Μην καταψύχετε.
- Μην φυλάσσετε εκτεθειμένο στο άμεσο ηλιακό φως.
- Μην χρησιμοποιείτε τα διαλύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 4 X 475 mL αραιωτικού Iris
- 4 πώματα τύπου flip-top

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Τα εγκεκριμένα σωληνάρια αναγράφονται στις Οδηγίες χρήσης των αναλυτών iQ200 ή DxU 840/850m. Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια συντηρητικών.

- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ακολουθείτε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στα έγγραφα iQ200 Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης της σειράς iQ200) ή DxU 840/850m Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης της σειράς DxU 840/850m).

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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικές ιατρικές συσκευές). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στις εθνικές αρχές της χώρα στην οποία κατοικείτε.

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, 03/2022

Αρχική έκδοση

Iris Diluent

REF 800-3202

米国にて要処方箋

用途

Iris希釈剤は、iQ200シリーズまたはDxU 840/850mシリーズの自動尿顕微鏡アナライザーによる体外診断の目的で使用することを想定しています。

対象ユーザー

本デバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

原理

Iris希釈剤は、尿および体腔液サンプルを希釈するための無粒子の塩類水溶液です。また、システム洗浄剤やサンプルのキャリーオーバーを防ぐために、システムの洗浄にも使用します。

警告および注意

- ・ 分注した本品は再使用しないでください。
- ・ Iris希釈剤は、OSHAが29 CFRパート1910.1200補遺Dで発行したガイドラインに従い、無害であると判断されています。
- ・ 検体の収集、取り扱い、保管、廃棄については、適切な安全対策を適宜実施する必要があります。
- ・ 取り扱いの際には適切な個人用保護装置を使用してください。
- ・ 製品は、クリアで無色無臭の液体であるはずですが、これらの属性と異なる製品は劣化している可能性があります。
- ・ 推奨される破棄方法については、地域および国の該当機関にお問い合わせください

GHSハザード分類

危険有害物質には分類されない

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

- ・ 水
- ・ 塩
- ・ 防腐剤

保管および安定性

- ・ 20°C ~ 28°C (68°F ~ 82.4°F) で保管してください。
- ・ Iris希釈剤は製造日から12ヶ月間安定です。
- ・ 開封使用期限：未開封状態の容器に入った未使用の試薬は使用期限まで安定です。
- ・ 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。
- ・ 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 475 mL Iris希釈剤
- ・ 4フリップトップキャップ

ご用意いただくもの

- ・ iQ200 Instructions for Use (iQ200取扱説明書) またはDxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m取扱説明) 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。
- ・ 個人用保護装置。

手順

iQ200 Instructions for Use (iQ200取扱説明書) またはDxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m取扱説明書) の指示に従ってください。

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。

ユーザーへの通知

欧州連合および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者 (体外診断医療機器規制2017/746/EU) については、本機器の使用または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

商標

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

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

改訂履歴

改訂番号AA、2022/3

初版

Iris Diluent

REF 800-3202

本产品在美国仅凭处方销售

预期用途

Iris 稀释剂适合与 iQ200 或 DxU 840/850m 系列全自动尿液显微镜分析仪配套，供体外诊断使用。

预期用户

本装置仅供实验室专业人员使用。

原理

Iris 稀释剂是一种无颗粒的盐水溶液，用于稀释尿液或体液样本。它也可以用于冲洗系统以防止系统清洁剂及样本的携带污染。

警告和注意事项

- 已分配的材料不应重复使用。
- 根据美国职业安全与健康管理局 (OSHA) 在 29 CFR 1910.1200(d) 中发布的指南，Iris 稀释剂没有危险性。
- 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。
- 产品应为无色无味的透明液体。如果产品特性发生变化，即表示可能已变质，应将其丢弃。
- 有关建议的处置方法，请咨询当地和国家主管部门

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

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

非活性成分

- 水
- 盐
- 防腐剂

存储和稳定性

- 在 20°C 至 28°C (68°F 至 82.4°F) 下储存。
- 从生产日期算起，Iris 稀释剂可持续十二个月保持稳定。
- 开封有效期：原始未开封容器中的未使用溶液可稳定储存至失效日期。
- 切勿冷冻。
- 请勿在阳光直射环境下储存。
- 请勿在瓶标签上印刷的失效日期后使用溶液。

提供的材料

- 4 X 475 mL Iris 稀释剂
- 4 个翻盖式瓶盖

所需但未提供的材料

- iQ200 Instructions for Use (iQ200 使用说明) 或 DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m 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。
- 个人防护装备。

程序

请按照 iQ200 Instructions for Use (iQ200 使用说明) 或 DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m 使用说明) 中的指示进行操作。

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。

用户注意事项

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方（*有关体外诊断医疗设备的法规 2017/746/EU*）：如果在使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

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，2022 年 3 月

初次发布

Iris Diluent

REF 800-3202

JAV parduodamas tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Iris“ skiediklis skirtas *in vitro* diagnostikai, naudojant „iQ200“ arba „DxU 840/850m“ serijos automatinius šlapimo mikroskopijos analizatorius.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Ši priemonė skirta naudoti laboratorijos specialistams.

