



IRISpec CA/CB/CC

REF 800-7702

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (France) (fr-fr)	6
Deutsche (de-de)	10
Italiano (it-it)	14
Español (es-es)	18
Português (Portugal) (pt-pt)	22
Dansk (da-dk)	26
Svenska (sv-se)	30
Norsk (nb-no)	34
Ελληνικά (el-gr)	38
日本語 (ja-jp)	42
中文 (中国) (zh-cn)	46
Magyar (hu-hu)	50
Polski (pl-pl)	54
Čeština (cs-cz)	58
Slovák (sk-sk)	62
한국어 (ko-kr)	66
Türkçe (tr-tr)	70
Русский (ru-ru)	74
Hrvatski (hr-hr)	79
Български (bg-bg)	83
中文 (台灣) (zh-tw)	87
Română (ro-ro)	91
Srpski (sr-rs)	95
Українська (uk-ua)	99
Português (Brasil) (pt-br)	103
Tiếng Việt (vi-vn)	107

IRISpec CA/CB/CC

REF 800-7702

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

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

For *in vitro* diagnostic use only.

WARNING AND PRECAUTIONS

- All biological materials used in this control set are of non-human origin.
- Appropriate precautions in the collection, handling storage and disposal of specimens should be exercised accordingly.
- Wear appropriate personal protective equipment when handling.
- Avoid skin and eye contact. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.
- Do not pipette.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

IRISpec CA Urine Chemistry DANGER
Control



H360

P201

P280

P308+P313

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

IRISpec CB Urine Chemistry DANGER
Control



H360

EUH208
P201

P280

P308+P313

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

IRISpec CC Urine Chemistry DANGER
Control



H360

May damage fertility or the unborn child.

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



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

REACTIVE INGREDIENTS

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

NON-REACTIVE INGREDIENTS

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

STORAGE AND STABILITY

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

MATERIALS PROVIDED

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

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Urine Chemistry Strips
- Sample Tubes
- Personal Protective Equipment

PROCEDURE

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

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

LIMITATION OF THE PROCEDURE

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

TECHNICAL SUPPORT

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

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

TRADEMARKS

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

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

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	December 2018	Initial Release

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

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

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AD	February 2025	Updated Assay Table

IRISpec CA/CB/CC

REF 800-7702

Sur prescription uniquement aux USA.

UTILISATION

IRISpec CA/CB/CC est un matériel de CQ dosé pour la surveillance des analytes et des dispositifs de chimie urinaire, comme indiqué dans le présent mode d'emploi.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Tous les matériels biologiques utilisés dans ce kit de contrôles sont d'origine non humaine.
- 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 avec la peau et les yeux. 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.
- Ne pas pipeter.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

IRISpec CA Urine Chemistry DANGER
Control



H360
P201

P280

P308+P313

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Se procurer les instructions
spéciales avant utilisation.
Porter des gants de protection/des
vêtements de protection/un
équipement de protection des
yeux/du visage.
EN CAS d'exposition prouvée ou
suspectée : consulter un médecin.
Borate de sodium décahydraté 1 -
2 %

IRISpec CB Urine Chemistry DANGER
Control



H360
EUH208

P201

P280

P308+P313

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Peut produire une réaction
allergique.
Se procurer les instructions
spéciales avant utilisation.
Porter des gants de protection/des
vêtements de protection/un
équipement de protection des
yeux/du visage.
EN CAS d'exposition prouvée ou
suspectée : consulter un médecin.
Acide borique 0,1 - < 0,3 %
Subtilisine < 0,1 %



H360
P201

P280

P308+P313

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Se procurer les instructions
spéciales avant utilisation.
Porter des gants de protection/des
vêtements de protection/un
équipement de protection des
yeux/du visage.
EN CAS d'exposition prouvée ou
suspectée : consulter un médecin.
Acide borique 0,3 - 1 %



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

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

- Glucose, 11 g/L
- Bilirubine (bovine), 80 mg/L
- Nitrite de sodium, 6,7 mg/L
- Acide ascorbique, 100 mg/dL
- Hémoglobine (bovine) 14,3 mg/L
- 2,5-diméthylindole, 54 mg/L
- Albumine (bovine) 4,5 g/L
- Chlorure de calcium, 8,0 g/L
- Acétone, 16 mL/L
- Estérase microbienne, 120 mg/L

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

- Stabilisateurs
- Tampons
- Sels
- Conservateurs
- Eau désionisée

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver entre 2 et 8 °C
- Réfrigérer immédiatement après réception
- IRISpec CA, CB et CC sont stables pendant six mois à compter de la date de fabrication
- Péréemption après ouverture : 15 jours à 2 à 8 °C
- Protéger de la lumière
- Ne pas utiliser les solutions après la date de péréemption imprimée sur l'étiquette du flacon

MATÉRIEL FOURNI

- 3 x 100 mL d'IRISpec CA Control (Contrôle IRISpec CA)
- 3 x 100 mL d'IRISpec CB Control (Contrôle IRISpec CB)

- 3 x 100 mL d'IRISpec CC Control (Contrôle IRISpec CC)

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Bandelettes de chimie urinaire
- Tubes d'échantillons
- Équipement de protection individuelle

PROCÉDURE

1. Retirer le kit de contrôles CA/CB/CC du réfrigérateur ; verser une aliquote de chaque flacon dans un tube distinct. Assurez-vous de disposer d'un volume suffisant pour humecter la bandelette si vous effectuez un test manuellement ou suivez les instructions du fabricant de l'instrument. Remettre les flacons de contrôle bien bouchés au réfrigérateur immédiatement.
2. Amener les aliquotes à température ambiante (20 à 28 °C). Utiliser les aliquotes de contrôles au maximum une heure après qu'ils ont été versés. Conserver les aliquotes à l'abri de la lumière.
3. Traiter chaque aliquote en tant que matériel de contrôle séparé. Si vous utilisez des bandelettes à lecture visuelle, ne plongez pas plus d'une bande dans une aliquote.
4. Comparer les résultats obtenus pour chaque contrôle avec les Valeurs de dosage — Tableau des plages de résultats acceptables (ci-dessous) pour la combinaison bandelette-instrument ou bandelette appropriée. Les plages données sont fournies à titre indicatif uniquement. Des gammes plus strictes peuvent être validées par chaque laboratoire. Toutefois, l'établissement de plages plus souples n'est pas acceptable. Remarque : une valeur inférieure à 40 mg/dL pour l'acide ascorbique devrait inciter l'opérateur à dépanner la bandelette chimique le contrôle ou l'instrument (le cas échéant).
5. Jeter les aliquotes après un usage unique. Ne pas reverser dans le flacon.

