



iChemVELOCITY CalChek Reagent

REF 800-7703

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
Magyar (HU)	26
Polski (PL)	28
Čeština (CZ)	30
Slovenčina (SK)	32
한국어 (KO)	34
Türkçe (TR)	36
Русский (RU)	38
Hrvatski (HR)	41
Български (BG)	43
中文 (ZH-TW)	45
Română (RO)	47
Србија (SR)	49
Українська (UK)	51
Português Brasil (PT-BR)	53
Tiếng Việt (VI)	55

iChemVELOCITY CalChek Reagent

REF 800-7703

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

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

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

PRINCIPLE

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

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

WARNING AND PRECAUTIONS

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION

iChemVELOCITY CalChek
Reagent #1,#2,#3

EUH208

May produce an allergic reaction.

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

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

NON-REACTIVE INGREDIENTS

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

STORAGE AND STABILITY

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

MATERIALS PROVIDED

- 10 X 10mL iChemVELOCITY CalChek Reagents

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- iChemVELOCITY or DxU Urine Chemistry Analyzer

- CalChék Racks
- Personal Protective Equipment

PROCEDURE

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

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

TECHNICAL SUPPORT

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

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

TRADEMARKS

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

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

REVISION HISTORY

Revision AA, 03/2021

Initial Release

Revision AB, 08/2021

Updated Proprietary Name

Updated INTENDED USE section

Updated copyright year

Réactif iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Sur prescription uniquement aux USA.

UTILISATION

Les réactifs iChemVELOCITY CalChek sont un ensemble de solutions à base de tampons conçues pour le contrôle *in vitro* de la gravité spécifique, de la couleur et de la clarté. Les réactifs iChemVELOCITY CalChek sont fabriqués pour être utilisés uniquement avec les systèmes de biochimie urinaire iChemVELOCITY et DxU et exclusivement par du personnel médical.

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro* avec les systèmes de biochimie urinaire iChemVELOCITY et DxU.

PRINCIPE

Gravité spécifique : la gravité spécifique est déterminée par réfractométrie dans le système de chimie urinaire.

Couleur et clarté : la couleur et la clarté sont directement mesurées grâce à la lumière transmise et diffusée dans l'échantillon à l'aide d'algorithmes propriétaires intégrés au système de chimie urinaire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les iChemVELOCITY CalChek Reagents (Réactifs CalChek iChemVELOCITY) ont été jugés non dangereux conformément aux directives établies par l'OSHA dans la 29 CFR 1910. 1200(d).
- Prendre les précautions nécessaires pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons.
- Porter l'équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation.
- Éviter tout contact de la solution avec les yeux et la peau. Consulter la Fiche technique santé-sécurité pour connaître les mesures de premiers secours.
- Contacter les autorités nationales ou locales concernant la méthode de mise au rebut recommandée.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Réactif CalChek
iChemVELOCITY n° 1, n° 2, n° 3

EUH208

Peut produire une réaction allergique.

masse de réaction de:
5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one
[no CE 247-500-7] et
2-méthyl-4-isothiazolin-3-one
[no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

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

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

- Eau
- Colorant alimentaire
- Sels
- Particules en suspension
- Conservateurs

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver entre 18 °C et 25 °C (65 °F et 77 °F).
- Les réactifs CalChek sont stables pendant douze mois à compter de la date de fabrication.
- Expiration après ouverture : les réactifs non utilisés peuvent être utilisés pour une récidive si nécessaire dans les huit heures à compter de l'ouverture. Mettre au rebut les réactifs inutilisés au-delà de cette période.
- Ne pas congeler.
- Placer les réactifs à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption imprimée sur les étiquettes des tubes.

MATÉRIEL FOURNI

- 10 réactifs CalChek iChemVELOCITY de 10 mL

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Analyseur de biochimie urinaire iChemVELOCITY ou DxU
- Portoirs CalChék
- Équipement de protection individuelle

PROCÉDURE

Renverser les tubes CalChék pour les mélanger. Retirer le bouchon. Placer dans les portoirs CalChék appropriés. Suivre les instructions du mode d'emploi du système. Le système interprète automatiquement chaque analyte à un moment donné. Les réactifs CalChék iChemVELOCITY sont fournis dans un emballage pratique de 10 flacons avec code-barres. Les résultats sont affichés à l'écran ou imprimés dès qu'ils sont disponibles.

VALEURS CALCHECK			
N° CalChék	Type	Valeurs calibrées	Compte rendu des valeurs
1	Gravité spécifique	1,002 +/- 0,003	Réussite/Échec
2	Gravité spécifique	1,030 +/- 0,005	Réussite/Échec
3	Gravité spécifique	1,060 +/- 0,005	Réussite/Échec
4	Couleur	Incolore	Réussite/Échec
5	Couleur	Paille	Réussite/Échec
6	Couleur	Jaune normal	Réussite/Échec
7	Couleur	Ambre	Réussite/Échec
8	Clarté	Légèrement trouble	Réussite/Échec
9	Clarté	Trouble	Réussite/Échec
10	Clarté	Turbid	Réussite/Échec

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-854-3633 (USA ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

Un glossaire des symboles (Réf. C27648) est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs.

MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir www.beckmancoulter.com/patents

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AA, 03/2021

Publication initiale

Révision AB, 08/2021

Nom du propriétaire mis à jour

Section APPLICATION mise à jour

Mise à jour de l'année du copyright

iChemVELOCITY CalChek Reagenzien

REF 800-7703

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

VERWENDUNGSZWECK

Bei den iChemVELOCITY CalChek Reagenzien handelt es sich um ein Set aus Lösungen auf Pufferbasis, die für die *In-vitro*-Überwachung von spezifischem Gewicht, Farbe und Klarheit vorgesehen sind. Die iChemVELOCITY CalChek Reagenzien werden zur ausschließlichen Verwendung auf den klinisch-chemischen iChemVELOCITY- und DxU-Urinalanalysensystemen hergestellt und dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum auf den klinisch-chemischen iChemVELOCITY- und DxU-Urinalanalysensystemen.

PRINZIP

Spezifisches Gewicht: Das spezifische Gewicht wird refraktometrisch vom Urintestsystem bestimmt.

Farbe und Klarheit: Farbe und Klarheit werden direkt über das durchgelassene und gestreute Licht in der Probe anhand von unternehmenseigenen Algorithmen, die in das Urintestsystem eingebettet sind, gemessen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek-Reagenzien) sind 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.
- Kontakt der Lösung mit Augen und Haut vermeiden. Siehe Sicherheitsdatenblatt für Erste-Hilfe-Maßnahmen.
- Bezüglich der empfohlenen Entsorgungsverfahren sind die lokalen oder staatlichen Behörden zu konsultieren.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

iChemVELOCITY
CalChek-Reagenz Nr. 1,
Nr. 2, Nr. 3

EUH208

Kann allergische Reaktionen
hervorrufen.

Reaktionsmasse aus
5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on
[EG-Nr. 247-500-7] und
2-Methyl-4-isothiazolin-3-on
[EG-Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05
%

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

- Wasser
- Lebensmittelfarbe
- Salze
- Suspendierte Partikel
- Konservierungsmittel

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 18 °C bis 25 °C (65 °F bis 77 °F) lagern.
- CalChek-Reagenzien sind zwölf Monate ab dem Herstellungsdatum stabil.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: Ungebrauchte Reagenzien können im Bedarfsfall für eine einmalige Wiederholung innerhalb von acht Stunden nach dem Öffnen verwendet werden. Entsorgen Sie ungebrauchte Reagenzien nach diesem Zeitraum.
- Nicht einfrieren.
- Reagenzien vor Licht schützen.
- Reagenzien nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 10 x 10 mL iChemVELOCITY CalChek Reagenzien

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Klinisch-chemisches iChemVELOCITY- oder DxU-Urinalanalysensystem
- CalChek-Racks
- Schutzausrüstung

VERFAHREN

Vermischen, indem Sie die CalChek-Röhrchen umdrehen. Stopper entfernen. In die entsprechenden CalChek-Racks platzieren. Gebrauchsanweisung des Systems befolgen. Das System liest automatisch jeden Analyt zu einer festgelegten Zeit ein. Die Reagenzien für iChemVELOCITY CalChek werden in einer praktischen Verpackung mit 10 Fläschchen und Barcode geliefert. Die Ergebnisse werden, sobald sie verfügbar sind, auf dem Bildschirm angezeigt oder gedruckt.

CALCHEK-WERTE			
CalChek-Nr.	Art	Kalibrierte Werte	Berichtswerte
1	Spezifisches Gewicht	1,002 +/- 0,003	Bestehen/Nicht bestehen
2	Spezifisches Gewicht	1,030 +/- 0,005	Bestehen/Nicht bestehen
3	Spezifisches Gewicht	1,060 +/- 0,005	Bestehen/Nicht bestehen
4	Farbe	Farblos	Bestehen/Nicht bestehen
5	Farbe	Strohgelb	Bestehen/Nicht bestehen
6	Farbe	Normales Gelb	Bestehen/Nicht bestehen
7	Farbe	Amber	Bestehen/Nicht bestehen
8	Klarheit	Leicht trüb	Bestehen/Nicht bestehen
9	Klarheit	Trüb	Bestehen/Nicht bestehen
10	Klarheit	Turbid	Bestehen/Nicht bestehen

TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanada) unter der Rufnummer 800-854-3633 mit dem Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

Ein Glossar der Symbole (Bestell-Nr. C27648) finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs.

MARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents

REVISIONSVERLAUF

Revision AA, 03.2021

Erste Version

Revision AB, 08.2021

Markennamen aktualisiert

Abschnitt VERWENDUNGSZWECK wurde aktualisiert

Urheberrechtsjahr wurde aktualisiert

Reagente iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Solo su prescrizione medica negli U.S.A.

USO PREVISTO

I reagenti iChemVELOCITY CalChek sono un gruppo di soluzioni tampone da utilizzare per il monitoraggio *in vitro* di peso specifico, colore e aspetto. I reagenti iChemVELOCITY CalChek sono stati sviluppati per l'uso esclusivo con i sistemi per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY e DxU da parte di operatori sanitari.

Per uso diagnostico *in vitro* con i sistemi per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY e DxU.

PRINCIPIO

Peso specifico: nel sistema per l'analisi chimica delle urine il peso specifico viene stabilito mediante rifrattometria.

Colore e aspetto: il colore e l'aspetto vengono misurati direttamente utilizzando la luce trasmessa e dispersa nel campione mediante algoritmi proprietari integrati nel sistema per l'analisi chimica delle urine.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Secondo le linee guida OSHA in 29 CFR 1910. 1200(d), i iChemVELOCITY CalChek Reagents (reagenti CalChek iChemVELOCITY) sono risultati non pericolosi.
- Attenersi alle precauzioni appropriate per la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni.
- Durante la manipolazione indossare un adeguato abbigliamento protettivo.
- Evitare che la soluzione entri in contatto con gli occhi e con la pelle. Per le misure di primo soccorso, vedere la scheda tecnica sulla sicurezza.
- Per il sistema di smaltimento consigliato, consultare le autorità locali o statali.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Reagente iChemVELOCITY
CalChek n. 1, n. 2.N. 3

EUH208

Può provocare una reazione allergica.

miscela di: 5-cloro-2-metil
- 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7];
2-metil-4-isotiazol-3-one [n. CE
220-239-6] (3:1) < 0,05%

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

INGREDIENTI NON REATTIVI

- Acqua
- Colorante alimentare
- Sali
- Particelle in sospensione
- Conservanti

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare a 18 °C–25 °C (65 °F–77 °F).
- I reagenti CalChek sono stabili per dodici mesi dalla data di produzione.
- Scadenza dall'apertura: se necessario, i reagenti non utilizzati possono essere utilizzati per una sola ripetizione entro otto ore dall'apertura. Trascorso questo periodo di tempo, i reagenti non utilizzati non devono essere smaltiti.
- Non congelare.
- Proteggere i reagenti dalla luce.
- Non usare i reagenti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta della provetta.

MATERIALI FORNITI

- 10 reagenti iChemVELOCITY CalChek da 10 mL

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY e DxU

- Rack CalChek
- Indossare dispositivi di protezione individuale.

PROCEDURA

Miscelare le provette CalChek capovolgendole. Rimuovere il dispositivo di arresto. Sistemare correttamente nei rack CalChek. Seguire le indicazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso del sistema. Il sistema leggerà automaticamente ogni analita a un orario stabilito. I reagenti iChemVELOCITY CalChek sono forniti in una pratica confezione da 10 fiale con codice a barre. I risultati vengono visualizzati sullo schermo o vengono stampati non appena disponibili.