PRINCIPAS

„Iris“ skiediklis yra vandenyje tirpus druskos tirpalas, kurio sudėtyje yra šlapimo ir kūno skysčių mėginių. Jis taip pat naudojamas sistemai skalauti, kad nebūtų pernešta sistemos valiklio ir mėginių.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dozuota medžiaga neturi būti pakartotinai naudojama.
- „Iris“ skiediklis pripažintas nepavojingu 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.
- Gaminys turi būti skaidrus, bespalvis, bekvapis skystis. Gaminį, kurio požymiai skiriasi nuo šių, reikia išmesti, nes jų kokybė gali būti pablogėjusi.
- Dėl rekomenduojamo šalinimo būdo konsultuokitės su vietos ir valstybinėmis valdžios institucijomis.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



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

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

- Vanduo
- Druskos
- Konservantai

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikyti 20–28 °C (68–82,4 °F) temperatūroje.
- „Iris“ skiediklis yra stabilus dvylika mėnesių nuo pagaminimo datos.
- Galiojimo laikas po atidarymo: nepanaudoti tirpalai originalioje uždarytoje talpyklėje išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos.
- Neužšaldyti.
- Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Nenaudokite tirpalų po galiojimo pabaigos datos, išspausdintos ant buteliuko etiketės.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 4 X 475 ml „Iris“ skiediklio
- 4 apversti viršutiniai dangteliai

REIKALINGOS, BET NEPAITEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Patvirtinti mėgintuvėliai nurodyti „iQ200 Instructions for Use“ arba „DxU 840/850m Instructions for Use“ (naudojimo instrukcijoje). Nenaudokite konservantų mėginių.
- Asmeninės apsaugos priemonės.

PROCEDŪRA

Vadovaukitės „iQ200 Instructions for Use“ (iQ200 naudojimo instrukcijoje) arba „DxU 840/850m Instructions for Use“ (DxU 840/850m naudojimo instrukcijoje) pateiktais nurodymais.

TECHINIS 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.

PASTABA NAUDOTOJUI

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (*Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių*): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

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, 2022-03

Pradinis leidimas

Iris Diluent

REF 800-3202

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az Iris hígító *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál az iQ200 vagy DxU 840/850m sorozatú automata mikroszkópos vizeletanalizátorokkal.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

MŰKÖDÉSI ELV

Az Iris hígítószer részecskementes, vizes sóoldat, amely a vizelet- és testnedvminták hígítására szolgál. Használatos továbbá a rendszer öblítésére; ez a rendszer-tisztítóoldat és a minták átvitelének megakadályozására szolgál.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A betöltött anyagot nem szabad újrafelhasználni.
- Az Iris hígítószer 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.
- A termék tiszta, színtelen, szagtalan folyadék. Ha a termék eltér a fenti leírástól, meg kell semmisíteni, mivel lehet, hogy megromlott.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi és állami hatóságokhoz

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva



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

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

- Víz
- Sók
- Tartósítószer

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- 20–28 °C (68–82,4 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az Iris hígítószer a gyártástól számított 12 hónapig stabil.
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: Az eredeti lezárt palackban tartott, nem használt oldat a lejárat dátumig stabil.
- Fagyasztani tilos.
- Ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Ne használja az oldatokat a palack címkéjén feltüntetett lejárat időn túl.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 4 x 475 mL Iris hígítószer
- 4 kinyitható fedeles kupak

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- A jóváhagyott csövek listája az iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (iQ200 vagy DxU 840/850m készülék használati utasítása) dokumentumban olvasható. Ne használjon tartósítószeres csöveket.

- Személyi védőfelszerelés.

ELJÁRÁS

Kövesse az iQ200 Instructions for Use (iQ200 használati utasítása) vagy DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m használati utasítása) című dokumentumban szereplő útmutatásokat.

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.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az *EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközökről*) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során, vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

VÉDJEJEK

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, 2022. 03.

Első kiadás

Iris Diluent

REF 800-3202

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

PRZEZNACZENIE

Rozcieńczalnik Iris jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* w zautomatyzowanych analizatorach mikroskopowych moczu z serii iQ200 lub DxU 840/850m.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel laboratoryjny.

ZASADA DZIAŁANIA

Rozcieńczalnik Iris jest wodnym roztworem soli pozbawionym cząstek stałych, który jest używany do rozcieńczania próbek moczu i płynów ustrojowych. Jest także używany do przeprowadzania płukania w systemie, co zapobiega przenoszeniu próbek i roztworu czyszczącego.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wydozowanego materiału nie należy używać ponownie.
- Ustalono, że rozcieńczalnik Iris 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.
- Produkt powinien mieć wygląd przezroczystej, bezbarwnej i bezwonnej cieczy. Należy wyrzucić produkt o cechach odbiegających od tego opisu, ponieważ może to świadczyć o pogorszeniu jego jakości.
- Aby uzyskać informacje o zalecanych metodach usuwania, należy skontaktować się z władzami lokalnymi oraz regionalnymi

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

- Woda
- Sole
- Konserwanty

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze od 20 do 28°C (od 68 do 82,4°F).
- Rozcieńczalnik Iris jest stabilny przez dwanaście miesięcy od daty produkcji.
- Po otwarciu: nieużywane roztwory, który znajdują się w oryginalnie zamkniętym pojemniku, są stabilne do upływu daty ważności.
- Nie zamrażać.
- Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Nie używać roztworów po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie butelki.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 4 x 475 mL rozcieńczalnika Iris
- 4 zatyczki

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Zatwierdzone próbki wymienione w instrukcji użycia analizatora iQ200 lub DxU 840/850m. Nie używać próbek ze środkami konserwującymi.

- Środki ochrony indywidualnej.

PROCEDURA

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w dokumencie iQ200 Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatora iQ200) lub DxU 840/850m Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatora DxU 840/850m).