VALEURS DE DOSAGE — TABLEAU DES PLAGES DE RÉSULTATS ACCEPTABLES			
Système de biochimie urinaire iChemVELOCITY et DxU avec les bandelettes de biochimie urinaire iChemVELOCITY			
Substance	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubine	0,5–≥ 8,0 mg/dL 8,5–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NÉG.	NÉG.
Urobilinogène	NORM.	2–≥ 8 mg/dL 34–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Cétones	NÉG.	10–> 100 mg/dL 1–> 10 mmol/L (+)-(+++)	NÉG.
Acide ascorbique	NÉG.	NÉG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glucose	200–≥ 1 000 mg/dL 11–≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	NA	NÉG.
Protéine	100–≥ 600 mg/dL 1–≥ 6 g/L (++)-(++++)	NÉG.	NÉG.
Sang	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Trace-(++)	NÉG.	NÉG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrite	NÉG.	0,1–0,2 mg/dL (+)-(++)	NÉG.
Leucocytes	NÉG.	75–500 GB/µL (+)-(+++)	NÉG.

D*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA
----	---------------	---------------	----

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

Minimiser l'exposition du produit à l'oxygène. Ne pas secouer les flacons. Un stockage et une manipulation inappropriés peuvent réduire la concentration de l'analyte (en particulier la bilirubine) et peuvent conduire prématurément à une lecture négative. Un changement de couleur de l'orange au vert pour le contrôle CA peut indiquer qu'un tel processus s'est produit. Le contrôle CB peut devenir trouble avec le temps ; cela n'a pas d'impact sur la performance. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler l'assistance technique de Beckman Coulter au 800-854-3633 (USA ou Canada), ou votre représentant de 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	DATE	DESCRIPTION
AA	Décembre 2018	Publication initiale

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AB	Août 2021	Nom du propriétaire mis à jour
		Mise à jour de l'adresse du site Internet
		Mise à jour du numéro de téléphone du fabricant légal
		Mise à jour de l'année du copyright.

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AC	Décembre 2023	Mise à jour de la section PROCÉDURE
		Mise à jour de l'adresse du fabricant légal au Brésil
		Mise à jour de l'année du copyright.

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AD	Février 2025	Mise à jour du tableau des dosages

IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC-Kontrollen)

REF 800-7702

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

VERWENDUNGSZWECK

IRISpec CA/CB/CC ist ein getestetes QK-Material zur Überwachung von klinisch-chemischen Urinanalyten und Urinanalysegeräten, wie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

Nur für die *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle in diesem Kontrollset verwendeten biologischen Materialien sind nicht-menschlicher Herkunft.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Proben sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Bei der Handhabung angemessene Schutzausrüstung tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Siehe Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt) für Erste-Hilfe-Maßnahmen.
- Bezüglich der empfohlenen Entsorgungsverfahren sind die lokalen oder staatlichen Behörden zu konsultieren.
- Nicht pipettieren.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

IRISpec CA Urine Chemistry GEFAHR
Control



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
di-Natriumtetraborat-Decahydrat 1 - 2 %

IRISpec CB Urine Chemistry GEFAHR
Control



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

EUH208

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

P201

Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen:
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche
Hilfe hinzuziehen.
Borsäure 0,1 - < 0,3 %
Subtilisin < 0,1 %

IRISpec CC Urine Chemistry GEFAHR
Control



H360

Kann die Fruchtbarkeit
beeinträchtigen oder das Kind
im Mutterleib schädigen.

P201

Vor dem Gebrauch besondere
Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe,
Schutzbekleidung und
Augenschutz/Gesichtsschutz
tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen:
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche
Hilfe hinzuziehen.
Borsäure 0,3 - 1 %



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

WIRKSAME BESTANDTEILE

- Glukose, 11 g/L
- Bilirubin (Rind), 80 mg/L
- Natriumnitrit, 6,7 mg/L
- Ascorbinsäure, 100 mg/dL
- Hämoglobin (Rind), 14,3 mg/L
- 2,5-Dimethylindol, 54 mg/L
- Albumin (Rind), 4,5 g/L
- Calciumchlorid, 8,0 g/L
- Aceton, 16 mL/L
- Mikrobielle Esterase, 120 mg/L

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

- Stabilisierungsmittel
- Puffer
- Salze
- Konservierungsmittel
- Deionisiertes Wasser

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 2 °C bis 8 °C lagern
- Nach Empfang unverzüglich gekühlt lagern
- IRISpec CA, CB und CC sind ab dem Herstellungsdatum sechs Monate lang stabil
- Stabilität nach dem Öffnen: 15 Tage bei 2 °C bis 8 °C
- Vor Licht schützen

- Lösungen nicht nach dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA-Kontrolle)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB-Kontrolle)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC-Kontrolle)

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Urinteststreifen
- Probenröhrchen
- Schutzausrüstung

VERFAHREN

1. Set CA/CB/CC aus dem Kühlschrank nehmen; jeweils ein Aliquot aus jeder Flasche in gesonderte Röhrchen gießen. Bei manuellen Tests darauf achten, dass das Volumen zum Benässen des Teststreifens ausreicht, oder die Anleitungen des Instrumentenherstellers befolgen. Die fest verschlossenen Kontrollflaschen sofort wieder in den Kühlschrank zurückstellen.
2. Die Aliquote Raumtemperatur annehmen lassen (20 °C bis 28 °C). Die Aliquote der Kontrollen innerhalb von einer Stunde nach dem Umgießen verwenden. Aliquote vor Lichteinstrahlung schützen.
3. Jedes Aliquot als separates Kontrollmaterial behandeln. Bei Verwendung von Teststreifen zur visuellen Bestimmung des Testergebnisses nur einen Streifen in ein Aliquot tauchen.
4. Die für jede Kontrolle erhaltenen Ergebnisse mit der Testwerttabelle akzeptabler Ergebnisbereiche (unten) für den jeweiligen Teststreifen bzw. die jeweilige Teststreifen-Instrument-Kombination vergleichen. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Leitlinie. Im Ermessen des jeweiligen Labors können auch strengere Bereiche validiert werden. Die Etablierung toleranterer Bereiche ist jedoch nicht zulässig. Hinweis: Ein Wert kleiner als 40 mg/dL für Ascorbinsäure sollte den Bediener dazu veranlassen, eine Fehlersuche mit dem klinisch-chemischen Teststreifen, der Kontrolle oder dem Instrument durchzuführen (falls zutreffend).
5. Aliquote nach dem Einmalgebrauch verwerfen. Nicht zurück in die Flaschen gießen.