VALORI CALCHEK			
N. CalChek	Tipo	Valori calibrati	Valori indicati
1	Peso specifico	1,002 +/- 0,003	OK/Fallito
2	Gravità specifica	1,030 +/- 0,005	OK/Fallito
3	Gravità specifica	1,060 +/- 0,005	OK/Fallito
4	Colore	Incolore	OK/Fallito
5	Colore	Pescante	OK/Fallito
6	Colore	Giallo normale	OK/Fallito
7	Colore	Ambra	OK/Fallito
8	Aspetto	Leggermente torbido	OK/Fallito
9	Aspetto	Torbido	OK/Fallito
10	Aspetto	Turbid	OK/Fallito

ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-854-3633 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

Il Glossario dei simboli (PN C27648) è disponibile sul sito beckmancoulter.com/techdocs.

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AA, 3/2021

Pubblicazione iniziale

Revisione AB, 8/2021

Aggiornato il nome proprietario

Aggiornamento della sezione USO PREVISTO

Aggiornamento dell'anno del copyright

Reactivo CalChek iChemVELOCITY

REF 800-7703

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

Los reactivos CalChek iChemVELOCITY son un conjunto de soluciones tamponadas destinadas a la monitorización *in vitro* de la gravedad específica, el color y la claridad. Los reactivos CalChek iChemVELOCITY se fabrican para uso exclusivo con los sistemas de química de orina iChemVELOCITY y DxU, y solo las pueden utilizar profesionales sanitarios.

Para uso diagnóstico *in vitro* con los sistemas de química de orina iChemVELOCITY y DxU.

PRINCIPIO

Gravedad específica: la gravedad específica se determina mediante refractometría en el sistema de químicas para orina.

Color y claridad: el color y la claridad se miden directamente de la luz transmitida y diseminada en la muestra mediante algoritmos patentados integrados en el sistema de químicas para orina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los iChemVELOCITY CalChek Reagents (Reactivos CalChek iChemVELOCITY) se consideran no peligrosos según las directivas publicadas por la OSHA en 29 CFR 1910.1200(d).
- Deberán tomarse las precauciones adecuadas en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras.
- Póngase el equipo de protección individual apropiado cuando manipule el producto.
- Evite que la solución entre en contacto con los ojos y la piel. Consulte la hoja de datos de seguridad para tomar las medidas necesarias de primeros auxilios.
- Consulte las autoridades locales o estatales con relación al método de eliminación recomendado.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Reactivo CalChek
iChemVELOCITY n.º1 y n.º
2, n.º 3

EUH208

Puede provocar una reacción alérgica.

masa de reacción de: 5-cloro-2-
metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE
247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-
ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



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

INGREDIENTES NO REACTIVOS

- Agua
- Coloración alimentaria
- Sales
- Partículas suspendidas
- Conservantes

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Almacene el producto a una temperatura comprendida entre 18 y 25 °C (de 65 a 77 °F).
- Los reactivos CalChek son estables durante doce meses desde la fecha de fabricación.
- Caducidad tras la apertura: los reactivos sin usar pueden utilizarse para una repetición una sola vez en caso necesario en el plazo de ocho horas tras su apertura. Deseche los reactivos sin usar después de este periodo.
- No lo congele.
- Proteja los reactivos de la luz.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de los tubos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 10 reactivos CalChek iChemVELOCITY de 10 mL

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Analizador químico de orina iChemVELOCITY o DxU
- Gradillas CalChek
- Equipo de protección individual

PROCEDIMIENTO

Mezcle invirtiendo los tubos CalChek. Retire el tapón. Coloque en las gradillas CalChek apropiadas. Siga las pautas indicadas en las Instrucciones de uso del sistema. El sistema leerá automáticamente cada analito en el tiempo especificado. Los reactivos CalChek iChem VELOCITY se venden en un envase práctico de 10 viales con código de barras. Los resultados se muestran en pantalla o se imprimen tan pronto como están disponibles.

VALORES DE CALCHEK			
N.º de CalChek	Tipo	Valores calibrados	Valores notificados
1	Gravedad específica	1,002 +/- 0,003	Aprobado/Suspendido
2	Peso específico	1,030 +/- 0,005	Aprobado/Suspendido
3	Peso específico	1,060 +/- 0,005	Aprobado/Suspendido
4	Color	Incoloro	Aprobado/Suspendido
5	Color	Varilla	Aprobado/Suspendido
6	Color	Amarillo normal	Aprobado/Suspendido
7	Color	Ambar	Aprobado/Suspendido
8	Claridad	Ligeramente turbio	Aprobado/Suspendido
9	Claridad	Turbio	Aprobado/Suspendido
10	Claridad	Turbid	Aprobado/Suspendido

SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-854-3633 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Hay disponible un glosario de símbolos (ref. C27648) en beckmancoulter.com/techdocs.

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a www.beckmancoulter.com/patents

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AA, 03/2021

Lanzamiento inicial

Revisión AB, 08/2021

Se ha actualizado la denominación registrada

Se ha actualizado la sección INDICACIONES

Año de copyright actualizado

Reagente iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reagentes iChemVELOCITY CalChek são um conjunto de soluções baseadas em tampões destinadas à monitorização *in vitro* da gravidade, cor e clareza específicas. Os reagentes iChemVELOCITY CalChek são fabricados para serem utilizados apenas com os Sistemas de química de urina iChemVELOCITY e DxU e destinam-se a ser utilizados exclusivamente por profissionais de saúde.

Para fins de diagnóstico *in vitro* com os Sistemas de química de urina iChemVELOCITY e DxU.

PRINCÍPIO

Densidade: a densidade é determinada pela refratometria no sistema de química de urina.

Cor e Clareza: a cor e a clareza são medidas diretamente a partir da luz transmitida e dispersada na amostra utilizando algoritmos exclusivos integrados no sistema de química de urina.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os iChemVELOCITY CalChek Reagents (Reagentes iChemVELOCITY CalChek) foram considerados não perigosos de acordo com as diretrizes emitidas pela OSHA na norma 29 CFR 1910. 1200(d).
- Deverão ser tomadas as devidas precauções relativamente à colheita, ao manuseamento, armazenamento e à eliminação de amostras.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado durante o manuseamento.
- Evite que a solução entre em contacto com os olhos e com a pele. Consulte a Ficha de dados de segurança para obter mais informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Entre em contacto com as autoridades locais ou estatais relativamente ao método de descarte recomendado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Reagente iChemVELOCITY CalChek n.º 1, n.º 2, n.º 3 EUH208

Pode provocar uma reação alérgica.

mistura reacional de:
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona
[n.o CE 247-500-7] e
2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE
220-239-6] (3:1) < 0,05%

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

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

- Água
- Corante alimentar
- Sais
- Partículas suspensas
- Conservantes

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar a uma temperatura entre 18 °C e 25 °C (65 °F a 77 °F).
- Os reagentes CalChek mantêm-se estáveis durante doze meses após a data de fabrico.
- Prazo de validade depois de aberto: os reagentes não utilizados podem ser utilizados para uma repetição única, se necessário, até oito horas após a abertura. Elimine os reagentes não utilizados após este período.
- Não congele.
- Proteja os reagentes contra luz.
- Não utilize os reagentes após a data de validade impressa nas etiquetas do tubo de amostra.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 10 X 10 mL de reagentes iChemVELOCITY CalChek

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador Químico de Urina iChemVELOCITY ou DxU
- Racks CalChék
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

Misture invertendo os tubos de amostra CalChék. Remova o imobilizador. Coloque nas racks CalChék apropriadas. Siga as instruções nas Instruções de utilização do sistema. O sistema irá ler automaticamente cada analito a uma hora específica. Os reagentes iChemVELOCITY CalChék contêm uma embalagem conveniente de 10 frascos com códigos de barras. Os resultados são apresentados no ecrã ou impressos assim que estiverem disponíveis.

VALORES CALCHEK			
N.º de CalChék	Tipo	Valores calibrados	Valores de relatório
1	Densidade	1,002 +/- 0,003	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
2	Gravidade específica	1,030 +/- 0,005	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
3	Gravidade específica	1,060 +/- 0,005	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
4	Cor	Incolor	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
5	Cor	Incolor	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
6	Cor	Amarelo normal	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
7	Cor	Âmbar	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
8	Claridade	Ligeiramente turvo	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
9	Claridade	Turvo	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)
10	Claridade	Turbid	Pass/Fail (Aprovado/Reprovado)

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

Está disponível um Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) em beckmancoulter.com/techdocs.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AA, 3-2021

Versão inicial

Revisão AB, 08-2021

Marca registada atualizada

Secção UTILIZAÇÃO PRETENDIDA atualizada

Ano de direitos de autor atualizado

iChemVELOCITY CalChek-reagens

REF 800-7703

Receptpligtig kun i USA.

TILSIGTET BRUG

iChemVELOCITY CalChek-reagenserne er et sæt af bufferbaserede opløsninger, som er beregnet til *in vitro*-overvågningen af massefylde, farve og klarhed. iChemVELOCITY CalChek-reagenser er udelukkende fremstillet til brug sammen med iChemVELOCITY- og DxU-urinkemisystemerne og må kun anvendes af sundhedspersonale.

Til *in vitro*-diagnostisk brug med iChemVELOCITY- og DxU-urinkemisystemer.

PRINCIP

Specifik tyngdekraft: Specifik tyngdekraft afgøres af refraktometrien i Urine Chemistry System.

Farve og klarhed: Farve og klarhed måles direkte fra det transmitterede og spredte lys i prøven vha. navnebeskyttede algoritmer, som er indlejret i Urine Chemistry System.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek-reagenserne) er blevet fastlagt til ikke at være farlige 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.
- Undgå at opløsningen kommer i kontakt med øjne og hud. Se sikkerhedsdataarket for vejledning i førstehjælp.
- Kontakt de offentlige myndigheder angående den anbefalede bortskaffelsesmetode.

GHS FAREKLASSIFIKATION

iChemVELOCITY
CalChek-reagens #1,#2.#3

EUH208

Kan udløse allergisk reaktion.

en blanding af:
5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on
[EF nr. 247-500-7] og
2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EF nr.
220-239-6] (3:1) < 0,05%



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Vand
- Farvning af madvarer
- Salte
- Suspenderede partikler
- Konserveringsmidler

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevar ved 18 °C til 25 °C (65 °F til 77 °F).
- CalChek-reagenser er stabile i tolv måneder efter købsdatoen.
- Ved udløb: Ubrugte reagenser må bruges til engangsgentagelser om nødvendigt inden for otte timer efter åbningen. Kassér ubrugte reagenser efter denne periode.
- Må ikke nedfryses.
- Beskyt reagenser mod lys.
- Brug ikke reagenser efter den udløbsdato, der er skrevet på prøverøretiketterne.

LEVEREDE MATERIALER

- 10 X 10 mL iChemVELOCITY CalChek-reagenser

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- iChemVELOCITY- eller DxU-urinkemianalysator

- CalChék-racks
- Personligt beskyttelsesudstyr

PROCEDURE

Bland ved at omvende CalChék-prøverør. Fjern stopper. Placer i korrekte CalChék-racks. Følg vejledningen i systemets brugsanvisning. Systemet vil automatisk læse hver analyse på et bestemt tidspunkt. iChemVELOCITY CalChék-reagenser leveres med en stregkode og en praktisk pakke med 10 hætteglas. Resultaterne vises på skærmen og udskrives, så snart de er tilgængelige.

CALCHEK-VÆRDIER			
CalChék #	Type	Kalibrerede værdier	Rapportværdier
1	Specifik tyngdekraft	1,002 +/- 0,003	Bestået/ikke bestået
2	Massefylde	1,030 +/- 0,005	Bestået/ikke bestået
3	Massefylde	1,060 +/- 0,005	Bestået/ikke bestået
4	Farve	Farveløs	Bestået/ikke bestået
5	Farve	Strå	Bestået/ikke bestået
6	Farve	Normal gul	Bestået/ikke bestået
7	Farve	Ravgul	Bestået/ikke bestået
8	Klarhed	En anelse uklar	Bestået/ikke bestået
9	Klarhed	Uklar	Bestået/ikke bestået
10	Klarhed	Turbid	Bestået/ikke bestået

TEKNISK SUPPORT

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-854-3633 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis du modtager et beskadiget produkt.

Du kan få en ordliste over symboler (PN C27648) på beckmancoulter.com/techdocs.

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Dækkes muligvis allerede et eller flere patenter. - se www.beckmancoulter.com/patents

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, 03.2021

Første udgivelse

Revision AB, 08.2021

Opdatering af det varemærkebeskyttede navn

Opdatering af afsnittet TILSIGTET BRUG

Opdateret ophavsretsår

iChemVELOCITY CalChek-reagens

REF 800-7703

Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

iChemVELOCITY CalChek-reagenser är en uppsättning buffertbaserade lösningar avsedda för *in vitro*-övervakning av specifik tyngdkraft, färg och klarhet. iChemVELOCITY CalChek-reagenserna tillverkas endast för användning med urinalyssystemen iChemVELOCITY och DxU och är avsedda exklusivt för användning av sjukvårdspersonal.