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.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (*Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*) — jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku korzystania z niego wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

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, 03.2022

Pierwsze wydanie

Iris Diluent

REF 800-3202

V USA pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Diluent Iris je určený pouze pro diagnostiku *in vitro* s automatizovanými mikroskopickými analyzátory moči řady iQ200 nebo DxU 840/850m.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Zařízení je určené k použití laboratorními odborníky.

PRINCIP

Diluent Iris je vodný roztok soli bez obsahu částic, který se používá k ředění vzorků moči a tělních tekutin. Používá se také k proplachování systému, aby se zabránilo vzájemnému přenosu látek mezi čisticím prostředkem a vzorky.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nadávkovaný materiál se nesmí používat opakovaně.
- V rozsahu směrnic vydaných organizací OSHA v dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d) bylo stanoveno, že diluent Iris není nebezpečný.
- Při sběru vzorků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Při manipulaci používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
- Produkt by měl vypadat jako čirá, bezbarvá kapalina bez zápachu. Produkt, který nemá tyto vlastnosti, je třeba zlikvidovat, protože mohl být znehodnocen.
- Doporučené metody likvidace projednejte s místními a státními orgány

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



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

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

- Voda
- Soli
- Konzervační prostředky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte při teplotě 20 °C až 28 °C (68 °F až 82,4 °F).
- Diluent Iris je stabilní po dobu dvanácti měsíců od data výroby.
- Použitelnost po otevření: Nepoužité roztoky, které zůstanou v původním zavíčkovaném zásobníku, jsou stabilní až do data expirace.
- Nezmrazujte.
- Neskladujte na přímém slunečním světle.
- Nepoužívejte roztoky po uplynutí data expirace vytištěného na štítku lahvičky.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 4 × 475 ml diluentu Iris
- 4 víčka s odklápěcím uzávěrem

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Schválené zkumavky uvedené v iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (Návod k použití systému iQ200 nebo DxU 840/850m). Nepoužívejte zkumavky s konzervačními látkami.
- Osobní ochranné prostředky.

POSTUP

Postupujte podle pokynů uvedených v dokumentu iQ200 Instructions for Use (Návod k použití systému iQ200) nebo v dokumentu DxU 840/850m Instructions for Use (Návod k použití systému DxU 840/850m).

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.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

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. 2022

První vydání

Iris Diluent

REF 800-3202

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Riediaci roztok Iris je určený na diagnostické použitie *in vitro* s automatizovanými analyzátormi na mikroskopické vyšetrenie moču série iQ200 alebo DxU 840/850m.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

PRINCÍP

Riediaci roztok Iris je vodný roztok soli bez obsahu častíc, ktorý slúži na riedenie vzoriek moču a telesných tekutín. Používa sa tiež na prepláchnutie systému, aby sa predišlo kontaminácii roztokom na čistenie systému a vzorkami.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Vydaný materiál sa nesmie opakovane používať.
- Riediaci roztok Iris 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.
- Produkt by mal vyzerat' ako priesvitná, bezfarebná kvapalina bez zápachu. Produkt, ktorý sa líši od týchto vlastností, by sa mal zlikvidovať, pretože môže mať zhoršenú kvalitu.
- O odporúčanom spôsobe likvidácie sa poraďte s príslušnými miestnymi a štátnymi orgánmi

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

- Voda
- Soli
- Konzervačné látky

SKLADOVANIE A STABILITA

- Skladujte pri teplote 20 °C až 28 °C (68 °F až 82,4 °F).
- Riediaci roztok Iris je stabilný dvanásť mesiacov od dátumu výroby.
- Exspirácia po otvorení: Nepoužitý zvyšný roztok v pôvodnej uzavretej nádobe je stabilný do dátumu expirácie.
- Nezamrazujte.
- Neskladujte na priamom slnečnom svetle.
- Roztoky nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na štítku fľaše.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 4 X 475 ml riediaceho roztoku Iris
- 4 uzávery so zaklápacou hornou časťou

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Zoznam schválených skúmaviek sa nachádza v dokumente iQ200 Instructions for Use (Návod na použitie systému iQ200) alebo DxU 840/850m Instructions for Use (Návod na použitie systému DxU 840/850m). Nepoužívajte skúmavky s konzervačnými látkami.
- Osobné ochranné vybavenie.

POSTUP

Postupujte podľa pokynov v dokumente iQ200 Instructions for Use (Návod na použitie iQ200) alebo DxU 840/850m Instructions for Use (Návod na použitie DxU 840/850m).

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.

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

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. 2022

Prvotné vydanie

Iris Diluent

REF 800-3202

미국 내 전문 의약품

사용목적

Iris 희석액은 iQ200 또는 DxU 840/850m 자동 요검경분석기 시리즈와 함께 체/외 진단용으로 사용하도록 고안되었습니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

원리

Iris 희석액은 입자가 없는 수용성 염용액으로 소변 및 체액 검체를 희석하는 데 사용됩니다. 또한 시스템 세정액과 검체의 전이를 막기 위해 시스템을 행구는 데에도 사용됩니다.