TESTWERTE – TABELLE AKZEPTABLER ERGEBNISBEREICHE			
Klinisch-chemische iChemVELOCITY- und DxU-Urinalanalysensysteme mit klinisch-chemischen iChemVELOCITY-Urinteststreifen			
Bestandteil	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5 bis ≥ 8,0 mg/dL 8,5 bis ≥ 140 µmol/L (+) bis (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2 bis ≥ 8 mg/dL 34 bis ≥ 140 µmol/L (+) bis (+++)	NORM.
Keton	NEG.	10→ 100 mg/dL 1→ 10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Ascorbinsäure	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glukose	200 bis ≥ 1 000 mg/dL 11 bis ≥ 56 mmol/L (++) bis (++++)	NZ	NEG.
Protein	100 bis ≥ 600 mg/dL 1 bis ≥ 6 g/L (++) bis (++++)	NEG.	NEG.

TESTWERTE – TABELLE AKZEPTABLER ERGEBNISBEREICHE			
Klinisch-chemische iChemVELOCITY- und DxU-Urinalanalysensysteme mit klinisch-chemischen iChemVELOCITY-Urinteststreifen			
Bestandteil	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Blut	0,03 bis 0,5 mg/dL 0,3 bis 5 mg/L Spuren bis (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrit	NEG.	0,1 bis 0,2 mg/dL (+) bis (++)	NEG.
Leukozyten	NEG.	75 bis 500 LEU/μL (+) bis (+++)	NEG.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NZ

GRENZEN DES VERFAHRENS

Kontakt des Produktes mit Sauerstoff minimieren. Flaschen nicht schütteln. Falsche Lagerung und Handhabung können zu einer Verringerung der Analytkonzentration (insbesondere von Bilirubin) und zu einem vorzeitigen negativen Messwert führen. Ein Farbwechsel von orange nach grün der CA-Kontrolle kann auf einen solchen Vorgang hinweisen. Die CB-Kontrolle kann mit der Zeit trüb werden; dies hat jedoch keine Auswirkungen auf die Testleistung. Jedes Labor sollte eigene Präzisionsparameter festlegen.

TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanadas) unter der Rufnummer 800-854-3633 mit dem technischen Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser Regionen mit dem für Sie 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	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	Dezember 2018	Erste Version
REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AB	August 2021	Markennamen aktualisiert
		Website-Adresse wurde aktualisiert
		Telefonnummer des rechtmäßigen Herstellers wurde aktualisiert
		Urheberrechtsjahr wurde aktualisiert.
REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AC	Dezember 2023	Abschnitt VERFAHREN aktualisiert
		Adresse des brasilianischen juristischen Herstellers aktualisiert
		Urheberrechtsjahr wurde aktualisiert.
REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AD	Februar 2025	Assay-Tabelle aktualisiert

IRISpec CA/CB/CC (Controlli CA/CB/CC IRISpec)

REF 800-7702

Solo su prescrizione medica negli U.S.A.

USO PREVISTO

IRISpec CA/CB/CC è un materiale QC analizzato per il monitoraggio degli analiti e dei dispositivi della chimica delle urine come elencato nelle presenti istruzioni per l'uso.

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Tutti i materiali biologici utilizzati in questa serie di controlli non sono di origine umana.
- 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 il contatto con la cute e gli occhi. Per le misure di primo soccorso, vedere la scheda tecnica sulla sicurezza.
- Per il sistema di smaltimento consigliato, consultare le autorità locali o statali.
- Non pipettare.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

IRISpec CA Urine Chemistry PERICOLO
Control



H360
P201

P280

P308+P313

Può nuocere alla fertilità o al feto.
Procurarsi istruzioni specifiche
prima dell'uso.
Indossare guanti/indumenti
protettivi e proteggere gli occhi/il
viso.
In caso di esposizione o di temuta
esposizione: consultare un medico.
Decaidrato borato di sodio 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry PERICOLO
Control



H360
EUH208

P201

P280

P308+P313

Può nuocere alla fertilità o al feto.
Può provocare una reazione
allergica.
Procurarsi istruzioni specifiche
prima dell'uso.
Indossare guanti/indumenti
protettivi e proteggere gli occhi/il
viso.
In caso di esposizione o di temuta
esposizione: consultare un medico.
Acido borico 0,1 - < 0,3%
Subtilisina < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry PERICOLO
Control



H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.
P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P308+P313	In caso di esposizione o di temuta esposizione: consultare un medico. Acido borico 0,3 - 1%



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

INGREDIENTI REATTIVI

- Glucosio, 11 g/L
- Bilirubina (bovina), 80 mg/L
- Nitrito di sodio, 6,7 mg/L
- Acido ascorbico, 100 mg/dL
- Emoglobina (bovina) 14,3 mg/L
- 2,5-dimetilindolo, 54 mg/L
- Albumina (bovina) 4,5 g/L
- Cloruro di calcio, 8,0 g/L
- Acetone, 16 mL/L
- Esterasi microbica 120 mg/L

INGREDIENTI NON REATTIVI

- Agenti stabilizzanti
- Tamponi
- Sali
- Conservanti
- Acqua deionizzata

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare a 2–8 °C
- Refrigerare immediatamente dopo la ricezione
- IRISpec CA, CB e CC è stabile per sei mesi dalla data di produzione
- Scadenza dall'apertura: 15 giorni a 2–8 °C
- proteggere dalla luce
- Non usare le soluzioni dopo la data di scadenza stampata sulle etichette dei flaconi

MATERIALI FORNITI

- 3 x 100 mL di IRISpec CA Control (Controllo IRISpec CA)
- 3 x 100 mL di IRISpec CB Control (Controllo IRISpec CB)
- 3 x 100 mL di IRISpec CC Control (Controllo IRISpec CC)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Strisce per analisi chimica delle urine
- Provette campione

- Indossare dispositivi di protezione individuale.

PROCEDURA

1. Rimuovere il set CA/CB/CC dal frigorifero; versare un'aliquota da ciascun flacone in una provetta separata. Controllare che il volume sia sufficiente per bagnare la striscia se si esegue il test manualmente oppure seguire le istruzioni del produttore dello strumento. Riporre immediatamente i flaconi dei controlli tappati nel frigorifero.
2. Lasciare che le aliquote raggiungano la temperatura ambiente (20–28 °C). Utilizzare le aliquote dei controlli entro un'ora da quando sono state versate. Proteggere le aliquote dalla luce.
3. Trattare ogni aliquota come materiale di controllo separato. Se si utilizzano strisce a lettura visiva, non immergere più di una striscia nell'aliquota.
4. Confrontare i risultati ottenuti per ogni controllo con Valore di dosaggio – Tabella degli intervalli dei risultati accettabili (mostrata di seguito) per la striscia o la combinazione di striscia-strumento appropriata. Gli intervalli suggeriti rappresentano solo delle linee guida. Ogni laboratorio potrà convalidare intervalli più rigidi. Non è, tuttavia, accettabile definire intervalli più tolleranti. Nota: un valore minore di 40 mg/dL per l'acido ascorbico dovrebbe indurre l'operatore a risolvere il problema legato alla striscia chimica, al controllo o allo strumento (se applicabile).
5. Eliminare le aliquote dopo l'uso. Non riversarle nel flacone.