För *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med urinalyssystemen iChemVELOCITY och DxU.

PRINCIP

Specifik tyngdkraft: Specifik tyngdkraft fastställs med refraktometri i urinkemisystemet.

Färg och klarhet: Färg och klarhet är uppmätta direkt från utsänt ljus och ljusspridning i provet med hjälp av patenterade algoritmer inbäddade i urinkemisystemet.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek-reagenser) har fastslagits vara ofarliga under riktlinjerna i OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Passande försiktighetsåtgärder för insamling, hantering, förvaring och kassering av prover ska utföras i enlighet därmed.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering.
- Undvik att lösningen kommer i kontakt med ögon och hud. Se säkerhetsdatabladet för åtgärder för första hjälpen.
- Konsultera lokala eller statliga myndigheter för att få information om rekommenderad kasseringsmetod.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

iChemVELOCITY
CalChek-reagens nr 1, nr
2.Nr 3

EUH208

Kan orsaka en allergisk reaktion.

reaktionsblandning av:
5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on
[EG-nr 247-500-7] och
2-metyl-4-isotiazolin-3-on
[EG-nr 220-239-6] (3:1) < 0,05
%



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

- Vatten
- Matfärgning
- Salter
- Suspenderade partiklar
- Konserveringsmedel

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara vid 18 °C till 25 °C (65 °F till 77 °F)
- CalChek-reagenser är stabila i tolv månader från tillverkningsdatumet.
- Utgångsdatum för öppnad: Oanvända reagenser kan användas för upprepning en gång vid behov inom åtta timmar efter öppningen. Kassera oanvända reagenser efter den här perioden.
- Får ej frysas.
- Skydda reagenser mot ljus.
- Använd inte reagenser efter utgångsdatumet som anges på provrörets etikett.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 10 x 10 mL iChemVELOCITY CalChek-reagenser

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- iChemVELOCITY kemisk analysator för urin eller DxU kemisk analysator för urin
- CalChek-rack
- Personlig skyddsutrustning

PROCEDUR

Blanda genom att invertera CalChek-provrören. Ta bort proppen. Placera i lämpligt CalChek-rack. Följ anvisningarna i systemets bruksanvisning. Systemet läser automatiskt av varje analyt vid en angiven tidpunkt. iChemVELOCITY CalChek-reagenser kommer i en bekväm förpackning med 10 ampuller och en streckkod. Resultaten visas på skärmen eller skrivs ut så snart de är tillgängliga.

CALCHEK-VÄRDEN			
CalChek nr	Typ	Kalibrerade värden	Rapportvärden
1	Specifik tyngdkraft	1,002 +/- 0,003	Godkänt/underkänt
2	Densitet	1,030 +/- 0,005	Godkänt/underkänt
3	Densitet	1,060 +/- 0,005	Godkänt/underkänt
4	Färg	Färglös	Godkänt/underkänt
5	Färg	Halmfärgad	Godkänt/underkänt
6	Färg	Normal gul	Godkänt/underkänt
7	Färg	bärnsten	Godkänt/underkänt
8	Klarhet	Något grumlig	Godkänt/underkänt
9	Klarhet	Grumlig	Godkänt/underkänt
10	Klarhet	Turbid	Godkänt/underkänt

TEKNISK SUPPORT

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-854-3633 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

En ordlista för symboler (Art.nr C27648) finns på beckmancoulter.com/techdocs.

VARUMÄRKEN

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

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

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, mars 2021

Första utgåva

Revision AB, augusti 2021

Uppdaterat proprietärt namn

Avsnittet AVSEDD ANVÄNDNING uppdaterades

Uppdaterade angivet år för upphovsrätt

iChemVELOCITY CalChek-reagens

REF 800-7703

Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

iChemVELOCITY CalChek-reagensene er et sett med bufferbaserte løsninger beregnet for *in vitro*-overvåking av spesifikk vekt, farge og klarhet. iChemVELOCITY CalChek-reagensene er kun til bruk med iChemVELOCITY- og DxU-urinkjemisystemer og er kun beregnet til bruk av helsepersonell.

Til *in vitro*-diagnostisk bruk med iChemVELOCITY- og DxU-urinkjemisystemer.

PRINSIPP

Spesifikk vekt: Spesifikk vekt bestemmes ved refraktometri i urinkjemisystemet.

Farge og klarhet: Farge og klarhet måles direkte fra overført og spredt lys i prøven ved hjelp av proprietære algoritmer innebygd i urinkjemisystemet.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek-reagensene) er klassifisert som ufarlige i henhold til retningslinjene gitt av OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Utvis tilsvarende nødvendige forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og kassering av prøver.
- Bruk egnet personlig verneutstyr ved håndtering.
- Unngå at løsningen kommer i kontakt med hud og øyne. Se sikkerhetsdatabladet for førstehjelpstiltak.
- Kontakt lokale eller statlige myndigheter med hensyn til anbefalt metode for kassering.

GHS-FAREKLASSIFISERING

iChemVELOCITY
CalChek-reagens nr. 1, nr.
2nr. 3

EUH208

Kan gi en allergisk reaksjon.

reaksjonsmasse av:
5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on
[EC# 247-500-7] og
2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC#
220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Vann
- Fargestoff i matvarer
- Salter
- Suspenderte partikler
- Konserveringsmidler

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevares ved 18 til 25 °C (65 til 77 °F).
- CalChek-reagenser er stabile i tolv måneder fra produksjonsdatoen.
- Holdbarhet etter åpning: Ubrukte reagenser kan ved behov brukes til én repetisjon maks åtte timer etter åpning. Kast ubrukte reagenser etter denne perioden.
- Må ikke fryses.
- Beskytt reagenser mot lys.
- Reagenser skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på prøverøretikettene.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 10 X 10 mL iChemVELOCITY CalChek-reagenser

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- iChemVELOCITY- eller DxU-urinkjemianalysator
- CalChek-stativer
- Personlig verneutstyr

PROSEDYRE

Bland ved å invertere CalChek-prøverør. Ta av korken. Sett i egnede CalChek-stativer. Følg instruksjonene i systemets bruksanvisning. Systemet vil automatisk lese av hver analytt på et bestemt tidspunkt. iChemVELOCITY CalChek-reagenser leveres i en praktisk pakke på 10 hetteglass med strekkoder. Resultatene vises på skjermen eller skrives ut så snart de er tilgjengelige.

CALCHEK-VERDIER			
CalChek nr.	Type	Kalibrerte verdier	Rapportverdier
1	Spesifikk vekt	1,002 +/- 0,003	Bestått / ikke bestått
2	Spesifikk tyngdekraft	1,030 +/- 0,005	Bestått / ikke bestått
3	Spesifikk tyngdekraft	1,060 +/- 0,005	Bestått / ikke bestått
4	Farge	Fargeløs	Bestått / ikke bestått
5	Farge	Strå	Bestått / ikke bestått
6	Farge	Normal gul	Bestått / ikke bestått
7	Farge	Rav	Bestått / ikke bestått
8	Klarhet	Litt uklar	Bestått / ikke bestått
9	Klarhet	Overskyet	Bestått / ikke bestått
10	Klarhet	Turbid	Bestått / ikke bestått

TEKNISK STØTTE

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 854 3633 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

En symboloversikt (art. nr. C27648) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs.

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 03.2021

Første utgave

Revisjon AB, 08.2021

Oppdatert beskyttet navn

Oppdatert del TILTENKT BRUK

Oppdatert år for opphavsrett

Αντιδραστήριο iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα αντιδραστήρια iChemVELOCITY CalChek είναι ένα σετ διαλυμάτων με βάση ρυθμιστικό διάλυμα, που προορίζονται για *in vitro* παρακολούθηση του ειδικού βάρους, του χρώματος και της διαύγειας. Τα αντιδραστήρια iChemVELOCITY CalChek κατασκευάζονται για χρήση μόνο με τα συστήματα χημικής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY και DxU και προορίζονται για χρήση αποκλειστικά και μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα χημικής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY και DxU.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ειδικό βάρος: Το ειδικό βάρος προσδιορίζεται μέσω διαθλασιμετρίας στον αναλυτή χημείας ούρων.

Χρώμα και διαύγεια: Το χρώμα και η διαύγεια μετρούνται απευθείας με εκπομπή και σκέδαση φωτός εντός του δείγματος και χρήση κατοχυρωμένων αλγορίθμων που είναι ενσωματωμένοι στον αναλυτή χημείας ούρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Έχει διαπιστωθεί ότι τα iChemVELOCITY CalChek Reagents (Αντιδραστήρια CalChek iChemVELOCITY) δεν είναι επικίνδυνα προϊόντα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του OSHA στην έκδοση 29 CFR 1910. 1200(d).
- Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις συλλογής, χειρισμού, φύλαξης και απόρριψης των δειγμάτων.
- Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό.
- Αποφεύγετε την επαφή των διαλυμάτων με τα μάτια και το δέρμα. Για μέτρα πρώτων βοηθειών, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
- Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή εθνικές αρχές όσον αφορά τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Αντιδραστήριο CalChek
iChemVELOCITY αρ. 1,
αρ. 2.αρ. 3

EUH208

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική
αντίδραση.

μάζα αντίδρασης από:
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη
[αριθ. ΕΚ 247-500-7] και
2-μεθυλ-4-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ
220-239-6] (3:1) < 0,05%

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

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- Νερό
- Χρωστική τροφίμων
- Άλατα
- Εναιωρημένα σωματίδια
- Συντηρητικά

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από 18 °C έως 25 °C (65 °F έως 77 °F).
- Τα αντιδραστήρια CalChek παραμένουν σταθερά για δώδεκα μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.
- Λήξη μετά το άνοιγμα: Τυχόν αχρησιμοποίητα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μία και μόνο επαναληπτική ανάλυση, αν είναι απαραίτητο, εντός οκτώ ωρών από το άνοιγμα. Απορρίπτετε τυχόν αχρησιμοποίητα αντιδραστήρια μετά την πάροδο αυτού του διαστήματος.
- Μην καταψύχετε.
- Προστατεύετε τα αντιδραστήρια από το φως.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες των σωληναρίων.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αντιδραστήρια CalChek iChemVELOCITY 10 x 10 mL

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Βιοχημικός αναλυτής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY ή DxU
- Υποδοχείς CalChek
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αναμίξτε αναστρέφοντας τα σωληνάρια CalChek. Αφαιρέστε το πώμα. Τοποθετήστε στους κατάλληλους υποδοχείς CalChek. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο Οδηγιών χρήσης του συστήματος. Το σύστημα θα εκτελέσει αυτόματη ανάγνωση για κάθε αναλυόμενη ουσία σε συγκεκριμένο χρόνο. Τα αντιδραστήρια CalChek iChem VELOCITY διατίθενται σε πρακτική συσκευασία των 10 φιαλιδίων με γραμμωτό κώδικα. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη ή εκτυπώνονται μόλις καταστούν διαθέσιμα.

ΤΙΜΕΣ CALCHEK			
Αρ. CalChek	Τύπος	Βαθμονομημένες τιμές	Αναφερόμενες τιμές
1	Ειδικό βάρος	1,002 +/- 0,003	Επιτυχία/Αποτυχία
2	Ειδικό βάρος	1,030 +/- 0,005	Επιτυχία/Αποτυχία
3	Ειδικό βάρος	1,060 +/- 0,005	Επιτυχία/Αποτυχία
4	Χρώμα	Άχρωμο	Επιτυχία/Αποτυχία
5	Χρώμα	Ανοιχτό κίτρινο	Επιτυχία/Αποτυχία
6	Χρώμα	Κανονικό κίτρινο	Επιτυχία/Αποτυχία
7	Χρώμα	Κεχριμπαρένιο	Επιτυχία/Αποτυχία
8	Διαύγεια	Ελαφρώς θολό	Επιτυχία/Αποτυχία
9	Διαύγεια	Θολρό	Επιτυχία/Αποτυχία
10	Διαύγεια	Turbid	Επιτυχία/Αποτυχία

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-854-3633 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Ένα γλωσσάριο συμβόλων (PN C27648) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - βλέπε www.beckmancoulter.com/patents

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AA, 03/2021

Αρχική έκδοση

Αναθεώρηση AB, 08/2021

Ενημέρωση της ιδιόκτητης ονομασίας

Ενημερώθηκε η ενότητα ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ενημέρωση έτους πνευματικής ιδιοκτησίας

iChemVELOCITY CalChek 試薬

REF 800-7703

米国にて要処方箋

用途

iChemVELOCITY CalChek 試薬は、比重、色、透明度の体外モニタリングを目的とする緩衝液ベースの溶液セットです。iChemVELOCITY CalChek 試薬は、iChemVELOCITY および DxU 尿ケミストリーシステム専用製造された製品で、医療専門家による使用のみを想定しています。