경고 및 주의 사항

- 분배된 재료는 재사용해서는 안 됩니다.
- Iris 희석액은 OSHA에서 발표한 29 CFR 1910. 1200(d). 지침에 따라 비 유해물질로 분류됩니다.
- 표본의 수집, 취급, 보관 및 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
- 취급 시 적절한 개인 보호 장구를 착용하십시오.
- 본 제품은 투명하고 무색, 무취의 액체여야 합니다. 이와 다른 양상을 보이는 제품은 변질되었을 수 있으므로 폐기해야 합니다.
- 권장 폐기 방법은 해당 지역 당국에 문의하십시오.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

비 반응 성분

- 물
- 염분
- 보존제

보관 및 안정성

- 20°C ~ 28°C(68°F ~ 82.4°F)에서 보관하십시오.
- Iris 희석액은 제조일로부터 12개월 동안 안정적입니다.
- 개봉 후 사용 기한: 원래 마개가 씌워진 용기에 들어있는 미사용 용액은 만료일까지 안정적입니다.
- 냉동하지 마십시오.
- 직사광선을 피해서 보관하십시오.
- 병 라벨에 인쇄된 만료일이 지난 용액은 사용하지 마십시오.

제공되는 품목

- 475 mL Iris 희석액 4개
- 플립형 캡 4개

필요하지만 제공되지 않는 품목

- 승인된 튜브 목록은 iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use(iQ200 또는 DxU 840/850m 사용 안내)에 나와 있습니다. 보존제 튜브는 사용하지 마십시오.
- 개인 보호 장구.

절차

iQ 200 Instructions for Use(iQ200 사용 안내) 또는 DxU 840/850m Instructions for Use(DxU 840/850m 사용 안내)의 지침을 따르십시오.

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.

사용자 고지 사항

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(*체외 진단 의료 기기에 대한 규제 2017/746/EU*)가 있는 국가의 환자/사용자/제삼자에게, 이 장치를 사용 중일 때 또는 이 장치의 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체나 해당 공인 담당자 및 국가 기구에 보고해 주십시오.

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, 2022/03

최초 발행

Iris Diluent

REF 800-3202

ABD’de yalnızca reçete ile kullanılır

KULLANIM AMACI

Iris Dilüenti, iQ200 veya DxU 840/850m Serisi Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörleriyle *in vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

HEDEF KULLANICI

Cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İLKE

Iris Dilüent idrar ve vücut sıvısı örneklerini seyreltmek için kullanılan, parçacık içermeyen bir tuzlu su solüsyonudur. Ayrıca sistem temizleme maddesinin ve örneklerin aktarılmasını önlemek üzere sistemi durulamak için kullanılır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Dağıtılan materyal yeniden kullanılmamalıdır.
- Iris Dilüent ürününün OSHA tarafından yayımlanan 29 CFR 1910.1200(d) sayılı yönerge kapsamında tehlikeli olmadığı belirlenmiştir.
- Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır.
- Kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Ürün berrak, renksiz, kokusuz bir sıvı olmalıdır. Bozulmuş olabileceği için bu özelliklere sahip olmayan ürün atılmalıdır.
- Önerilen bertaraf yöntemi için yerel ve resmi kurumlara danışın

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

- Su
- Tuzlar
- Koruyucular

SAKLAMA VE STABİLİTE

- 20°C ila 28°C (68°F ila 82,4°F) sıcaklıkta saklayın.
- Iris Dilüent üretim tarihinden itibaren on iki ay boyunca stabildir.
- Açık son kullanma: Orijinal kapaklı kapta duran kullanılmayan çözeltiler son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Dondurmayın.
- Doğrudan güneş ışığında saklamayın.
- Çözeltileri şişe etiketinin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SAĞLANAN MALZEMELER

- 4 X 475 mL Iris Dilüent
- 4 Flip-Top Kapak

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- iQ200 veya DxU 840/850m Kullanma Talimatı'nda listelenen onaylı tüpler. Koruyuculu tüpler kullanmayın.
- Kişisel Koruyucu Ekipman.

PROSEDÜR

iQ200 Instructions for Use (iQ200 Kullanma Talimatı) veya DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m Kullanma Talimatı) içinde yer alan yönergelere uyun.

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.

KULLANICIYA BİLDİRİM

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (*In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik*) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

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, 03.2022

İlk Sürüm

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 используется 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 он может быть испорчен.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных и федеральных органов власти

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



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 бутылки.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 4 X 475 мл, разбавитель 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 (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/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 АА, 03.2022

Первоначальный выпуск

Iris Diluent

REF 800-3202

Ainult Rx Ameerika Ühendriikides.

KASUTUSOTSTARVE

Lahjendi Iris on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks seeriatega iQ200 või DxU 840/850m uriini automatiseeritud mikroskoopiaanalüsaatoritega.

SIHTKASUTAJA

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsele laboritöötajale.

PÕHIMÕTE

Irise lahus on osakestevaba soola vesilahus, mida kasutatakse uriini- ja kehavedelike proovide lahjendamiseks. Peale selle kasutatakse seda süsteemi loputamiseks, et ennetada süsteemi puhastusvahendi ja proovide ülekandumist.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Jaotatud materjali ei tohi uuesti kasutada.
- Irise lahus on Euroopa tööohutuse ja tervishoiu teabeagentuuri (OSHA) väljastatud dokumendi 29 CFR 1910.1200(d) juhiste alusel tunnistatud ohutuks.
- Kohaldada tuleb proovide kogumise, käsitlemise, säilitamise ja kõrvaldamise kohta käivaid sobivaid ettevaatusabinõusid.
- Kandke käsitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Toode peab olema selge, värvitu ja lõhnatu vedelik. Nendest omadustest erinev toode tuleb kasutuselt kõrvaldada, kuna see võib olla halvenenud.
- Võtke soovitatud kõrvaldamismeetodi osas ühendust kohaliku ja riikliku asutusega

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

Ei ole klassifitseeritud ohtlikuks



Ohutuskaart on saadaval saidil beckmancoulter.com/techdocs

MITTEREAKTIIVSED KOOSTISOSAD

- Vesi
- Soolad
- Säilitusained

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Säilitada temperatuuril 20 kuni 28 °C (68 kuni 82,4 °F).
- Irise lahus on pärast tootmiskuupäeva stabiilne 12 kuud.
- Kõlblikkusaeg pärast avamist: algsesse kaetud mahutisse jäävad kasutamata lahused püsivad stabiilsena kuni kõlblikkusajani.
- Ärge külmutage.
- Mitte hoida otsese päikesevalguse käes.
- Ärge kasutage lahuseid pärast pudeli sildile prinditud kõlblikkusaja lõppu.