VALORI DEL DOSAGGIO – TABELLA DEGLI INTERVALLI DEI RISULTATI ACCETTABILI			
Sistemi per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY e DxU con strisce per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY			
Composto	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubina	0,5–≥ 8,0 mg/dL 8,5–≥ 140 µmol/L (+) – (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogeno	NORM.	2–≥ 8 mg/dL 34–≥ 140 µmol/L (+) – (+++)	NORM.
Chetoni	NEG.	10–> 100 mg/dL 1–> 10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Acido ascorbico	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glucosio	200–≥ 1.000 mg/dL 11–≥ 56 mmol/L (++) – (++++)	NA	NEG.
Proteine	100–≥ 600 mg/dL 1–≥ 6 g/L (++) – (++++)	NEG.	NEG.
Sangue	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Tracce – (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitriti	NEG.	0,1–0,2 mg/dL (+) – (++)	NEG.
Leucociti	NEG.	75–500 WBC/µL (+) – (+++)	NEG.
PS*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

LIMITI DEL METODO

Ridurre al minimo l'esposizione del prodotto all'ossigeno. Non agitare i flaconi. Conservazione e manipolazione non corrette possono ridurre la concentrazione degli analiti (in particolare la bilirubina) e possono portare prematuramente a una lettura negativa. Una variazione del colore da arancione a verde per il controllo CA

potrebbe indicare che si è verificata una mutazione. Col tempo il controllo CB può diventare torbido, ma questa modifica non influisce sulle sue prestazioni. Ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione.

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	DATA	DESCRIZIONE
AA	Dicembre 2018	Pubblicazione iniziale

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AB	Agosto 2021	Aggiornato il nome proprietario
		Aggiornamento dell'indirizzo del sito web
		Aggiornamento del numero di telefono del produttore legale
		Aggiornamento dell'anno del copyright.

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AC	Dicembre 2023	Aggiornamento della sezione PROCEDURA
		Aggiornamento dell'indirizzo del produttore legale brasiliano
		Aggiornamento dell'anno del copyright.

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AD	Febbraio 2025	Tabella dei dosaggi aggiornata

IRISpec CA/CB/CC

REF 800-7702

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

IRISpec CA/CB/CC es un material de control de calidad sometido a ensayos y utilizado para supervisar los dispositivos y los analitos de química de orina según se indica en estas instrucciones de uso.

Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Todos los materiales biológicos utilizados en este conjunto de control son de origen no humano.
- 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 el contacto con la piel y los ojos. 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.
- No utilice una pipeta.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

IRISpec CA Urine Chemistry PELIGRO
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Sodio tetraborato decahidrato 1 - 2 %

IRISpec CB Urine Chemistry PELIGRO
Control



H360

EUH208

P201

P280

P308+P313

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Puede provocar una reacción alérgica.
Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Ácido bórico 0,1 - < 0,3 %
Subtilisina < 0,1 %

IRISpec CC Urine Chemistry PELIGRO
Control



H360

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

P201

Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P280

Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.

P308+P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Ácido bórico 0,3 - 1 %



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

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

- Glucosa, 11 g/L
- Bilirrubina (bovina), 80 mg/L
- Nitrito de sodio, 6,7 mg/L
- Ácido ascórbico, 100 mg/dL
- Hemoglobina (bovina) 14,3 mg/L
- 2,5-dimetilindol, 54 mg/L
- Albúmina (bovina) 4,5 g/L
- Cloruro de calcio, 8,0 g/L
- Acetona, 16 mL/L
- Esterasa microbiana, 120 mg/L

INGREDIENTES NO REACTIVOS

- Agentes estabilizadores
- Tampones
- Sales
- Conservantes
- Agua desionizada

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Almacénelas a entre 2 °C y 8 °C
- Debe guardarse inmediatamente en el frigorífico tras recibirlo
- IRISpec CA, CB y CC son estables durante seis meses desde la fecha de fabricación
- Caducidad una vez abierto: 15 días a entre 2 °C y 8 °C
- Proteger de la luz
- No utilice las soluciones después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de los frascos

MATERIALES SUMINISTRADOS

- IRISpec CA Control (Control IRISpec CA) de 3 × 100 mL
- IRISpec CB Control (Control IRISpec CB) de 3 × 100 mL
- IRISpec CC Control (Control IRISpec CC) de 3 × 100 mL

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Tiras químicas para orina
- Tubos de muestra
- Equipo de protección individual

PROCEDIMIENTO

1. Retire el conjunto CA/CB/CC del frigorífico y vierta una parte alícuota de cada frasco en un tubo diferente. Asegúrese de verter un volumen suficiente para humedecer la tira si está realizando la prueba manualmente o siga las instrucciones del fabricante del instrumento. Vuelva a introducir inmediatamente en el frigorífico los frascos de control debidamente tapados.
2. Deje que las partes alícuotas se templen a temperatura ambiente (de 20 °C a 28 °C). Utilice las alícuotas de control en un plazo máximo de una hora tras haberlas vertido. Protéjalas de la luz.
3. Trate cada parte alícuota como un material de control diferente. Si utiliza tiras de lectura visual, no introduzca más de una tira en una alícuota.
4. Compare los resultados obtenidos para cada control con el Valor de ensayo: Tabla de rangos de resultados aceptables (se muestran a continuación) para la combinación de tira o de instrumento y tira apropiada. Los rangos solo se proporcionan como orientación. Cada laboratorio puede validar rangos más estrictos. Sin embargo, no está permitido establecer rangos más permisivos. Nota: Un valor inferior a 40 mg/dL para el ácido ascórbico debería inducir al operador a solucionar el problema de la tira química, el control o el instrumento (si se utiliza uno).
5. Deseche las alícuotas después de haberlas utilizado solo una vez. No vuelva a verterlas en la botella.

VALORES DE ENSAYO: TABLA DE RANGOS DE RESULTADOS ACEPTABLES			
Sistemas de química de orina iChemVELOCITY y DxU con tiras reactivas químicas de orina iChemVELOCITY			
Compuesto	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirrubina	0,5-≥ 8,0 mg/dL 8,5-≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinógeno	NORM.	2-≥ 8 mg/dL 34-≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Cetona	NEG.	10-> 100 mg/dL 1-> 10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Ácido ascórbico	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glucosa	200-≥ 1000 mg/dL 11-≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	NA	NEG.
Proteína	100-≥ 600 mg/dL 1-≥ 6 g/L (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Sangre	0,03-0,5 mg/dL 0,3-5 mg/L Traza-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrito	NEG.	0,1-0,2 mg/dL (+)-(++)	NEG.
Leucocitos	NEG.	75-500 LEU/µL (+)-(+++)	NEG.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Minimice la exposición del producto al oxígeno. No agite los frascos. Un almacenamiento y manejo indebidos pueden reducir la concentración de analitos (especialmente bilirrubina) y pueden dar lugar a una lectura prematuramente negativa. Un cambio de color de naranja a verde para el control CA puede indicar se ha producido este proceso. El control CB puede volverse turbio con el paso del tiempo; sin embargo, este hecho no influye en el rendimiento. Cada laboratorio debería establecer sus propios parámetros de precisión.