この試薬は、iChemVELOCITY および DxU 尿ケミストリーシステム用の体外診断用医薬品です。

原理

比重： 比重は尿化学システムの屈折率測定により決定されます。

色と透明度： 色と透明度は、尿化学システムに搭載された独自のアルゴリズムを使用して、検体中の透過光と散乱光から直接測定されます。

警告および注意

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek 試薬) は、OSHA 発行の 29 CFR 1910.1200(d) のガイドライン下で無害であることが証明されています。
- 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。
- 溶液が目や皮膚に触れないようにしてください。応急処置については、安全データシートを参照してください。
- 推奨される破棄方法については、地域または国の該当機関にお問い合わせください。

GHS ハザード分類

iChemVELOCITY CalChek 試薬 EUH208
#1、#2、#3

アレルギー性反応を起こすおそれ。

5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン
3-オン [EC 番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC 番号 220-239-6] の反応生成混合物 (3:1) < 0.05%

SDS 安全性データシートは、beckmancoulter.com/techdocs で入手できます。

非反応成分

- 水
- 食品着色料
- 塩
- 懸濁粒子
- 防腐剤

保管および安定性

- 18°C ~ 25°C (65°F ~ 77°F) で保管します。
- CalChek 試薬は、製造日から 12 ヶ月間安定です。
- 開封使用期限：未使用の試薬は必要な場合、開封後 8 時間以内に一度の繰り返しの使用できます。この期限を過ぎた未使用の試薬は破棄してください。
- 凍結しないでください。
- 試薬を光から保護してください。
- チューブラベルに記載された使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

本製品に含まれるもの

- 10 X 10 mL iChemVELOCITY CalChek 試薬

ご用意いただくもの

- iChemVELOCITY または DxU 尿ケミストリーアナライザー

- CalChekラック
- 個人用保護装置

手順

CalChekチューブを転倒混和します。ストッパーを取り外します。適切なCalChekラックにセットします。システムの取扱説明書に従ってください。システムは、指定された時間にそれぞれの分析物のデータを自動的に取得します。iChemVELOCITY CalChek試薬は、バーコード付きの便利な10バイアルパッケージで構成されています。結果が出るとすぐにスクリーンに表示されるか、印刷されます。

CALCHEKバルブ			
CalChek #	種別	キャリブレーション値	値のレポート
1	比重	1.002 +/- 0.003	合格/失敗
2	比重	1.030 +/- 0.005	合格/失敗
3	比重	1.060 +/- 0.005	合格/失敗
4	色	無色	合格/失敗
5	色	ストロー	合格/失敗
6	色	ノーマルイエロー	合格/失敗
7	色	琥珀	合格/失敗
8	透明度	わずかに混濁	合格/失敗
9	透明度	混濁	合格/失敗
10	透明度	Turbid	合格/失敗

技術サポート

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、ベックマン・コールターのカスタマーサービス800-854-3633 (米国またはカナダ) にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

記号に関する用語集 (製品番号 C27648) は、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

商標

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの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つ以上の特許で保護されている可能性があります。 - www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください

改訂履歴

改訂番号 AA、2021/3

初版

改訂番号 AB、2021/8

商標名を更新

「使用目的」の項を更新

著作権年度を更新



iChemVELOCITY CalChek 试剂

REF 800-7703

本产品在美国仅凭处方销售

预期用途

iChemVELOCITY CalChek 试剂是一组具有缓冲性质的溶液，用于体外监测比重、颜色和澄清度。生产的 iChemVELOCITY CalChek 试剂只能与 iChemVELOCITY 和 DxU 尿液生化系统配套使用，并且只能由医疗专业人员使用。

用于与 iChemVELOCITY 和 DxU 尿液生化系统配套用于体外诊断。

原理

比重：通过尿液生化系统中的折射法测定比重。

颜色和澄清度：使用尿液生化系统中嵌入的专有算法，直接根据样本中的透射光和散射光测定颜色和澄清度。

警告和注意事项

- 根据美国职业安全与卫生条例管理局 (OSHA) 在 29 CFR 1910.1200(d) 中发布的指南进行检测，iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek 试剂) 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。
- 避免溶液接触眼睛和皮肤。有关急救措施，请参阅化学品安全技术说明书。
- 有关建议的处置方法，请咨询当地或国家权威机构。

GHS 危险等级分类

iChemVELOCITY CalChek 试剂 EUH208
1 号、2 号。3 号

可能导致过敏反应。

反应物质：5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) < 0.05%

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

非活性成分

- 水
- 食物着色
- 盐
- 悬浮颗粒
- 防腐剂

存储和稳定性

- 在 18°C 至 25°C (65°F 至 77°F) 下储存。
- CalChek 试剂自生产之日起十二个月内可保持稳定。
- 开封有效期：如果需要，可在开封后八小时内使用未用过的试剂进行一次性检测。在此期限后丢弃未使用的试剂。
- 切勿冷冻。
- 试剂应避光。
- 请勿在试剂管标签上印刷的失效日期后使用试剂。

提供的材料

- 10 X 10 mL iChemVELOCITY CalChek 试剂

所需但未提供的材料

- iChemVELOCITY 或 DxU 尿液生化分析仪
- CalChek 架
- 个人防护装备

程序

通过倒转 CalChek 试管进行混合。取下塞子。放置在适当的 CalChek 架中。按照系统使用说明中的指示进行操作。系统将在指定时间自动读取每种分析物。iChemVELOCITY CalChek 试剂装于方便的带条形码小瓶中（10 瓶装）。一旦得出结果，就会显示在屏幕上或打印出来。

CALCHEK 值			
CalChek 试剂号	类型	校准值	报告值
1	比重	1.002 +/- 0.003	通过/失败
2	比重	1.030 +/- 0.005	通过/失败
3	比重	1.060 +/- 0.005	通过/失败
4	颜色	无色	通过/失败
5	颜色	麦黄色	通过/失败
6	颜色	正常黄色	通过/失败
7	颜色	琥珀色	通过/失败
8	澄清度	稍呈浑浊	通过/失败
9	澄清度	浑浊	通过/失败
10	澄清度	Turbid	通过/失败

技术支持

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

符号词汇表 (PN C27648) 见 beckmancoulter.com/techdocs。

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

可能受到一项或多项专利保护- 参见 www.beckmancoulter.com/patents

修订历史

- 修订版 AA，2021 年 3 月
- 初次发布
- 修订版 AB，2021 年 8 月
- 更新了专有名称
- 更新了“用途”章节
- 更新了版权年份

iChemVELOCITY CalChek reagens

REF 800-7703

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az iChemVELOCITY CalChek reagensok puffertelt oldatok, amelyek a fajsúly, a szín és az átlátszóság *in vitro* ellenőrzésére szolgálnak. Az iChemVELOCITY CalChek reagensok csak az iChemVELOCITY és a DxU vizeletkémiai rendszerrel, csak egészségügyi szakemberek általi használatra készültek.

In vitro diagnosztikai használatra az iChemVELOCITY és a DxU vizeletkémiai rendszerrel.

MŰKÖDÉSI ELV

Fajsúly: A fajsúly meghatározása refraktometriával történik a vizeletkémiai rendszeren.

Szín és az átlátszóság: A szín és az átlátszóság mérése közvetlenül a mintán áthaladó és az arról szóródó fény mérésével történik a vizeletkémiai rendszer részét képező szabadalmazott algoritmus használatával.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek reagensok) az OSHA által kiadott 29 CFR 1910.1200(d) előírás alapján nem minősülnek veszélyesnek.
- Ennek megfelelő óvintézkedéseket kell megtenni a minták vétele, kezelése, tárolása és hulladékként való kezelése során.
- A kezeléséhez viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést.
- Az oldat szemmel és bőrrel való érintkezése kerülendő. Az elsősegélynyújtási intézkedések a biztonsági adatlapon találhatók.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi vagy állami hatóságokhoz.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

iChemVELOCITY CalChek 1. EUH208
és 2. reagens#3

Allergiás reakciót válthat ki.

keveréke;
5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on
[EK-szám: 247-500-7] és
2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám:
220-239-6] (3:1) keveréke < 0,05%

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

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

- Víz
- Élelmiszer-színezék
- Sók
- Szuszpendált részecskék
- Tartósítószer

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Tárolja 18–25 °C (65–77 °F) közötti hőmérsékleten.
- A CalChek reagensok a gyártás idejétől számított tizenkét hónapig stabilak.
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: A fel nem használt reagensok szükség esetén egy alkalommal használhatók fel ismétlésre a felbontás utáni nyolc órán belül. Ennek a letelte után dobja ki a fel nem használt reagenseket.
- Fagyasztani tilos.
- A reagenseket fénytől védeni kell.
- Ne használja a reagenseket a cső címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 10 x 10 mL iChemVELOCITY CalChek reagensok

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- iChemVELOCITY és DxU vizeletkémiai analizátor
- CalChek rackek
- Személyi védőfelszerelés

ELJÁRÁS

Fel-le forgatva keverje össze a CalChek csövek tartalmát. Távolítsa el a dugót. Helyezze a termékeket a megfelelő CalChek rackekbe. Kövesse a rendszer használati utasításában szereplő utasításokat. A rendszer automatikusan leolvassa mindegyik analitot egy meghatározott időpontban. Az iChemVELOCITY CalChek reagensek vonalkóddal jelölt, kényelmesen használható, 10 üveget tartalmazó csomagolásban vannak kiszerelve. Amint elkészülnek az eredmények, megjelennek a képernyőn, vagy nyomtatásra kerülnek.

CALCHEK ÉRTÉKEK			
CalChek	Típus	Kalibrált eredmények	Jelentett eredmények
1	Fajsúly	1,002 +/- 0,003	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
2	Fajsúly	1,030 +/- 0,005	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
3	Fajsúly	1,060 +/- 0,005	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
4	Szín	Színtelen	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
5	Szín	Reagensüveg	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
6	Szín	Normális sárga	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
7	Szín	Borostyánszínű	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
8	Átlátszóság	Enyhén zavaros	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
9	Átlátszóság	Zavaros	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)
10	Átlátszóság	Turbid	Pass (Sikeres) / Fail (Sikertelen)

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.

VÉDJEGEK

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.

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

ÁTDOLGOZÁSOK

AA verzió, 2021. 03.

Első kiadás

AB verzió, 2021. 08.

Frissített szabadalmazott név

Módosult a JAVASOLT FELHASZNÁLÁS című rész

Frissítettük a szerzői jog évét

Odczynnik iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

PRZEZNACZENIE

Odczynniki iChemVELOCITY CalChek to zestaw opartych na buforach roztworów przeznaczonych do monitorowania w warunkach *in vitro* ciężaru właściwego, barwy i klarowności. Odczynniki iChemVELOCITY CalChek są przeznaczone wyłącznie do użytku z systemami do biochemicznego oznaczania moczu iChemVELOCITY oraz DxU i wyłącznie przez profesjonalnych pracowników opieki zdrowotnej.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro* przy użyciu systemów do biochemicznego oznaczania moczu iChemVELOCITY oraz DxU.

ZASADA DZIAŁANIA

Ciężar właściwy: Ciężar właściwy jest określany refraktometrycznie w systemie do biochemicznej analizy moczu.

Barwa i klarowność Barwa i klarowność są mierzone bezpośrednio na podstawie światła przechodzącego i rozproszonego w próbce. Do tego celu wykorzystywane są zastrzeżone algorytmy wbudowane w systemie do biochemicznej analizy moczu.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ustalono, że iChemVELOCITY CalChek Reagents (Odczynniki iChemVELOCITY CalChek) nie są niebezpieczne 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.
- Unikać kontaktu roztworu z oczami i skórą. Środki pierwszej pomocy, patrz karta charakterystyki.
- Aby uzyskać informacje o zalecanych metodach utylizacji, należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub regionalnymi.

KLASYFIKACJA ZAGROZEŃ WG GHS

iChemVELOCITY CalChek
Reagent (Odczynnik
iChemVELOCITY CalChek),
nr 1, nr 2, nr 3

EUH208

Może powodować wystąpienie reakcji
alergiczej.

masa poreakcyjna:
5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu
[nr WE 247-500-7]
i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr
WE 220-239-6] (3:1) < 0,05%



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

- Woda
- Zabarwienie żywności
- Sole
- Częstki zawieszone
- Konserwanty

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze od 18 do 25°C (od 65 do 77°F).
- Odczynniki CalChek są stabilne przez dwanaście miesięcy od daty produkcji.
- Termin ważności po otwarciu: nieużyte odczynniki można w razie potrzeby użyć do jednorazowego powtórzenia badania w ciągu ośmiu godzin od otwarcia. Po upływie tego okresu nieużyte odczynniki należy wyrzucić.
- Nie zamrażać.
- Chronić odczynniki przed światłem.
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności nadrukowanej na etykietach probówek.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Odczynniki iChemVELOCITY CalChek, 10 x 10 mL

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Analizator biochemiczny moczu iChemVELOCITY lub DxU
- Statywy CalChek
- Środki ochrony indywidualnej

PROCEDURA

Wymieszać, odwracając CalChek Tubes (Probówki CalChek). Zdjąć korek. Umieścić w odpowiednich statywach CalChek Racks (Statywy CalChek). Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia systemu. System automatycznie odczyta każdy analizat w określonym czasie. iChemVELOCITY CalChek Reagents (Odczynniki iChemVELOCITY CalChek) są dostarczane w oznaczonym kodem kreskowym, wygodnym opakowaniu 10-fiolkowym. Wyniki są wyświetlane na ekranie lub drukowane, gdy tylko staną się dostępne.