KAASASOLEVAD MATERJALID

- 4 x 475 ml lahus Iris
- 4 klappkorki

VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- iQ200 või DxU 840/850m Instructions for Use (iQ200 või DxU 840/850m kasutusjuhendis) heakskiidetud katsutid. Mitte kasutada säilituskatsuteid.
- Isikukaitsevahendid.

PROTSEDUUR

Järgige suuniseid kasutusjuhendis iQ200 Instructions for Use (iQ200 kasutusjuhend) või DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m kasutusjuhend).

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.

KASUTAJATEATIS

Patsiendile / kasutajale / muule osapoolle Euroopa Liidus ja identse regulatsioonirežiimiga riikides (*määrus (EL) nr 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta*); kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning teie riiklikult pädevale asutusele.

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, 03.2022

Algne väljaanne

Diluent Iris

REF 800-3202

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

NAMJENA

Diluent Iris namijenjen je za *in vitro* dijagnostiku na automatiziranim mikroskopskim analizatorima urina serije iQ200 ili DxU 840/850m.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

NAČELO

Diluent Iris vodena je otopina soli bez čestica koja se koristi za razrjeđivanje uzoraka urina i tjelesnih tekućina. Koristi se i za ispiranje sustava radi sprječavanja prijenosa sredstva za čišćenje sustava i uzoraka.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Pipetirani materijal ne smije se ponovno upotrebljavati.
- Za diluent Iris 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.
- Proizvod mora imati svojstva bistre, bezbojne tekućine bez mirisa. Ako se svojstva proizvoda razlikuju od navedenih, bacite ga jer mu se možda smanjila kvaliteta.
- O preporučenom načinu odlaganja u otpad raspitajte se kod lokalnih i/ili državnih nadležnih tijela

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Voda
- Soli
- Konzervansi

POHRANA I STABILNOST

- Čuvajte na temperaturi od 20 °C do 28 °C (od 68 °F do 82,4 °F).
- Diluent Iris stabilan je dvanaest mjeseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neiskorištene otopine koje ostanu u originalnom spremniku s čepom stabilne su do datuma isteka.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte čuvati na izravnom Sunčevu svjetlu.
- Otopine nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutoga na etiketi bočice.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 4 x 475 mL diluenta Iris
- 4 čepa s poklopcem

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Odobrene epruvete navedene su u dokumentu Instructions for Use (Upute za uporabu) mikroskopskog analizatora serije iQ200 ili DxU 840/850m. Nemojte upotrebljavati epruvete za uzorke s konzervansom.
- Osobna zaštitna oprema.

POSTUPAK

Slijedite upute iz iQ200 Instructions for Use (Upute za uporabu analizatora iQ200) ili DxU 840/850m Instructions for Use (Upute za uporabu analizatora DxU 840/850m).

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.

OBAVIJEST KORISNIKU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku*): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

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 2022.

Početno izdanje

Iris Разредител

REF 800-3202

Само по предписание от лекар в САЩ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Разредителят Iris е предназначен за *in vitro* диагностика с автоматизирани микроскопски анализатори за урина от серия iQ200 или DxU 840/850m.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Изделието е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

ПРИНЦИП

Разредителят Iris е воден солев разтвор без частици, който се използва за разреждане на проби от урина и телесни течности. Той се използва също и за промиване на системата за предотвратяване на замърсяване на почистващото вещество и пробите на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Материалите от взети проби не трябва да се използват повторно.
- Разредителят Iris 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.
- Продуктът трябва да представлява прозрачна безцветна течност без мирис. Продукт, който не отговаря на тези характеристики, трябва да бъде изхвърлен, тъй като е възможно да е с нарушени свойства.
- Консултирайте се с местните и държавните органи във връзка с препоръчвания метод на изхвърляне

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен



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

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

- Вода
- Соли
- Консерванти

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при температури от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Разредител Iris е стабилен в продължение на дванадесет месеца от датата на производство.
- Изтичане на годност след отваряне: неизползваните разтвори, които остават в оригиналните запечатани контейнери, са стабилни до изтичането на срока на годност.
- Не замразявайте.
- Не съхранявайте на пряка слънчева светлина.
- Не използвайте разтворите след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на бутилката.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 4 X 475 mL разредител Iris
- 4 капачки флип-топ

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Одобрени епруветки, изброени в iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (Инструкции за употреба на серията iQ200 или DxU 840/850m). Не използвайте епруветки с консерванти.

- Лични предпазни средства.

ПРОЦЕДУРА

Следвайте указанията в iQ200 Instructions for Use (инструкциите за употреба на iQ200) или DxU 840/850m Instructions for Use (инструкциите за употреба на DxU 840/850m).

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).

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (*Регламент 2017/746/ЕС относно диагностичните медицински изделия in vitro*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

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 AA, 03/2022

Първоначално издание

Iris Diluent

REF 800-3202

在美國僅憑處方銷售或使用。

預期用途

Iris 稀釋劑用於體外診斷，與 iQ200 或 DxU 840/850m 系列自動化尿液顯微分析儀器搭配使用。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

原理

Iris 稀釋劑是一種不含顆粒的鹽水溶液，用於稀釋尿液和體液檢體。也可用於沖洗系統，避免系統清潔劑和檢體殘留。

警告和預防措施

- 已進行移液的材料不應重複使用。
- 依據 OSHA 中 29 CFR 1910.1200(d) 部分發佈的指引認定 Iris 稀釋劑無危害。
- 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。
- 產品應呈現為透明的、無色無臭的液體。不同於這些特性的產品應被丟棄，因為可能已經變質。
- 關於建議的處理方法請詢問當地和州立機關

GHS 危害分類

未歸類為危險物質



安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

非活性成分

- 水
- 鹽類
- 防腐劑

存儲和穩定性

- 儲存在溫度 20°C 至 28°C (68°F 至 82.4°F) 的環境中。
- Iris 稀釋劑自製造日起算有十二個月的穩定期。
- 開封後有效期限：殘留在有蓋原容器內的未使用溶液在過期前會保持穩定。
- 切勿冷凍。
- 切勿存放於陽光直射之場所。
- 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 475 mL Iris 稀釋劑
- 4 組掀蓋

未提供但卻需要的材料

- 核准使用的試管列於 iQ200 Instructions for Use (iQ200 使用說明) 或 DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m 使用說明) 中。請勿使用添加防腐劑的試管。
- 個人防護裝置。

程序

按照 iQ200 Instructions for Use (iQ200 使用說明) 或 DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m 使用說明) 的指引操作。

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。

使用者備註

對於患者/使用者/第三方（在歐盟和有相同監管制度（*體外診斷醫療裝置法規，2017/746/EU*）的國家）；如果在使用中或由於使用導致嚴重事件，請將情況回報至生產商和/或有權代表以及您所在國家的權利機關。

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，2022/3

首次發行

Iris Diluent

REF 800-3202

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Diluantul Iris este destinat utilizării pentru diagnosticile *in vitro* cu analizoarele automate pentru microscopia urinară din seria iQ200 sau DxU 840/850m.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Dispozitivul este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

PRINCIPIU

Iris Diluent este o soluție salină apoasă fără particule, utilizată pentru diluarea eșantioanelor de urină și fluide corporale. Este utilizat și pentru clătirea sistemului în vederea prevenirii contaminării soluției System Cleanser și a probelor.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Materialul dozat nu trebuie reutilizat.
- S-a stabilit că Iris Diluent nu este periculos în conformitate cu orientările publicate de OSHA în standardul 29 CFR 1910. 1200(d).
- Se impune adoptarea unor măsuri de precauție corespunzătoare în timpul prelevării, manipulării, depozitării și eliminării eșantioanelor.
- Utilizați echipamente individuale de protecție în timpul manipulării.
- Produsul trebuie să se prezinte ca un lichid limpede, incolor, inodor. Produsul ale cărui atribute sunt diferite față de acestea trebuie aruncat întrucât poate fi deteriorat.
- Consultați autoritățile locale și naționale pentru informații cu privire la metoda de eliminare recomandată

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



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

COMPONENTE NEREACTIONARE

- Apă
- Săruri
- Conservanți

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Păstrați la 20°C–28°C (68°F–82,4°F).
- Iris Diluent este stabil timp de douăsprezece luni de la data fabricației.
- Expirare cu ambalajul deschis: soluțiile neutilizate care rămân în recipientul original acoperit sunt stabile până la data expirării.
- Nu congelați.
- Nu depozitați în lumina directă a soarelui.
- Nu utilizați soluțiile după data expirării imprimată pe flacon.

MATERIALE FURNIZATE

- 4 X 475 ml de Iris Diluent
- 4 capace rabatabile

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Eprubetele aprobate sunt listate în iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (Instrucțiunile de utilizare a analizatoarelor din seria iQ200 sau DxU 840/850m). Nu utilizați eprubete cu conservanți.
- Echipament de protecție personală.

PROCEDURĂ

Urmați indicațiile din iQ200 Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru iQ200) sau din DxU 840/850m Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru DxU 840/850m).

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.

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (*Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

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, 03/2022

Eliberare inițială

Iris Diluent

REF 800-3202

Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

Iris razređivač je namenjen za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa automatskim mikroskopskim analizatorima urina serije iQ200 ili serije DxU 840/850m.

PREDVIĐENI KORISNIK

Uređaj je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskog stručnjaka.

PRINCIP

Iris diluent je vodeni rastvor soli koji se koristi za razblaživanje uzoraka urina i telesnih tečnosti. Takođe se koristi za ispiranje sistema u cilju sprečavanja carryover efekta između sredstva za čišćenje sistema i uzoraka.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Pipetirani materijal ne treba ponovo koristiti.
- Utvrđeno je da je Iris diluent bezopasan na osnovu smernica koje je objavila OSHA u dokumentu 29 CFR 1910. 1.200(d).
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka u otpad.
- Pri rukovanju nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu.
- Proizvod treba da bude bistra tečnost bez boje i mirisa. Proizvod čije se osobine razlikuju od ovih treba baciti jer može da bude neispravan.
- Obratite se lokalnim ili državnim organima u vezi sa preporučenim načinom odlaganja u otpad

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



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

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Voda
- Soli
- Konzervansi

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 20°C do 28°C (68°F do 82,4°F).
- Iris diluent je stabilan dvanaest meseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neupotrebljeni rastvori koji ostanu u originalnoj zatvorenoj posudi su stabilni do datuma isteka roka trajanja.
- Ne zamrzavajte.
- Ne čuvati na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Nemojte koristiti rastvore nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici bočice.