WARTOŚCI CALCHEK			
Nr CalChek	Typ	Skalibrowane wartości	Wartości zgłaszane
1	Ciężar właściwy	1,002 +/- 0,003	Powodzenie/Niepowodzenie
2	Ciężar właściwy	1,030 +/- 0,005	Powodzenie/Niepowodzenie
3	Ciężar właściwy	1,060 +/- 0,005	Powodzenie/Niepowodzenie
4	Barwa	Bezbarwny	Powodzenie/Niepowodzenie
5	Barwa	Słomkowa	Powodzenie/Niepowodzenie
6	Barwa	Prawidłowy żółty	Powodzenie/Niepowodzenie
7	Barwa	Bursztynowy	Powodzenie/Niepowodzenie
8	Klarowność	Lekko zamglony	Powodzenie/Niepowodzenie
9	Klarowność	Zamglony	Powodzenie/Niepowodzenie
10	Klarowność	Turbid	Powodzenie/Niepowodzenie

WSPARCIE TECHNICZNE

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-854-3633 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Słownik symboli (Nr kat. C27648) jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs.

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents

HISTORIA ZMIAN

Wersja AA, 03.2021

Pierwsze wydanie

Wersja AB, 08.2021

Zaktualizowano nazwę zastrzeżoną

Zaktualizowano część PRZEZNACZENIE

Zaktualizowano rok praw autorskich

Reagencie iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

V USA pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Reagencie iChemVELOCITY CalChek jsou sadou roztoků na bázi pufru, které jsou určeny k *in vitro* monitorování měrné hustoty, barvy a průhlednosti. Reagencie iChemVELOCITY CalChek jsou vyrobeny k použití pouze s chemickými systémy pro analýzu moči iChemVELOCITY a DxU a jejich použití je určeno výhradně pro odborníky ve zdravotnictví.

Pro diagnostické použití *in vitro* s chemickými systémy pro analýzu moči iChemVELOCITY a DxU.

PRINCIP

Specifická hmotnost: Specifická hmotnost je stanovena refraktometrií v systému pro chemickou analýzu moči.

Barva a čistota: Barva a čistota se stanovují přímo z přeneseného a rozptýleného světla ve vzorku, k čemuž se využívají patentované algoritmy začleněné v systému pro chemickou analýzu moči.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Podle směrnic vydaných organizací OSHA v dokumentu 29 CFR 1910.1200(d) bylo stanoveno, že iChemVELOCITY CalChek Reagents (Činidla iChemVELOCITY CalChek) nejsou nebezpečné.
- Při sběru vzorků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Při manipulaci používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
- Zabraňte kontaktu roztoku s očima a s pokožkou. Opatření týkající se první pomoci naleznete v bezpečnostním listu.
- Doporučené metody likvidace projednejte s místními nebo státními orgány.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Reagencie iChemVELOCITY EUH208
CalChek č. 1, č. 2.č. 3

Může vyvolat alergickou reakci.

reakční směs:
5-chlor-2-methyl-4-isothiazol-3(2H)-on
[číslo ES 247-500-7] a
2-methyl-4-isothiazol-3(2H)-on [číslo
ES 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

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

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

- Voda
- Potravinářské barvivo
- Soli
- Suspendované částice
- Konzervační prostředky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte při teplotě 18 °C až 25 °C (65 °F až 77 °F).
- Reagencie CalChek jsou stabilní po dobu dvanácti měsíců od data výroby.
- Použitelnost po otevření: Pokud je to nutné, mohou být nepoužité reagencie použity pro jednorázové opakování během osmi hodin po otevření. Po uplynutí této doby nepoužité reagencie zlikvidujte.
- Nezmrazujte.
- Chraňte reagencie před světlem.
- Nepoužívejte reagencie po uplynutí data expirace vytištěného na štítcích zkumavek.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 10 × 10 ml reagií iChemVELOCITY CalChek

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Analýzátor chemických vlastností moči iChemVELOCITY nebo DxU

- Stojany CalChek
- Osobní ochranné prostředky

POSTUP

Promíchejte převrácením zkumavek CalChek. Vyjměte zátku. Vložte do vhodných stojanů CalChek. Postupujte podle pokynů v návodu k použití systému. Systém ve stanovenou dobu automaticky odečte každý analyt. Reagencie iChemVELOCITY CalChek jsou dodávány v praktickém balení s 10 lahvíčkami opatřeném čárovým kódem. Jakmile jsou k dispozici výsledky, objeví se na obrazovce nebo jsou vytištěny.

HODNOTY CALCHEK			
CalChek č.	Typ	Kalibrované hodnoty	Ohlášené hodnoty
1	Specifická hmotnost	1,002 +/- 0,003	Vyhovuje/nevyhovuje
2	Specifická hustota	1,030 +/- 0,005	Vyhovuje/nevyhovuje
3	Specifická hustota	1,060 +/- 0,005	Vyhovuje/nevyhovuje
4	Barva	Bezbarvá	Vyhovuje/nevyhovuje
5	Barva	Světle žlutá	Vyhovuje/nevyhovuje
6	Barva	Normální žlutá	Vyhovuje/nevyhovuje
7	Barva	Jantarová	Vyhovuje/nevyhovuje
8	Čistota	Mírně zakalený	Vyhovuje/nevyhovuje
9	Čistota	Zamlžený	Vyhovuje/nevyhovuje
10	Čistota	Turbid	Vyhovuje/nevyhovuje

TECHNICKÁ PODPORA

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-854-3633 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Slovníček symbolů (PN C27648) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents

HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 3.2021

První vydání

Revize AB, 8. 2021

Aktualizace chráněného názvu

Aktualizace sekce URČENÉ POUŽITÍ

Byl aktualizován rok v oznámení o autorských právech

Činidlo iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Činidlá iChemVELOCITY CalChek je súprava roztokov na báze tlmivého roztoku určených na *in vitro* monitorovanie merania špecifickej hmotnosti, farby a priehľadnosti. Činidlá iChemVELOCITY CalChek sa vyrábajú výhradne na použitie so systémami na chemický rozbor moču iChemVELOCITY a DxU a sú určené výhradne na použitie zdravotníckymi pracovníkmi.

Pre diagnostické použitie *in vitro* so systémami na chemický rozbor moču iChemVELOCITY a DxU.

PRINCÍP

Špecifická hmotnosť: Špecifická hmotnosť sa v systéme na chemický rozbor moču stanovuje pomocou refraktometrie.

Farba a priehľadnosť: Farba a priehľadnosť vzorky sa v systéme na chemický rozbor moču merajú priamo z preneseného a rozptýleného svetla pomocou patentovaných algoritmov.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (Činidlá iChemVELOCITY CalChek) boli vyhodnotené ako nepredstavujúce nebezpečenstvo v súlade so smernicami vydanými organizáciou OSHA v článku 29 CFR 1910. 1200(d).
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek je potrebné dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia.
- Pri manipulácii používajte vhodné osobné ochranné vybavenie.
- Zabráňte kontaktu roztoku s očami a pokožkou. Opatrenia prvej pomoci nájdete v dokumente Safety Data Sheet (Bezpečnostný list).
- O odporúčanom spôsobe likvidácie sa poraďte s príslušným miestnym alebo štátnym orgánom.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

iChemVELOCITY
CalChek Reagent (Činidlo
iChemVELOCITY CalChek)
č. 1, č. 2, č. 3

EUH208

Môže vyvolať alergickú reakciu.

reakčná zmes zložená z týchto látok:
5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón
[ES č. 247-500-7] a
2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES
č. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

- Voda
- Potravinárske farbivo
- Soli
- Suspendované častice
- Konzervačné látky

SKLADOVANIE A STABILITA

- Skladujte pri teplote 18 °C až 25 °C (65 °F až 77 °F).
- Činidlá CalChek sú stabilné dvanásť mesiacov od dátumu výroby.
- Exspirácia po otvorení: Nepoužité činidlá sa v prípade potreby môžu jedenkrát opakovane použiť do ôsmich hodín od otvorenia. Po tomto období nepoužité činidlá zlikvidujte.
- Nezamrazujte.
- Činidlá chráňte pred svetlom.
- Činidlá nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na štítkoch skúmaviek.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 10 X 10 ml činidlá iChemVELOCITY CalChek

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Chemický analyzátor moču iChemVELOCITY alebo DxU
- CalChek Racks (Stojany CalChek)
- Osobné ochranné vybavenie

POSTUP

Obsah skúmaviek CalChek Tubes (Skúmavky CalChek) premiešajte prevracaním. Odstráňte zátku. Umiestnite do vhodných stojanov CalChek Racks (Stojany CalChek). Riadte sa pokynmi v návode na použitie systému. Systém v určenom čase automaticky načíta jednotlivé analyty. Súprava iChemVELOCITY CalChek Reagents (Činidlá iChemVELOCITY CalChek) sa dodáva v praktickom balení s 10 fľaštičkami označenými čiarovým kódom. Výsledky sa zobrazia na obrazovke alebo vytlačia hneď, ako sú dostupné.

HODNOTY CALCHEK			
Číslo činidla CalChek	Typ	Kalibrované hodnoty	Hlásené hodnoty
1	Špecifická hmotnosť	1,002 +/- 0,003	Vyhovuje/Nevyhovuje
2	Špecifická hmotnosť	1,030 +/- 0,005	Vyhovuje/Nevyhovuje
3	Špecifická hmotnosť	1,060 +/- 0,005	Vyhovuje/Nevyhovuje
4	Farba	Bezfarebný	Vyhovuje/Nevyhovuje
5	Farba	Slamová	Vyhovuje/Nevyhovuje
6	Farba	Normálna žltá	Vyhovuje/Nevyhovuje
7	Farba	Jantárový	Vyhovuje/Nevyhovuje
8	Priezračnosť	Mierne zakalený	Vyhovuje/Nevyhovuje
9	Priezračnosť	Zahmlený	Vyhovuje/Nevyhovuje
10	Priezračnosť	Turbid	Vyhovuje/Nevyhovuje

TECHNICKÁ PODPORA

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-854-3633 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

Slovník symbolov (kat. č. C27648) je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AA, 3. 2021

Prvotné vydanie

Revízia AB, 8. 2021

Aktualizovaný patentovaný názov

Aktualizovaná časť URČENÉ POUŽITIE

Aktualizovaný rok pri autorských právach

iChemVELOCITY CalChek 시약

REF 800-7703

미국 내 전문 의약품

사용목적

iChemVELOCITY CalChek 시약은 비중, 색상 및 투명도 *체외* 모니터링에 사용되는 완충액 기반 용액 세트입니다. iChemVELOCITY CalChek 시약은 iChemVELOCITY 및 DxU 요화학검사 시스템에만 사용하도록 제조되었으며 의료 전문가만이 사용할 수 있습니다.

iChemVELOCITY 및 DxU 요화학검사 시스템을 통한 *체외* 진단 용도입니다.

원리

비중: 비중은 소변 화학분석 시스템에서 굴절측정을 통해 측정됩니다.

색상 및 투명도: 색상 및 투명도는 소변 화학분석 시스템에 내장된 독점 알고리즘을 사용하여 검체의 투과광 및 산란광에서 직접 측정됩니다.

경고 및 주의 사항

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek 시약)은 OSHA에서 발표한 29 CFR 1910. 1200(d) 지침에 따라 비유해물질로 분류됩니다.
- 표본의 수집, 취급, 보관 및 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
- 취급 시 적절한 개인 보호 장구를 착용하십시오.
- 용액이 눈과 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 응급 처치 방법은 안전보건자료(SDS)를 참조하십시오.
- 권장 폐기 방법은 해당 지역 당국에 문의하십시오.

GHS 유해물질 등급

iChemVELOCITY CalChek 시약 EUH208
1번, 2번, 3번

알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

반응 질량:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
[EC# 247-500-7] 및
2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC#
220-239-6](3:1) < 0.05 %

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

비 반응 성분

- 물
- 음식물 착색
- 염분
- 부유 입자
- 보존제

보관 및 안정성

- 18°C ~ 25°C(65°F ~ 77°F)에서 보관하십시오.
- CalChek 시약은 제조일로부터 12개월 동안 안정적입니다.
- 개봉 후 사용 기한: 미사용 시약은 개봉 후 8시간 이내에 1회 반복용으로 사용할 수 있습니다. 이 기간이 지난 미사용 시약은 폐기하십시오.
- 냉동하지 마십시오.
- 빛으로부터 시약을 보호하십시오.
- 튜브 라벨에 인쇄된 만료일이 지난 시약은 사용하지 마십시오.