ISPORUČENI MATERIJALI

- 4 X 475 ml Iris diluenta
- 4 zatvarača sa preklopnim poklopcem

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Odobrene epruvete navedene u Uputstvu za upotrebu za sistem serije iQ200 ili serije DxU 840/850m. Ne koristiti epruvete sa konzervansom.
- Lična zaštitna oprema.

POSTUPAK

Sledite uputstva u iQ200 Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu za iQ200) ili DxU 840/850m Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu za DxU 840/850m).

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.

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima*); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

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, 03.2022.

Prvobitno izdanje

Iris Diluent

REF 800-3202

ASV tikai ar ārsta norīkojumu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Iris šķīdinātājs ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar iQ200 vai DxU 840/850m sērijas automatizētajiem urīna mikroskopijas analizatoriem.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ierīce ir paredzēta izmantošanai laboratorijas speciālistiem.

PRINCIPS

Iris šķīdinātājs ir sāls šķīdums ūdenī, kas nesatur daļiņas un ko izmanto urīna un ķermeņa šķidruma paraugu atšķaidīšanai. To izmanto arī sistēmas skalošanai, lai novērstu sistēmas tīrītāja un paraugu pārvešanu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izdalīto materiālu nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Iris šķīdinātājs nav bīstams, kas ir noteikts atbilstoši OSHA izdotajām pamatnostādnēm 29 CFR 1910. 1200(d).
- Paraugu savākšanā, apstrādē, uzglabāšanā un izmešanā ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi.
- Veicot apstrādi, lietojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Produktam jābūt caurspīdīgam, bezkrāsainam šķidrumam bez smaržas. Produkts, kas neatbilst šīm īpašībām, ir jāizmet, jo tas var būt sabojājies.
- Konsultējieties ar vietējām vai valsts iestādēm attiecībā par atbilstošo likvidēšanas metodi

ĶĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARĶĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

Nav klasificēts kā bīstams



Drošības datu lapa ir pieejama vietnē beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTĪVAS SASTĀVDAĻAS

- Ūdens
- Sāļi
- Konservanti

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabāt 20 °C līdz 28 °C (68 °F līdz 82,4 °F) temperatūrā.
- Iris šķīdinātājs ir stabils divpadsmit mēnešus pēc izgatavošanas datuma.
- Derīguma termiņš pēc atvēršanas: neizlietotie šķīdumi, kas tiek uzglabāti oriģināli aizvākotā konteinerā ir stabili līdz derīguma termiņa beigām.
- Nedrīkst sasaldēt.
- Neglabājiet tiešā saules gaismā.
- Nelietot šķīdumus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

- 4 X 475 ml Iris šķīdinātājs
- 4 atverami vāciņi

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

- Apstiprinātās mēģenes ir norādītas dokumentā iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (iQ200 vai DxU 840/850m sērijas analizatoru lietošanas instrukcijas). Nelietojiet mēģenes ar konservantiem.
- Individuālie aizsardzības līdzekļi.

RĪCĪBA

Ievērojiet norādījumus, kas sniegti dokumentā iQ200 Instructions for Use (iQ200 lietošanas instrukcijas) vai DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m lietošanas instrukcijas).

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.

PAZIŅOJUMS LIETOTĀJAM

Attiecībā uz pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā vai valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (*Regula (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm*); ja ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas dēļ rodas nopietns negadījums, informējiet par to ražotāju un/vai tā pilnvaroto pārstāvi, kā arī valsts iestādi.

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, 2022. gada marts

Sākotnējā versija

Iris Diluent

REF 800-3202

Лише за призначенням лікаря — у США.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Розріджувач Iris призначений для діагностики *in vitro* з автоматичним аналізатором для мікроскопії сечі серії iQ200 або DxU 840/850m.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

ПРИНЦИП

Iris Diluent (розріджувач Iris) являє собою водно-сольовий розчин без частинок, який використовується для розведення зразків сечі та біологічних рідин. Він також використовується для промивання системи для запобігання перенесенню зразків або очищувачів системи.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Забороняється повторне використання розпиленого матеріалу.
- Iris Diluent (розріджувач Iris) 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.
- Продукт повинен бути у вигляді прозорої безбарвної рідини без запаху. Продукт, характеристики якого відрізняються від цих, слід утилізувати, адже вони, можливо, свідчать про те, що продукт зіпсований.
- Зверніться до місцевих і державних органів щодо рекомендованого методу утилізації

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Не класифікуються як небезпечні



Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- У воді
- Солі
- Консерванти

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі від 20°C до 28°C (від 68°F до 82,4°F).
- Iris Diluent (розріджувач Iris) є стабільним протягом 12 місяців з дати виготовлення.
- Доступний термін придатності: невикористані розчини, які залишаються в оригінальному закритому контейнері, є стабільними до закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте.
- Не зберігайте під впливом прямих сонячних променів.
- Не використовуйте розчини після завершення терміну придатності, надрукованого на етикетці пляшки.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Iris Diluent (розріджувач Iris) 4 флакона x 475 мл
- 4 відкидних кришки

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Затверджені пробірки перелічені в iQ200 Instructions for Use (Інструкції з використання аналізаторів серії iQ200) або DxU 840/850m Instructions for Use (Інструкції з використання аналізаторів серії DxU 840/850m). Не використовуйте пробірки з консервантами.