제공되는 품목

- 10 X 10mL iChemVELOCITY CalChek 시약

필요하지만 제공되지 않는 품목

- iChemVELOCITY 또는 DxU 요화학 분석기

- CalChek 랙
- 개인 보호 장구

절차

CalChek 튜브를 뒤집어 혼합하십시오. 마개를 제거하십시오. 적절한 CalChek 랙에 놓으십시오. 시스템 사용 안내의 지침을 따르십시오. 시스템이 지정된 시간에 각 분석물질을 자동으로 판독합니다. iChemVELOCITY CalChek 시약은 바코드가 있는 편리한 10개 바이알 패키지로 제공됩니다. 사용 가능한 결과가 즉시 화면에 표시되거나 인쇄됩니다.

CALCHEK 값			
CalChek 번호	유형	교정 값	보고 값
1	비중	1.002 +/- 0.003	합격/불합격
2	비중	1.030 +/- 0.005	합격/불합격
3	비중	1.060 +/- 0.005	합격/불합격
4	색상	무색	합격/불합격
5	색상	짙색	합격/불합격
6	색상	일반 노란색	합격/불합격
7	색상	호박색	합격/불합격
8	투명도	약간 탁함	합격/불합격
9	투명도	탁함	합격/불합격
10	투명도	Turbid	합격/불합격

기술 지원

추가 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스에 문의하거나(미국 또는 캐나다의 경우 800-854-3633) 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

기호 용어집(부품 번호 C27648)은 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오

개정 이력

개정판 AA, 2021/03

최초 발행

개정판 AB, 2021/08

상표명을 업데이트함

사용 목적 섹션이 업데이트되었습니다

저작권 연도 업데이트함

iChemVELOCITY CalChek Reaktifi

REF 800-7703

ABD’de yalnızca reçete ile kullanılır

KULLANIM AMACI

iChemVELOCITY CalChek Reaktifleri, özgül ağırlık, renk ve berraklığın *in vitro* izlenmesi için tasarlanmış bir tampon bazlı çözelti grubudur. iChemVELOCITY CalChek Reaktifleri yalnızca iChemVELOCITY ve DxU İdrar Biyokimya Sistemleri ile kullanılmak üzere üretilmiştir ve özellikle sağlık uzmanları tarafından kullanılması hedeflenmiştir.

iChemVELOCITY ve DxU İdrar Biyokimya Sistemleri ile *in vitro* Diagnostik Kullanım içindir.

İLKE

Özgül Ağırlık: Özgül ağırlık, İdrar Kimya Sistemi’nde refraktometri kullanılarak belirlenir.

Renk ve Berraklık: Renk ve Berraklık, İdrar Kimya Sistemi’nde yerleşik olarak bulunan tescilli algoritmalar kullanılarak, doğrudan örnekteki iletilen ve saçılan ışıktan ölçülür.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- iChemVELOCITY CalChek Reagents’in (iChemVELOCITY CalChek Reaktifleri), 29 CFR 1910.1200(d) içindeki OSHA tarafından yayımlanan yönergeler çerçevesinde tehlikeli olmadığı belirlenmiştir.
- Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır.
- Kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Çözeltinin gözler ve deriyle temas etmesinden kaçının. İlk yardım önlemleri için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.
- Önerilen bertaraf yöntemi için yerel veya resmi kurumlara danışın.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

iChemVELOCITY CalChek
Reaktif No. 1, No. 2.No. 3

EUH208

(Hassaslaştırıcı maddenin ismi) içerir.
Alerjik reaksiyona yol açabilir.
reaksiyon kütlesi:
5-kloro-2-metil-4-izotiazolin
-3-one [EC# 247-500-7] ve
2-metil-4-izotiazolin-3-one [EC#
220-239-6] (3:1) < %0,05

SDS

Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

- Su
- Gıda boyası
- Tuzlar
- Süspanse edilen partiküller
- Koruyucular

SAKLAMA VE STABİLİTE

- 18°C ila 25°C (65°F ila 77°F) sıcaklıkta saklayın.
- CalChek reaktifleri, üretim tarihinden itibaren on iki ay boyunca stabildir.
- Açık son kullanma: Kullanılmamış reaktifler, açıldıktan sonra sekiz saat içinde gerekirse tek seferlik bir tekrar için kullanılabilir. Bu sürenin ardından kullanılmamış reaktifleri atın.
- Dondurmayın.
- Reaktifleri ışıktan koruyun.
- Reaktifleri tüp etiketleri üzerine basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SAĞLANAN MALZEMELER

- 10 x 10 mL iChemVELOCITY CalChek Reaktifleri

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- iChemVELOCITY veya DxU İdrar Biyokimya Analizörü

- CalChek Rakları
- Kişisel Koruyucu Ekipman

PROSEDÜR

CalChek tüplerini ters çevirerek karıştırın. Stoperi çıkarın. Uygun CalChek raklarına yerleştirin. Sistemin Kullanma Talimatındaki talimatları izleyin. Sistem, her bir analiti belirlenen bir sürede otomatik olarak okur. iChemVELOCITY CalChek reaktifleri, barkodlu, kullanıma hazır 10 şişe içeren bir paketle birlikte gelir. Sonuçlar, hazır olduğu anda ekranda görüntülenir veya yazdırılır.

CALCHEK DEĞERLERİ			
CalChek No.	Tür	Kalibre Edilmiş Değerler	Rapor Değerleri
1	Özgül Ağırlık	1,002 +/- 0,003	Başarılı/Başarısız
2	Özgül Ağırlık	1,030 +/- 0,005	Başarılı/Başarısız
3	Özgül Ağırlık	1,060 +/- 0,005	Başarılı/Başarısız
4	Renk	Renksiz	Başarılı/Başarısız
5	Renk	Saman rengi	Başarılı/Başarısız
6	Renk	Normal Sarı	Başarılı/Başarısız
7	Renk	Amber	Başarılı/Başarısız
8	Berraklık	Hafif Bulanık	Başarılı/Başarısız
9	Berraklık	Bulanık	Başarılı/Başarısız
10	Berraklık	Turbid	Başarılı/Başarısız

TEKNİK DESTEK

Ek bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-854-3633 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas kurun.

Semboller Sözlüğü (PN C27648), beckmancoulter.com/techdocs adresinde bulunabilir.

TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD’de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AA, 03.2021

İlk Sürüm

Revizyon AB, 08.2021

Tescilli Ad güncellendi

KULLANIM AMACI bölümü güncellendi

Telif hakkı yılı güncellendi

Реагент iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (Реагенты iChemVELOCITY CalChek) признаны безопасными согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) в 29 CFR 1910.1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Избегайте попадания раствора в глаза и на кожу. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Реагент iChemVELOCITY
CalChek №1, №2, №3

EUN208

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

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 10 X 10 мл, реагенты iChemVELOCITY CalChek

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПРОЦЕДУРА

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

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

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

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

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

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 18 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

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

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия АА, 03.2021

Первоначальный выпуск

Версия АВ, 08.2021

Обновлено проприетарное название

Обновлен раздел ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Обновлен год авторского права

Reagens iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

NAMJENA

Reagensi iChemVELOCITY CalChek skup su puferiranih otopina namijenjenih za *in vitro* praćenje specifične težine, boje i bistrine. Reagensi iChemVELOCITY CalChek proizvedeni su za upotrebu samo s biokemijskim sustavima za analizu urina iChemVELOCITY i DxU i namijenjeni su za upotrebu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika.

Za *in vitro* dijagnostiku s biokemijskim sustavima za analizu urina iChemVELOCITY i DxU.

NAČELO

Specifična težina: specifična težina određuje se refraktometrijom u kemijskom analizatoru urina.

Boja i bistrina: boja i bistrina mjere se izravno iz prenesene i raspršene svjetlosti u uzorku pomoću algoritama zaštićenih vlasničkim pravima koji su ugrađeni u kemijski analizator urina.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (reagensi iChemVELOCITY CalChek) smatraju se bezopasnima prema smjernicama koje je OSHA izdala u dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d).
- Pri prikupljanju, rukovanju, pohrani i odlaganju uzoraka u otpad potrebno je primjenjivati odgovarajuće mjere opreze.
- Prilikom rukovanja nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.
- Izbjegavajte doticaj otopine s očima i kožom. Mjere za prvu pomoć potražite na sigurnosno-tehničkom listu.
- Posavjetujte se s lokalnim ili državnim tijelima o preporučenoj metodi odlaganja u otpad.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Reagensi
iChemVELOCITY CalChek br.
1, br. 2.br. 3

EUH208

Može izazvati alergijsku reakciju.

reakcijska smjesa
5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona
[EZ br. 247-500-7] i
2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ br.
220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Voda
- Bojenje hrane
- Soli
- Suspendirane čestice
- Konzervansi

POHRANA I STABILNOST

- Čuvajte na temperaturi od 18 °C do 25 °C (od 65 °F do 77 °F).
- Reagensi CalChek stabilni su dvanaest mjeseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neiskorišteni reagensi mogu po potrebi poslužiti za jednokratno ponavljanje unutar osam sati od otvaranja. Po isteku tog razdoblja odbacite neiskorištene reagense.
- Nemojte zamrzavati.
- Zaštitite reagense od svjetla.
- Reagense nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutoga na etiketama epruveta za uzorke.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 10 X 10 mL reagensa iChemVELOCITY CalChek

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Biokemijski analizator urina iChemVELOCITY ili DxU
- Stalci CalChek
- Osobna zaštitna oprema

POSTUPAK

Promiješajte preokretanjem epruveta za uzorke CalChek. Uklonite čep. Stavite na odgovarajući stalak CalChek. Slijedite upute u uputama za uporabu sustava. Sustav će automatski očitati svaki analit na navedenom vremenu. Reagensi iChemVELOCITY CalChek isporučuju se u praktičnom paketu od 10 bočica označenom barkodom. Rezultati se prikazuju na zaslonu ili se ispisuju čim postanu dostupni.

VRIJEDNOSTI ZA CALCHEK			
CalChek broj	Vrsta	Kalibrirane vrijednosti	Vrijednosti izvješća
1	Specifična težina	1,002 +/- 0,003	Prolazno/neprolazno
2	Specifična težina	1,030 +/- 0,005	Prolazno/neprolazno
3	Specifična težina	1,060 +/- 0,005	Prolazno/neprolazno
4	Boja	Bez boje	Prolazno/neprolazno
5	Boja	Boja slame	Prolazno/neprolazno
6	Boja	Normalna žuta	Prolazno/neprolazno
7	Boja	Tamnožuta	Prolazno/neprolazno
8	Bistrina	Blago mutno	Prolazno/neprolazno
9	Bistrina	Mutno	Prolazno/neprolazno
10	Bistrina	Turbid	Prolazno/neprolazno

TEHNIČKA PODRŠKA

Ako želite dodatne informacije ili ako ste dobili oštećen proizvod, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na 800-854-3633 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Pojmovnik simbola (broj dijela C27648) dostupan je na web-mjestu beckmancoulter.com/techdocs.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AA, ožujak 2021.

Početno izdanje

Revizija AB, kolovoz 2021.

Ažuriran je zaštićeni naziv

Ažuriran je odjeljak NAMJENA

Ažurirana je godina autorskih prava

Реактив iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Само по предписание от лекар в САЩ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реактивите iChemVELOCITY CalChek представляват набор от разтвори на буферна основа, предназначени за *in vitro* проследяване на относително тегло, цвят и прозрачност. Реактивите iChemVELOCITY CalChek са произведени за употреба единствено със системите за клинично-химичен анализ на урина iChemVELOCITY и DxU и са предназначени за употреба само от здравни специалисти.

За употреба при *in vitro* диагностика със системите за клинично-химичен анализ на урина iChemVELOCITY и DxU.

ПРИНЦИП

Относително тегло: относителното тегло се определя от рефрактометричен метод в системата за анализ на урина.

Цвят и прозрачност: цветът и прозрачността се измерват директно от предаваната и разсеяната светлина в пробата посредством патентовани алгоритми, вградени в системата за анализ на урина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (Реактиви iChemVELOCITY CalChek) са определени като неопасни 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.
- Да се избягва контакт на разтвора с очите и кожата. Вижте информационния лист за безопасност за мерки при оказване на първа помощ.
- Консултирайте се с местните или държавни органи във връзка с препоръчвания метод на изхвърляне.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Реактив iChemVELOCITY
CalChek №1, №2, №3

EUN208

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

SDS

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

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

- Вода
- Хранителни оцветители
- Соли
- Суспендирани частици
- Консерванти

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при температури от 18°C до 25°C (65°F до 77°F).
- Реактивите CalChek са стабилни в продължение на дванадесет месеца от датата на производство.
- Изтичане на годност след отваряне: неизползваните реактиви могат да се използват повторно еднократно при необходимост в рамките на осем часа след отварянето. След този период изхвърлете неизползваните реактиви.
- Не замразявайте.
- Предпазвайте реактивите от светлина.
- Не използвайте реактиви след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикетите на епруветките.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 10 X 10 mL Реактиви iChemVELOCITY CalChek

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Йимичен анализатор за урина iChemVELOCITY или DxU
- Стативи CalChek
- Лични предпазни средства

ПРОЦЕДУРА

Смесете чрез обръщане на епруветките CalChek. Отстранете стопера. Поставете в подходящи стативи CalChek. Следвайте указанията в инструкциите за употреба на системата. Системата автоматично ще разчете всеки анализ в определено време. Реактивите iChemVELOCITY CalChek се предоставят с удобна опаковка с баркод, съдържаща 10 флакона. Резултатите се извеждат на екрана или се отпечатват веднага щом бъдат налични.

СТОЙНОСТИ ОТ CALCHEK			
CalChek №	Тип	Калибрирани стойности	Отчетени стойности
1	Относително тегло	1,002 +/- 0,003	Успешно/неуспешно
2	Относително тегло	1,030 +/- 0,005	Успешно/неуспешно
3	Относително тегло	1,060 +/- 0,005	Успешно/неуспешно
4	Цвят	Безцветен	Успешно/неуспешно
5	Цвят	Сламеножълто	Успешно/неуспешно
6	Цвят	Нормално жълто	Успешно/неуспешно
7	Цвят	Кехлибарен	Успешно/неуспешно
8	Прозрачност	Леко мътен	Успешно/неуспешно
9	Прозрачност	Мътен	Успешно/неуспешно
10	Прозрачност	Turbid	Успешно/неуспешно

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-854-3633 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

На beckmancoulter.com/techdocs е наличен речник със символите (Номер на частта C27648).

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter.com/patents

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция АА, 03/2021

Първоначално издание

Редакция АВ, 08/2021

Актуализирано патентовано наименование

Актуализиран раздел ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Актуализирана е годината за авторско право

iChemVELOCITY CalChek 試劑

REF 800-7703

在美國僅憑處方銷售或使用。

預期用途

iChemVELOCITY CalChek 試劑是一套以緩衝劑為基礎的溶液，用於體外監測比重、顏色和透明度。iChemVELOCITY CalChek 試劑僅適用於搭配 iChemVELOCITY 和 DxU 尿液化學系統，且僅供醫護專業人員使用。

搭配 iChemVELOCITY 和 DxU 尿液化學系統用於體外診斷。

原理

比重：比重是使用尿液化學系統的折射法所測定。

顏色和透明度：顏色和透明度是使用尿液化學系統中內建的專有演算法，從檢體的透射光和散射光直接測量所得。

警告和預防措施

- 依據 OSHA 中 29 CFR 1910.1200(d) 部分發佈的指引認定 iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek 試劑) 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。
- 避免溶液接觸眼睛和皮膚。有關急救措施，請參閱安全性資料表。
- 關於建議的處理方法請詢問當地或州立機關。

GHS 危害分類

iChemVELOCITY CalChek 試劑 EUH208
#1#2。#3

可能會產生過敏反應。

5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) 的反應物質 < 0.05%

SDS 安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

非活性成分

- 水
- 食用色素
- 鹽類
- 懸浮顆粒
- 防腐劑

存儲和穩定性

- 儲存在溫度為 18°C 至 25°C (65°F 至 77°F) 的環境中
- CalChek 試劑自製造日起算有十二個月的穩定期。
- 開封後有效期限：如果有必要，未使用過的試劑在開封八小時內可以重複使用一次。在此期限後請務必丟棄未使用的試劑。
- 切勿冷凍。
- 試劑應避免光線照射。
- 試管標籤上印有保存期限，請勿使用超過此期限的試劑。

提供的材料

- 10 X 10 mL iChemVELOCITY CalChek 試劑

未提供但卻需要的材料

- iChemVELOCITY 或 DxU 尿液化驗分析儀器
- CalChek 試管架
- 個人防護裝置

程序

倒轉混合 CalChek 試管。移除瓶塞。放入合適的 CalChek 試管架。按照系統使用說明的指引操作。系統會在指定的時間自動讀取每個分析物。iChemVELOCITY CalChek 試劑為印有條碼且方便的 10 瓶包裝。結果產生後就會顯示在螢幕上或列印出來。

CALCHEK 值			
CalChek #	類型	校準值	報告值
1	比重	1.002 +/- 0.003	通過/失敗
2	比重	1.030 +/- 0.005	通過/失敗
3	比重	1.060 +/- 0.005	通過/失敗
4	顏色	無色	通過/失敗
5	顏色	稻草色	通過/失敗
6	顏色	正常黃色	通過/失敗
7	顏色	琥珀色	通過/失敗
8	透明度	稍呈渾濁	通過/失敗
9	透明度	渾濁	通過/失敗
10	透明度	Turbid	通過/失敗

技術支援

如需瞭解更多資訊，或如果收到已損壞的產品，請撥打 800-854-3633 (美國或加拿大) 聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

符號術語表 (PN C27648) 載於 beckmancoulter.com/techdocs。

商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

可能涵蓋一或多項專利。 - 請造訪 www.beckmancoulter.com/patents

修訂歷程記錄

修訂版 AA，2021/3

首次發行

修訂版 AB，2021/8

已更新商品名稱

已更新「預期用途」部分

已更新著作權年份

Reactiv CalChek iChemVELOCITY

REF 800-7703

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactivii CalChek iChemVELOCITY reprezintă un set de soluții tampon destinate monitorizării *in vitro* a greutății, culorii și clarității specifice. Reactivii CalChek iChemVELOCITY sunt fabricați pentru a fi utilizați exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății și numai împreună cu sistemele de chimie urinară DxU și iChemVELOCITY.

Utilizat pentru diagnosticele *in vitro* cu sistemele de chimie urinară DxU și iChemVELOCITY.

PRINCIPIU

Greutatea specifică: greutatea specifică se determină prin refractometrie în sistemul de analiză chimică a urinei.

Culoarea și claritatea: culoarea și claritatea se măsoară direct din lumina transmisă și dispersată din probă utilizându-se algoritmi brevetati integrați în sistemul de analiză chimică a urinei.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- S-a stabilit că produsul iChemVELOCITY CalChek Reagents (Reactivi iChemVELOCITY CalChek) 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.
- Evitați contactul soluției cu ochii și pielea. Consultați Fișă tehnică de securitate pentru măsuri de prim ajutor.
- Consultați autoritățile locale sau naționale pentru informații cu privire la metoda de eliminare recomandată.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Reactiv iChemVELOCITY CalChek EUH208
nr. 1, nr. 2.#3

Poate provoca o reacție alergică.

amestec de:
5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

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

COMPONENTE NEREACTIVE

- Apă
- Colorare a alimentelor
- Săruri
- Particule suspendate
- Conservanți

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Păstrați la 18°C–25°C (65°F–77°F)
- Reactivii CalChek sunt stabili timp de douăsprezece luni de la data fabricației.
- Expirare cu ambalajul deschis: reactivii neutilizați pot fi utilizați pentru repetare o singură dată, dacă este necesar, în interval de opt ore de la deschidere. Aruncați reactivii neutilizați după această perioadă.
- Nu congelați.
- Protejați reactivii împotriva expunerii la lumină.
- Nu utilizați reactivii după data expirării imprimată pe etichetele eprubetelor.

MATERIALE FURNIZATE

- 10 X 10 ml de reactivi CalChek iChemVELOCITY

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Analizorul de chimie urinară DxU sau iChemVELOCITY

- Stative CalChek
- Echipament de protecție personală

PROCEDURĂ

Amestecați prin răsturnarea eprubetelor CalChek. Îndepărtați dopul. Plasați în stative CalChek corespunzătoare. Urmăți indicațiile din instrucțiunile de utilizare a sistemului. Sistemul va citi în mod automat fiecare analit la un moment specificat. Reactivii iChemVELOCITY CalChek vin într-un ambalaj practic cu 10 flacoane cu coduri de bare. Rezultatele sunt afișate pe ecran sau imprimate imediat ce sunt disponibile.

VALORI CALCHEK			
CalChek nr.	Tip	Valori calibrate	Valori raportate
1	Greutate specifică	1,002 +/- 0,003	Succes/Eșec
2	Greutate specifică	1,030 +/- 0,005	Succes/Eșec
3	Greutate specifică	1,060 +/- 0,005	Succes/Eșec
4	Culoare	Incoloră	Succes/Eșec
5	Culoare	Galben-pai	Succes/Eșec
6	Culoare	Galben normal	Succes/Eșec
7	Culoare	Chihlimbar	Succes/Eșec
8	Claritate	Ușor tulbure	Succes/Eșec
9	Claritate	Tulbure	Succes/Eșec
10	Claritate	Turbid	Succes/Eșec

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul Clienți Beckman Coulter la 800-854-3633 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

Un glosar de simboluri (PN C27648) este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs.

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizia AA, 03/2021

Eliberare inițială

Revizia AB, 08/2021

A fost actualizată denumirea comună

Secțiunea UTILIZAREA PREVĂZUTĂ actualizată

A fost actualizat anul drepturilor de autor

iChemVELOCITY CalChek reagens

REF 800-7703

Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

iChemVELOCITY CalChek reagensi su komplet puferских rastvora namenjenih za *in vitro* praćenje specifične težine, boje i bistrine. iChemVELOCITY CalChek reagensi su proizvedeni za upotrebu samo sa iChemVELOCITY i DxU biohemijskim sistemima za analizu urina i namenjeni su za upotrebu isključivo od strane zdravstvenih radnika.

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa iChemVELOCITY i DxU biohemijskim sistemima za analizu urina.

PRINCIP

Specifična težina: specifična težina se određuje refraktometrijom u biohemijskom sistemu za analizu urina.

Boja i bistrina: boja i bistrina se određuju direktno iz prenete i raspršene svetlosti u uzorku upotrebom vlasničkih algoritama koji su ugrađeni u biohemijski sistem za analizu urina.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Utvrđeno je da su iChemVELOCITY CalChek Reagents (iChemVELOCITY CalChek reagensi) bezopasni na osnovu smernica koje je objavila OSHA u dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d).
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka u otpad.
- Pri rukovanju nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu.
- Izbegavati kontakt rastvora sa očima i kožom. Pogledajte Bezbednosni list za mere prve pomoći.
- Konsultujte se lokalnim ili državnim organima u vezi sa preporučenim načinom odlaganja u otpad.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

iChemVELOCITY CalChek
reagens broj 1, broj 2, broj 3

EUH208

Može da izazove alergijsku reakciju.

reakciona masa:
5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-
3-on [EC br. 247-500-7] i
2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br.
220-239-6](3:1) < 0,05%



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

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Voda
- Prehrambena boja
- Soli
- Suspendovane čestice
- Konzervansi

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 18°C do 25°C (65°F do 77°F).
- CalChek reagensi su stabilni dvanaest meseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neupotrebljeni reagensi mogu se po potrebi upotrebiti za jedno ponavljanje u roku od osam sati od otvaranja. Neupotrebljene reagense bacite u otpad nakon ovog perioda.
- Ne zamrzavajte.
- Zaštitite reagense od svetlosti.
- Nemojte koristiti reagense nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnicama epruveta.

ISPORUČENI MATERIJALI

- 10 X 10 ml iChemVELOCITY CalChek reagensa

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- iChemVELOCITY ili DxU hemijski analizator urina
- CalChek nosači
- Lična zaštitna oprema

POSTUPAK

Promešajte okretanjem CalChek epruveta. Uklonite čep. Stavite u odgovarajuće CalChek nosače. Pratite smernice u Uputstvu za upotrebu sistema. Sistem će automatski očitati svaki analit u određenom trenutku. iChemVELOCITY CalChek reagensi se isporučuju sa praktičnim pakovanjem od 10 bočica označenim bar-kodom. Rezultati se prikazuju na ekranu ili štampaju čim postanu dostupni.

CALCHEK VREDNOSTI			
CalChek broj	Tip	Kalibrisane vrednosti	Vrednosti izveštaja
1	Specifična težina	1,002 +/- 0,003	Uspešno/Neuspešno
2	Specifična gravitacija	1,030 +/- 0,005	Uspešno/Neuspešno
3	Specifična gravitacija	1,060 +/- 0,005	Uspešno/Neuspešno
4	Boja	Bezbojna	Uspešno/Neuspešno
5	Boja	Slamena	Uspešno/Neuspešno
6	Boja	Normalna žuta	Uspešno/Neuspešno
7	Boja	Čilibar žuta	Uspešno/Neuspešno
8	Bistrina	Blago mutno	Uspešno/Neuspešno
9	Bistrina	Mutno	Uspešno/Neuspešno
10	Bistrina	Turbid	Uspešno/Neuspešno

TEHNIČKA PODRŠKA

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-854-3633 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

Rečnik simbola (kataloški broj C27648) je dostupan na stranici beckmancoulter.com/techdocs.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AA, 03.2021.