- Засоби індивідуального захисту.

МЕТОДИКА

Дотримуйтеся вказівок, зазначених в iQ200 Instructions for Use (Інструкції з використання аналізатора iQ200) або DxU 840/850m Instructions for Use (Інструкції з використання аналізатора DxU 840/850m).

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.

ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (*Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro*); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

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 03.2022

Вихідна редакція

Iris Diluent

REF 800-3202

Somente sob prescrição médica nos EUA.

USO PREVISTO

O diluente Iris destina-se ao uso em diagnósticos *in vitro* com os analisadores de microscopia de urina automatizados iQ200 ou da série DxU 840/850m.

USUÁRIO PREVISTO

O dispositivo é destinado ao uso por um profissional de laboratório.

PRINCÍPIO

O diluente Iris é uma solução salina aquosa livre de partículas utilizada para diluir amostras de urina e fluidos corporais. Também é utilizado para enxaguar o sistema de forma a evitar a contaminação com amostras e produto de limpeza do sistema.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O material dispensado não deve ser reutilizado.
- Foi determinado que o diluente Iris não é perigoso de acordo com as diretrizes da OSHA na norma 29 CFR 1910. 1200(d).
- Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, no manuseio, no armazenamento e no descarte de espécimes.
- Use equipamento de proteção individual apropriado no manuseio.
- O produto deve se apresentar como um líquido límpido, incolor e inodoro. O produto cujos atributos diferirem dos descritos deve ser descartado, já que pode estar deteriorado.
- Entre em contato com as autoridades locais e estatais em relação ao método de descarte recomendado

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



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

COMPONENTES NÃO REATIVOS

- Água
- Sais
- Conservantes

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene entre 20°C e 28°C (68°F e 82,4°F).
- O diluente Iris permanece estável durante doze meses a partir da data de fabricação.
- Validade após abertura: as soluções não utilizadas que permanecem no recipiente original tampado são estáveis até à data de validade.
- Não congele.
- Não armazene sob luz solar direta.
- Não utilize as soluções após a data de validade impressa no rótulo do frasco.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 4 X diluente Iris de 475 mL
- 4 tampas flip-top

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos aprovados listados nas iQ200 Instructions for Use (Instruções de uso do iQ200) ou DxU 840/850m Instructions for Use (Instruções de uso do DxU 840/850m). Não use tubos com conservantes.

- Equipamento de proteção individual.

PROCEDIMENTO

Siga as orientações nas iQ200 Instructions for Use (Instruções de uso da série iQ200) ou DxU 840/850m Instructions for Use (Instruções de uso da série DxU 840/850m).

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.

AVISO AO USUÁRIO

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

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, 03/2022

Versão inicial

Chất pha loãng Iris

REF 800-3202

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất pha loãng Iris được dùng để chẩn đoán *in vitro* với Máy phân tích nước tiểu tự động dưới kính hiển vi dòng iQ200 hoặc DxU 840/850m.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Thiết bị này dành cho chuyên gia xét nghiệm sử dụng.

NGUYÊN TẮC

Chất pha loãng Iris là một dung dịch nước muối không chứa hạt dùng để pha loãng các mẫu nước tiểu và dịch cơ thể. Chất này còn được dùng để xả rửa hệ thống nhằm tránh nhiễm chéo chất làm sạch hệ thống và các mẫu.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Không tái sử dụng vật liệu đã pha chế.
- Chất pha loãng Iris đã được xác định là không nguy hiểm theo hướng dẫn do OSHA ban hành trong tiêu chuẩn 29 CFR 1910. 1200(d).
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp liên quan đến thu thập, xử lý, bảo quản và thải bỏ mẫu xét nghiệm.
- Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp khi xử lý.
- Sản phẩm phải là một dung dịch trong suốt, không màu, không mùi. Nếu sản phẩm không có những đặc điểm này, tức là chúng đã bị biến chất và cần thải bỏ.
- Tham khảo ý kiến của cơ quan có thẩm quyền tại địa phương và quốc gia về phương pháp thải bỏ được khuyến nghị

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất nguy hiểm



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

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

- Nước
- Muối
- Chất bảo quản

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản ở 20°C đến 28°C (68°F đến 82,4°F).
- Chất pha loãng Iris ổn định trong mười hai tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn sử dụng sau khi mở gói: Các dung dịch chưa sử dụng vẫn còn nguyên trong lọ đựng có nắp ban đầu sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn.
- Không làm đông lạnh.
- Không bảo quản dưới ánh nắng mặt trời trực tiếp.
- Không sử dụng dung dịch sau ngày hết hạn được in trên nhãn lọ.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 4 X 475 mL Chất pha loãng Iris
- 4 nắp lật phía trên

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Các ống được phép sử dụng có nêu trong iQ200 hoặc DxU 840/850m Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng dòng iQ200 hoặc DxU 840/850m). Không sử dụng các ống đựng chất bảo quản.
- Thiết bị bảo hộ cá nhân.

QUY TRÌNH

Tuân theo chỉ dẫn trong iQ200 Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng iQ200) hoặc DxU 840/850m Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng DxU 840/850m).

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.

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (*Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro*); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

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, 03/2022

Bản phát hành ban đầu

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