Prvobitno izdanje

Revizija AB, 08.2021.

Ažuriran je zaštićeni naziv

Dopunjeno je poglavlje NAMENA

Ažurirana je godina autorskog prava

Реагент iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Лише за призначенням лікаря — у США.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагенти iChemVELOCITY CalChek — набір буферних розчинів, призначених для моніторингу питомої ваги, кольору та прозорості в умовах *in vitro*. Реагенти iChemVELOCITY CalChek виробляються для використання тільки із системами для біохімічного аналізу сечі iChemVELOCITY та DxU та призначені для використання виключно медичними працівниками.

Для діагностики *in vitro* із системами для біохімічного аналізу сечі iChemVELOCITY та DxU.

ПРИНЦИП

Відносна густина: відносна густина визначається рефрактометриєю в системі хімічного аналізу сечі.

Колір і прозорість: колір і прозорість вимірюються безпосередньо з переданого та розсіяного світла у зразку з використанням алгоритмів власної розробки, вбудованих у систему хімічного аналізу сечі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (Реагенти iChemVELOCITY CalChek) визнані безпечними згідно з нормативами, які були випущені Управлінням США з охорони праці та промислової гігієни (OSHA) 29 CFR 1910.1200(d).
- Відповідні запобіжні заходи під час збору, обробки, зберігання та утилізації зразків повинні здійснюватися відповідним чином.
- Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту під час роботи.
- Уникайте контакту розчину з очима та шкірою. Зверніться до Паспорту безпеки для заходів першої допомоги.
- Зверніться до місцевих або державних органів щодо рекомендованого методу утилізації.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

iChemVELOCITY CalChek
Reagent (реагент iChem
VELOCITY CalChek) № 1, №
2. № 3

EUN208

Може викликати алергічну реакцію.

Реактивна маса:
5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он
[шифр КФ 247-500-7] і
2-метил-4-ізотіазолін-3-он [шифр КФ
220-239-6] (3:1) < 0,05%



Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- У воді
- Харчовий барвник
- Соли
- Суспендовані частинки
- Консерванти

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі від 18°C до 25°C (від 65°F до 77°F).
- Реагенти CalChek зберігають стабільність протягом дванадцяти місяців із дати виготовлення.
- Термін придатності відкритої ємності: невикористані реагенти можуть бути одноразово повторно використані в разі потреби протягом восьми годин після відкриття. Утилізуйте невикористані реагенти після цього періоду.
- Не заморожуйте.
- Захищайте реагенти від впливу світла.
- Не використовуйте реагенти після завершення терміну придатності, надрукованого на етикетках пробірок.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Реагенти iChemVELOCITY CalChek 10 × 10 мл

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Біохімічний аналізатор сечі iChemVELOCITY або DxU
- CalChek Racks (штативи CalChek)
- Засоби індивідуального захисту

МЕТОДИКА

Перемішайте, перевернувши CalCheck tubes (пробірки CalChek). Зніміть пробку. Помістіть у відповідні CalCheck racks (штативи CalChek). Дотримуйтеся вказівок в Інструкції з використання системи. Система автоматично прочитає кожен аналіт у визначений час. iChemVELOCITY CalChek reagents (реагенти iChemVELOCITY CalChek) поставляються в зручній упаковці по 10 флаконів зі штрих-кодом. Результати відображаються на екрані або роздруковуються щойно вони стають доступними.

ЗНАЧЕННЯ CALCHEK			
CalChek №	Тип	Калібровані значення	Повідомлені значення
1	Відносна густина	1,002 +/- 0,003	Пройдено/не пройдено
2	Питома густина	1,030 +/- 0,005	Пройдено/не пройдено
3	Питома густина	1,060 +/- 0,005	Пройдено/не пройдено
4	Колір	Безбарвний	Пройдено/не пройдено
5	Колір	Солом'яний	Пройдено/не пройдено
6	Колір	Нормальний жовтий	Пройдено/не пройдено
7	Колір	Бурштиновий	Пройдено/не пройдено
8	Прозорість	Злегка каламутний	Пройдено/не пройдено
9	Прозорість	Мутний	Пройдено/не пройдено
10	Прозорість	Turbid	Пройдено/не пройдено

ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-854-3633 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

Глосарій символів (Арт. C27648) доступний за посиланням beckmancoulter.com/techdocs.

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція АА, від 03.2021

Вихідна редакція

Редакція АВ, від 08.2021

Оновлено патентовану назву

Оновлено розділ ПРИЗНАЧЕННЯ

Оновлено рік встановлення авторського права

Reagente iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Somente sob prescrição médica nos EUA.

USO PREVISTO

Os reagentes iChemVELOCITY CalChek são um conjunto de soluções à base de solução tampão destinadas ao monitoramento *in vitro* da gravidade, cor e limpidez específicas. Os reagentes iChemVELOCITY CalChek são fabricados para uso apenas com os sistemas de análise urinária iChemVELOCITY e DxU e são destinadas ao uso exclusivo por profissionais de saúde.

Para uso em diagnóstico *in vitro* com os sistemas de análise urinária iChemVELOCITY e DxU.

PRINCÍPIO

Gravidade específica: a gravidade específica é determinada por refratometria no sistema de química de urina.

Cor e limpidez: a cor e a limpidez são medidas diretamente a partir da luz transmitida e dispersa na amostra, usando algoritmos proprietários incorporados no sistema de química de urina.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os iChemVELOCITY CalChek Reagents (Reagentes iChemVELOCITY CalChek) foram determinados como não perigosos de acordo com as diretrizes emitidas pela OSHA em 29 CFR 1910.1200(d).
- Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, no manuseio, no armazenamento e no descarte de espécimes.
- Use equipamento de proteção individual apropriado no manuseio.
- Evite o contato da solução com a pele e os olhos. Consulte a folha de dados de segurança para obter informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Entre em contato com as autoridades locais ou estatais em relação ao método de descarte recomendado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Reagente iChemVELOCITY EUH208
CalChek n.º 1, n.º 2, n.º 3

Pode provocar reação alérgica.

massa reacional de:
5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona
[CE n.º 247-500-7] e
2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE
n.º 220-239-6] (3:1) < 0,05%

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

COMPONENTES NÃO REATIVOS

- Água
- Corante alimentar
- Sais
- Partículas suspensas
- Conservantes

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene entre 18°C e 25°C (65°F e 77°F).
- Os reagentes CalChek permanecem estáveis durante doze meses a partir da data de fabricação.
- Validade após abertura: os reagentes não utilizados podem ser usados para uma única repetição, se necessário, no prazo de oito horas após a abertura. Descarte os reagentes não utilizados após este período.
- Não congele.
- Manter os reagentes ao abrigo da luz.
- Não utilize os reagentes após a data de validade impressa nos rótulos do tubo.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 10 x frascos de 10 mL de reagentes iChemVELOCITY CalChek

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador químico de urina iChemVELOCITY ou DxU
- Racks CalChek
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

Misture os tubos CalChek por inversão. Remova a tampa. Coloque em racks CalChek apropriados. Siga as Instruções de Uso do sistema. O sistema automaticamente lerá cada analito em um momento determinado. Os reagentes iChemVELOCITY CalChek vêm em uma prática embalagem de 10 frascos com código de barras. Os resultados são exibidos na tela ou impressos assim que estão disponíveis.

VALORES DO CALCHEK			
N.º CalChek	Tipo	Valores calibrados	Valores de relatório
1	Gravidade específica	1,002 +/- 0,003	Aprovado/reprovado
2	Densidade específica	1,030 +/- 0,005	Aprovado/reprovado
3	Densidade específica	1,060 +/- 0,005	Aprovado/reprovado
4	Cor	Incolor	Aprovado/reprovado
5	Cor	Palha	Aprovado/reprovado
6	Cor	Amarelo normal	Aprovado/reprovado
7	Cor	Âmbar	Aprovado/reprovado
8	Limpidez	Ligeiramente turvo	Aprovado/reprovado
9	Limpidez	Turvo	Aprovado/reprovado
10	Limpidez	Turbid	Aprovado/reprovado

SUPORTE TÉCNICO

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-854-3633 (EUA e Canadá) ou entre em contato com o seu representante da Beckman Coulter local.

Um Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AA, 03/2021

Versão inicial

Revisão AB, 08/2021

O nome proprietário foi atualizado

Seção USO PREVISTO atualizada

Atualização do ano dos direitos autorais

Thuốc thử iChemVELOCITY CalChek

REF 800-7703

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thuốc thử iChemVELOCITY CalChek là một nhóm dung dịch dựa trên chất đệm dùng cho mục đích theo dõi *in vitro* về trọng lượng riêng, màu sắc và độ trong suốt. Thuốc thử iChemVELOCITY CalChek được sản xuất riêng cho Hệ thống sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY và DxU, đồng thời chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe mới được phép sử dụng.

Dùng để chẩn đoán *in vitro* cùng với Hệ thống sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY và DxU.

NGUYÊN TẮC

Trọng lượng riêng: Trọng lượng riêng được xác định bằng phương pháp đo chiết suất trong Hệ thống sinh hóa nước tiểu.

Màu và độ trong suốt: Màu và độ trong suốt được đo trực tiếp từ ánh sáng đã truyền và tán xạ trong mẫu sử dụng các thuật toán riêng được tích hợp trong Hệ thống sinh hóa nước tiểu.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- iChemVELOCITY CalChek Reagents (Thuốc thử iChemVELOCITY CalChek) 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.
- Tránh để dung dịch tiếp xúc với mắt và da. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn để biết các biện pháp sơ cứu.
- Tham khảo ý kiến của cơ quan có thẩm quyền tại địa phương hoặc tiểu bang về phương pháp thải bỏ được khuyến nghị.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Thuốc thử iChemVELOCITY EUH208
CalChek #1,#2,#3

Có thể gây ra phản ứng dị ứng.

khối lượng phản ứng:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin
-3-1 [EC# 247-500-7] và
2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC#
220-239-6](3:1) < 0,05%

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

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

- Nước
- Nhuộm màu thực phẩm
- Muối
- Các hạt được huyền phù
- Chất bảo quản

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản ở 18°C đến 25°C (65°F đến 77°F).
- Thuốc thử CalChek sẽ ổn định trong mười hai tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn sử dụng sau khi mở gói: Nếu cần thiết, có thể dùng thuốc thử chưa sử dụng cho một lần chạy lặp trong vòng tám giờ sau khi mở gói. Thải bỏ thuốc thử chưa sử dụng sau thời hạn này.
- Không làm đông lạnh.
- Bảo quản thuốc thử tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc thử sau ngày hết hạn được in trên nhãn ống.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 10 X 10 mL Thuốc thử iChemVELOCITY CalChek

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Máy phân tích sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY hoặc Máy phân tích nước tiểu DxU

- khay chứa CalChek
- Thiết bị bảo hộ cá nhân

QUY TRÌNH

Trộn bằng cách đảo ngược ống CalChek. Tháo cữ chặn. Đặt vào khay chứa CalChek thích hợp. Làm theo chỉ dẫn trong Hướng dẫn sử dụng của hệ thống. Hệ thống sẽ tự động đọc từng chất phân tích ở thời gian được chỉ định. Thuốc thử iChemVELOCITY CalChek được đóng trong gói 10 ống thuận tiện, có mã vạch. Kết quả được hiển thị trên màn hình hoặc được in ngay sau khi có sẵn.

GIÁ TRỊ CALCHEK			
CalChek #	Loại	Giá trị được hiệu chuẩn	Giá trị báo cáo
1	Trọng lượng riêng	1,002 +/- 0,003	Đạt/Không đạt
2	Trọng lượng riêng	1,030 +/- 0,005	Đạt/Không đạt
3	Trọng lượng riêng	1,060 +/- 0,005	Đạt/Không đạt
4	Màu sắc	Không có màu	Đạt/Không đạt
5	Màu sắc	Vàng rơm	Đạt/Không đạt
6	Màu sắc	Vàng bình thường	Đạt/Không đạt
7	Màu sắc	Hồ phách	Đạt/Không đạt
8	Độ trong suốt	Hơi mờ	Đạt/Không đạt
9	Độ trong suốt	Mờ	Đạt/Không đạt
10	Độ trong suốt	Đục	Đạt/Không đạt

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để biết thêm thông tin, hoặc nếu nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-854-3633 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

Danh mục ký hiệu (PN C27648) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs.

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - tham khảo tại www.beckmancoulter.com/patents

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AA, 03/2021

Bản phát hành ban đầu

Phiên bản AB, 08/2021

Đã cập nhật Tên Độc Quyền

Đã cập nhật phần MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Cập nhật năm bản quyền

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com