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. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Diciembre 2018	Lanzamiento inicial

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AB	Agosto 2021	Se ha actualizado la denominación registrada
		Actualizada la dirección del sitio web
		Número de teléfono del fabricante legal actualizado
		Año de copyright actualizado.

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AC	Diciembre 2023	Se ha actualizado la sección PROCEDIMIENTO
		Se ha actualizado la dirección del fabricante legal brasileño
		Año de copyright actualizado.

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AD	Febrero 2025	Se ha actualizado la Tabla del ensayo

IRISpec CA/CB/CC

REF 800-7702

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O IRISpec CA/CB/CC é um material de CQ testado para monitorização de dispositivos e analitos de química de urina conforme descrito nestas instruções de utilização.

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Todos os materiais biológicos utilizados neste conjunto de controlos são de origem não humana.
- 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 o contacto com a pele e os olhos. 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.
- Não pipete.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

IRISpec CA Urine Chemistry PERIGO
Control



H360

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

P201

Pedir instruções específicas antes da utilização.

P280

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P308+P313

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Borato de sódio decahidratado 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry PERIGO
Control



H360

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

EUH208

Pode provocar uma reação alérgica.

P201

Pedir instruções específicas antes da utilização.

P280

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P308+P313

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Ácido bórico 0,1 - < 0,3%

Subtilisina < 0,1%



H360

P201

P280

P308+P313

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

Pedir instruções específicas antes da utilização.

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Ácido bórico 0,3 - 1%



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

INGREDIENTES REATIVOS

- Glicose, 11 g/L
- Bilirrubina (bovina), 80 mg/L
- Nitrito de sódio, 6,7 mg/L
- Ácido ascórbico, 100 mg/dL
- Hemoglobina (bovina), 14,3 mg/L
- 2,5-dimetilindol, 54 mg/L
- Albumina (bovina), 4,5 g/L
- Cloreto de cálcio, 8,0 g/L
- Acetona, 16 mL/L
- Esterase microbiana, 120 mg/L

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

- Agentes estabilizadores
- Tampões
- Sais
- Conservantes
- Água desionizada

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 2 °C e 8 °C
- Refrigere imediatamente após receção
- O IRISpec CA, CB e CC está estável durante seis meses a partir da data de fabrico
- Prazo de validade depois de aberto: 15 dias a 2 °C a 8 °C
- Proteger da luz
- Não utilize as soluções após a data de validade impressa na etiqueta do frasco

MATERIAIS FORNECIDOS

- 3 x 100 mL de IRISpec CA Control (Controlo IRISpec CA)

- 3 x 100 mL de IRISpec CB Control (Controlo IRISpec CB)
- 3 x 100 mL de IRISpec CC Control (Controlo IRISpec CC)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tiras de química de urina
- Tubos de amostra
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

1. Remova o conjunto CA/CB/CC do refrigerador. Verta uma alíquota de cada um dos frascos num tubo de amostra separado. Certifique-se de que existe volume suficiente para molhar a tira, se o teste for manual, ou siga as instruções do fabricante do instrumento. Volte a colocar de imediato os frascos de controlo bem fechados no refrigerador.
2. Deixe as alíquotas aquecerem até à temperatura ambiente (20 a 28 °C). Use as alíquotas do controlo no período de uma hora após vertê-las. Proteja as alíquotas da luz.
3. Trate cada alíquota como um material de controlo separado. Se utilizar tiras de leitura visual, não mergulhe mais do que uma tira numa alíquota.
4. Compare os resultados obtidos de cada controlo com o Valor de ensaio — Tabela de intervalos de resultados aceitáveis (apresentado abaixo) para obter a tira ou a combinação de instrumentos e tiras apropriados. Os intervalos fornecidos são apenas referências. Poderão ser validados intervalos mais rigorosos por cada laboratório. No entanto, não é aceitável estabelecer intervalos mais brandos. Nota: Um valor inferior a 40 mg/dL para ácido ascórbico deve alertar o operador a solucionar um problema da tira de química, do controlo ou do instrumento (se aplicável).
5. Elimine as alíquotas após uma única utilização. Não as verta novamente no frasco.

VALORES DE ENSAIO — TABELA DE INTERVALOS DE RESULTADOS ACEITÁVEIS			
Sistemas de Química de Urina iChemVELOCITY e DxU com Tiras de Química de Urina iChemVELOCITY			
Analito	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirrubina	0,5–≥8,0 mg/dL 8,5–≥140 µmol/L (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogénio	NORM.	2–≥8 mg/dL 34–≥140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Cetona	NEG.	10–>100 mg/dL 1–>10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Ácido ascórbico	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glicose	200–≥1000 mg/dL 11–≥56 mmol/L (++)-(++++)	NA	NEG.
Proteína	100–≥600 mg/dL 1–≥6 g/L (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Sangue	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Resíduo-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrato	NEG.	0,1–0,2 mg/dL (+)-(++)	NEG.
Leucócitos	NEG.	75–500 GB/µL (+)-(+++)	NEG.

GE*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA
-----	---------------	---------------	----

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Minimize a exposição do produto ao oxigênio. Não agite os frascos. O armazenamento e manuseamento inadequados podem reduzir a concentração de analito (especificamente de bilirrubina) e podem causar uma leitura negativa. A mudança de cor do controle CA de laranja para verde pode indicar que esse processo ocorreu. O controle CB pode ficar turvo com o tempo. Isso não afeta o desempenho. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, contacte a assistência ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-854-3633 (EUA ou Canadá) ou contacte o seu 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	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Dezembro 2018	Versão inicial

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AB	Agosto 2021	Marca registada atualizada
		Endereço do site atualizado
		Número de telefone do fabricante legal atualizado
		Ano de direitos de autor atualizado.

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AC	Dezembro 2023	Secção PROCEDIMENTO atualizada
		Atualização do endereço do fabricante legal no Brasil
		Ano de direitos de autor atualizado.

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AD	Fevereiro 2025	Tabela de ensaios atualizada

IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC-kontrollementer)

REF 800-7702

Receptpligtig kun i USA.

TILSIGTET BRUG

IRISpec CA/CB/CC er et analysekvalitetskontrolmateriale til overvågning af urinkemianalyter og apparater som angivet i denne brugsanvisning.

Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Alle biologiske materialer, der er anvendt i dette controlsæt er ikke af human oprindelse.
- Tag korrekte forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af prøver.
- Bær korrekt personligt beskyttelsesudstyr under håndteringen.
- Undgå kontakt med huden og øjnene. Se sikkerhedsdataarket for vejledning i førstehjælp.
- Kontakt de offentlige myndigheder angående den anbefalede bortskaffelsesmetode.
- Pipettér ikke.

GHS FAREKLASSIFIKATION

IRISpec CA Urine Chemistry FARLIG
Control



H360

Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

P201

Indhent særlige anvisninger før brug.

P280

Bær beskyttelseshandsker/
beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/
ansigtsbeskyttelse.

P308+P313

VED eksponering eller mistanke
om eksponering: Søg lægehjælp.
Natriumboratdecahydrat 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry FARLIG
Control



H360

Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

EUH208

Kan udløse allergisk reaktion.

P201

Indhent særlige anvisninger før brug.

P280

Bær beskyttelseshandsker/
beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/
ansigtsbeskyttelse.

P308+P313

VED eksponering eller mistanke
om eksponering: Søg lægehjælp.
Borsyre 0,1 - < 0,3%
Subtilisin < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry FARLIG
Control



H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
P201	Indhent særlige anvisninger før brug.
P280	Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P308+P313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. Borsyre 0,3 - 1%



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

REAKTIVE INGREDIENSER

- Glukose, 11 g/L
- Bilirubin (bovin), 80 mg/L
- Natriumnitrit, 6,7 mg/L
- Ascorbinsyre, 100 mg/dL
- Hæmoglobin (bovin) 14,3 mg/L
- 2,5-dimethylindol, 54 mg/L
- Albumin (bovin) 4,5 g/L
- Kalciumklorid, 8,0 g/L
- Acetone, 16 mL/L
- Mikrobiel esterase, 120 mg/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Stabiliseringsagenter
- Buffere
- Salte
- Konserveringsmidler
- Deioniseret vand

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevar ved 2 °C til 8 °C
- Opbevar omgående køligt ved modtagelse
- IRISpec CA, CB og CC er stabile i seks måneder fra fremstillingsdatoen
- Holdbarhed efter åbning: 15 dage ved 2 °C til 8 °C
- Beskyt mod lys
- Brug ikke opløsninger efter den udløbsdato, der er trykt på flaskeetiketterne

LEVEREDE MATERIALER

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA-kontrol)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB-kontrol)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC-kontrol)

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Urinkemistrimler
- Prøverør

- Personligt beskyttelsesudstyr

PROCEDURE

1. Fjern CA/CB/CC-sættet fra køleskabet, hæld et aliquot fra hver flaske op i et separat prøverør. Sørg for, at der er en tilstrækkelig mængde til, at strimlen bliver våd, hvis der testes manuelt, eller følg anvisningerne fra producenten af instrumentet. Stil omgående de godt tillukkede kontrolflasker tilbage i køleskabet.
2. Lad aliquoter opnå stuetemperatur (20 °C til 28 °C). Brug kontrolaliquoter inden for en time efter ophældning. Beskyt aliquoter mod lys.
3. Behandl hvert aliquot som et separat kontrolmateriale. Hvis visuelle læsestrimler anvendes, må der ikke dypes mere end en strimmel i en aliquot.
4. Sammenlign resultater fra hver kontrol med analyseværdien – Tabel med acceptable resultatintervaller (vist herunder) for den korrekte strip eller stripinstrumentkombination. De oplyste intervaller er kun tiltænkt som retningsvisende. Mere stringente intervaller kan valideres af det enkelte laboratorium. Det er dog ikke acceptabelt at etablere mere overbærende intervaller. Bemærk: en værdi på mindre end 40 mg/dL for ascorbinsyre bør give operatøren anledning til at søge fejl i kemistrippen, kontrollen eller instrumentet (hvis anvendt).
5. Bortskaf aliquoter efter én gangs brug. Hæld ikke tilbage i flasken.

ANALYSEVÆRDIER, VISUEL – TABEL MED ACCEPTABLE RESULTATINTERVALLER			
iChemVELOCITY- og DxU-urinkemistesterne med iChemVELOCITY-urinkemistrimler			
Analyt	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5-≥ 8,0 mg/dL 8,5-≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2-≥ 8 mg/dL 34-≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Keton	NEG.	10-> 100 mg/dL 1-> 10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Ascorbinsyre	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glukose	200-≥ 1000 mg/dL 11-≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	NA	NEG.
Protein	100-≥ 600 mg/dL 1-≥ 6 g/L (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Blod	0,03-0,5 mg/dL 0,3-5 mg/L Spor-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrit	NEG.	0,1-0,2 mg/dL (+)-(++)	NEG.
Leukocytter	NEG.	75-500 HBC/µL (+)-(+++)	NEG.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

BEGRÆNSNING AF PROCEDUREN

Minimer iltpåvirkning af produktet. Ryst ikke flasker. Ukorrekt opbevaring og håndtering kan reducere analytkoncentrationen (især bilirubin) og kan for tidligt resultere i et negativt aflæsningsresultat. En ændring i farven fra orange til grøn for CA-kontrollen kan indikere, at en sådan proces er forekommet. CB-kontrollen kan blive uklar med tiden. Dette påvirker ikke ydeevnen. Det enkelte laboratorium skal fastsætte sine egne præcisionsparametre.

TEKNISK SUPPORT

Ring til Beckman Coulters tekniske support 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.

Kan dækkes af mere end et patent - se www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSHISTORIK

REVISION	DATO	BESKRIVELSE
AA	December 2018	Første udgivelse

REVISION	DATO	BESKRIVELSE
AB	August 2021	Opdatering af det varemærkebeskyttede navn
		Opdateret hjemmesideadresse
		Opdateret juridisk producents telefonnummer
		Opdateret ophavsretsår.

REVISION	DATO	BESKRIVELSE
AC	December 2023	Opdatering af afsnittet PROCEDURE
		Opdateret brasiliansk juridisk producentadresse
		Opdateret ophavsretsår.

REVISION	DATO	BESKRIVELSE
AD	Februar 2025	Analysetabel er opdateret

IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC-kontroller)

REF 800-7702

Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

IRISpec CA/CB/CC är ett analyserat kvalitetskontrollmaterial för övervakning av analyter för urinanalys och enheter så som listas i den här bruksanvisningen.

Endast för *in vitro*-diagnostik.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla biologiska material som används i den här kontrolluppsättningen är av icke-humant ursprung.
- Passande försiktighetsåtgärder för insamling, hantering, förvaring och kassering av prover ska utföras i enlighet därmed.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering.
- Undvik hud- och ögonkontakt. Se säkerhetsdatabladet för åtgärder för första hjälpen.
- Konsultera lokala eller statliga myndigheter för att få information om rekommenderad kasseringsmetod.
- Pipettera inte.

RISIKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

IRISpec CA Urine Chemistry FARA
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Inhämta särskilda instruktioner före användning.
Använd skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd/ansiktsskydd.
Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
Natriumboratdekahydrat 1 - 2 %

IRISpec CB Urine Chemistry FARA
Control



H360

EUH208

P201

P280

P308+P313

Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Kan orsaka en allergisk reaktion.
Inhämta särskilda instruktioner före användning.
Använd skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd/ansiktsskydd.
Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
Borsyra 0,1 - < 0,3 %
Subtilisin < 0,1 %

IRISpec CC Urine Chemistry FARA
Control



H360	Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
P201	Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P280	Använd skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd/ansiktsskydd.
P308+P313	Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. Borsyra 0,3 - 1 %



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

REAKTIVA INGREDIENSER

- Glukos, 11 g/L
- Bilirubin (bovint), 80 mg/L
- Natriumsulfat, 6,7 mg/L
- Askorbinsyra, 100 mg/dL
- Hemoglobin (bovint) 14,3 mg/L
- 2,5-dimetyllindol, 54 mg/L
- Albumin (bovint) 4,5 g/L
- Kalciumklorid, 8,0 g/L
- Aceton, 16 mL/L
- Mikrobiell esteras, 120 mg/L

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

- Stabiliseringsmedel
- Buffertar
- Salter
- Konserveringsmedel
- Avjoniserat vatten

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara i 2 till 8 °C
- Placera i kyl omedelbart vid mottagande
- IRISpec CA, CB och CC är stabil i sex månader från tillverkningsdatumet
- Utgångsdatum öppnad: 15 dagar vid 2 till 8 °C
- Skydda från ljus
- Använd inte lösningar efter utgångsdatumet tryckt på flaskornas etiketter

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA-kontroll)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB-kontroll)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC-kontroll)

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Urinanalysremsor
- Provrör

- Personlig skyddsutrustning

PROCEDUR

1. Ta bort CA/CB/CC-uppsättningen från kylskåpet. Håll en alikvot från varje flaska i ett separat provrör. Kontrollera att det finns tillräckligt med volym för att fukta remsan vid manuellt test eller följ instrumenttillverkarens instruktioner. Sätt omedelbart tillbaka kontrollflaskor med ordentligt fastsatta lock i kylskåpet.
2. Låt alikvoter värmas upp till rumstemperatur (20 till 28 °C). Använd kontrollalikvoter inom en timme efter den har hållts upp. Skydda alikvoter från ljus.
3. Behandla varje alikvot som ett separat kontrollmaterial. Om du använder remsor med visuell avläsning ska du inte doppa mer än en remsa i ett alikvot.
4. Jämför resultaten erhållna i varje kontroll med Analysvärde – Tabell med godtagbara resultatområden (visas nedan) för lämpliga remsor eller kombinationer av remsor och instrument. Områdena som anges är endast avsedda som riktlinjer. Strängare områden kan valideras av varje laboratorie. Dock får inte mildare områden upprättas. Anmärkning: ett värde mindre än 40 mg/dL för askorbinsyra bör uppmana operatören att felsöka analysremsan, kontrollen eller instrumentet (om tillämpligt).
5. Kassera alikvoter efter en användning. Håll inte tillbaka i flaska.

ANALYSVÄRDEN – TABELL MED GODTAGBARA RESULTATOMRÅDEN			
Urinanalyssystemen iChemVELOCITY och DxU med iChemVELOCITY-urinanalysremsor			
Analyt	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5–≥ 8,0 mg/dL 8,5–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2–≥ 8 mg/dL 34–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Keton	NEG.	10–> 100 mg/dL 1–> 10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Askorbinsyra	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glukos	200–≥ 1 000 mg/dL 11–≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	NA	NEG.
Protein	100–≥ 600 mg/dL 1–≥ 6 g/L (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Blod	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Spåra-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrit	NEG.	0,1–0,2 mg/dL (+)-(++)	NEG.
Leukocyter	NEG.	75–500 WBC/µL (+)-(+++)	NEG.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Minimera produktens exponering av syre. Skaka inte flaskor. Felaktig förvaring och hantering kan minska analytkoncentrationen (särskilt bilirubin) och kan ge för tidigt resultat med en negativ avläsning. En färgändring från orange till grön för CA-kontrollen kan indikera att denna typ av process har inträffat. CB-kontrollen kan bli grumlig med tiden. Det påverkar inte prestandan. Varje laboratorie ska upprätta sina egna noggrannhetsparametrar.

TEKNISK SUPPORT

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulter tekniska support 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 flera patent. – se på www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSHISTORIK

REVISION	DATUM	BESKRIVNING
AA	December 2018	Första utgåva

REVISION	DATUM	BESKRIVNING
AB	Augusti 2021	Uppdaterat proprietärt namn
		Uppdaterade webbplatsadress
		Uppdaterat telefonnummer till legal tillverkare.
		Uppdaterade angivet år för upphovsrätt.

REVISION	DATUM	BESKRIVNING
AC	December 2023	Uppdaterade avsnittet METOD
		Uppdaterade adress till brasiliansk laglig tillverkare
		Uppdaterade angivet år för upphovsrätt.

REVISION	DATUM	BESKRIVNING
AD	Februari 2025	Uppdaterade analystabellen

IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC-kontroller)

REF 800-7702

Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

IRISpec CA/CB/CC er et analysert kvalitetskontrollmateriale til overvåking av urinkjemianalytter og enheter som angitt i denne bruksanvisningen.

Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Alle biologiske materialer som brukes i dette kontrollsettet, har ikke-human opprinnelse.
- Utvis tilsvarende nødvendige forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og avhending av prøver.
- Bruk egnet personlig verneutstyr ved håndtering.
- Unngå kontakt med hud og øyne. Se sikkerhetsdatabladet for førstehjelpstiltak.
- Kontakt lokale eller statlige myndigheter med hensyn til anbefalt metode for kassering.
- Skal ikke pipetteres.

GHS-FAREKLASSIFISERING

IRISpec CA Urine Chemistry FARE
Control



H360

P201
P280

P308+P313

Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Innhent særskilt instruks før bruk.
Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.

VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
Natriumboratdekahydrat 1 - 2 %

IRISpec CB Urine Chemistry FARE
Control



H360

EUH208
P201
P280

P308+P313

Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Kan gi en allergisk reaksjon.
Innhent særskilt instruks før bruk.
Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.

VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
Borsyre 0,1 - < 0,3 %
Subtilisin < 0,1 %

IRISpec CC Urine Chemistry FARE
Control



H360

P201
P280

Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Innhent særskilt instruks før bruk.
Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs**REAKTIVE INGREDIENSER**

- Glukose, 11 g/L
- Bilirubin (bovint), 80 mg/L
- Natriumnitritt, 6,7 mg/L
- Askorbinsyre, 100 mg/dL
- Hemoglobin (bovint) 14,3 mg/L
- 2,5-dimetyllindol, 54 mg/L
- Albumin (bovint) 4,5 g/L
- Kalsiumklorid, 8,0 g/L
- Aceton, 16 mL/L
- Mikrobiell esterase, 120 mg/L

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Stabiliserende midler
- Buffere
- Salter
- Konserveringsmidler
- Avionisert vann

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevares ved 2 °C til 8 °C
- Kjøles umiddelbart etter mottak
- IRISpec CA, CB og CC er stabile i seks måneder fra produksjonsdatoen
- Utløpsdato etter åpning: 15 dager ved 2 °C til 8 °C
- Må beskyttes fra lys
- Løsningene skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på flaskeetikettene

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA-kontroll)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB-kontroll)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC-kontroll)

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Urinkjemistrimler
- Prøverør
- Personlig verneutstyr

PROSEDYRE

1. Fjern CA-/CB-/CC-sett fra kjøleskapet. Hell en alikvot fra hver flaske i et separat prøverør. Pass på at det er nok til å fukte strimmelen hvis du tester manuelt, eller følg instruksjonene fra instrumentprodusenten. Kontrollflasker skal umiddelbart settes tilbake i kjøleskapet med korken godt skrudd på.

- Alikvotene må varmes opp til romtemperatur (20 °C til 28 °C). Bruk kontrollaliquoter innen en time etter helling. Alikvoter skal beskyttes mot lys.
- Hver alikvot skal behandles som et eget kontrollmateriale. Hvis du bruker strimler for visuell avlesning, må du ikke dyppe mer enn én strimmel i en alikvot.
- Sammenlign resultater som oppnås for hver kontroll med oversikten over analyseverdier – tabell over godkjente resultatområder (vist nedenfor) for den aktuelle strimmelen eller instrumentkombinasjonen for strimmelen. Angitte områder skal kun brukes som retningslinjer. Strengere referanseområder kan være aktuelle på hvert enkelt laboratorium. Det er imidlertid ikke akseptabelt å etablere utvidede områder. Merk: Ved verdier som er lavere enn 40 mg/dL for askorbinsyre, bør operatøren varsles om å feilsøke kjemistrimmelen, kontrollen eller instrumentet (hvis aktuelt).
- Alikvoter skal kastes etter engangsbruk. De skal ikke helles tilbake i flasken.

ANALYSEVERDIER – TABELL OVER GODKJENTE RESULTATOMRÅDER			
iChemVELOCITY- og DxU-urinkjemisystemer med iChemVELOCITY-urinkjemistrimler			
Analytt	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5–≥ 8,0 mg/dL 8,5–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2–≥ 8 mg/dL 34–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Keton	NEG.	10–> 100 mg/dL 1–> 10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Askorbinsyre	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glukose	200–≥ 1 000 mg/dL 11–≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	I/R	NEG.
Protein	100–≥ 600 mg/dL 1–≥ 6 g/L (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Blod	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Spor-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitritt	NEG.	0,1–0,2 mg/dL (+)-(++)	NEG.
Leukocytter	NEG.	75–500 WBC/µL (+)-(+++)	NEG.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	I/R

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Minimer oksygeneksponering av produktet. Flasker skal ikke ristes. Feil oppbevaring og håndtering kan redusere analyttkonsentrasjonen (spesielt bilirubin) og kan prematurt føre til en negativ avlesning. En fargeendring fra oransje til grønn for CA-kontrollen kan tyde på at en slik prosess har oppstått. CB-kontrollen kan bli uklar med tiden. Dette påvirker ikke ytelsen. Hvert laboratorium bør etablere sine egne presisjonsparametere.

TEKNISK STØTTE

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters tekniske støtteteam 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	DATO	BESKRIVELSE
AA	desember 2018	Første utgave

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AB	august 2021	Oppdatert beskyttet navn
		Oppdatert nettsideadresse
		Oppdaterte telefonnummer til juridisk produsent
		Oppdatert år for opphavsrett.

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AC	desember 2023	Oppdaterte delen PROSEDYRE
		Oppdatert adresse til brasiliansk juridisk produsent
		Oppdatert år for opphavsrett.

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AD	februar 2025	Oppdatert analysetabell

IRISpec CA/CB/CC (Μάρτυρες IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το IRISpec CA/CB/CC είναι υλικό ΠΕ που έχει υποβληθεί σε ανάλυση και προορίζεται για την παρακολούθηση των αναλυτών και των συσκευών χημικής ανάλυσης ούρων, όπως αναγράφονται στον κατάλογο αυτών των οδηγιών χρήσης.

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλα τα βιολογικά υλικά που χρησιμοποιούνται σε αυτό το σετ μαρτύρων είναι μη ανθρώπινης προέλευσης.
- Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις συλλογής, χειρισμού, φύλαξης και απόρριψης των δειγμάτων.
- Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Για μέτρα πρώτων βοηθειών, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
- Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή εθνικές αρχές όσον αφορά τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.
- Μην χρησιμοποιείτε πιπέτα.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

IRISpec CA Urine Chemistry KINΔΥΝΟΣ
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

Δεκαένυδρο βορικό νάτριο 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry KINΔΥΝΟΣ
Control



H360

EUH208

P201

P280

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P308+P313

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης
ή πιθανότητας έκθεσης:
Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε
γιατρό.
Βορικό οξύ 0,1 - < 0,3%
Σουμπιλισίνη < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry KINΔΥΝΟΣ
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή
το έμβρυο.

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες
πριν από τη χρήση.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια,
προστατευτικά ενδύματα και
μέσα ατομικής προστασίας για τα
μάτια/πρόσωπο.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης
ή πιθανότητας έκθεσης:
Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε
γιατρό.

Βορικό οξύ 0,3 - 1%



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

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- Γλυκόζη, 11 g/L
- Χολερυθρίνη (βόεια), 80 mg/L
- Νιτρώδες νάτριο, 6,7 mg/L
- Ασκορβικό οξύ, 100 mg/dL
- Αιμοσφαιρίνη (βόεια) 14,3 mg/L
- 2,5-διμεθυλο-ινδόλιο, 54 mg/L
- Λευκωματίνη (βόεια) 4,5 g/L
- Χλωριούχο ασβέστιο, 8,0 g/L
- Ακετόνη, 16 mL/L
- Μικροβιακή εστεράση, 120 mg/L

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- Σταθεροποιητικοί παράγοντες
- Ρυθμιστικά διαλύματα
- Άλατα
- Συντηρητικά
- Απιονισμένο νερό

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C
- Καταψύξτε αμέσως μετά την παραλαβή
- Τα IRISpec CA, CB και CC παραμένουν σταθερά για έξι μήνες από την ημερομηνία παρασκευής

- Λήξη μετά το άνοιγμα: 15 ημέρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C
- Να προστατεύεται από το φως
- Μην χρησιμοποιείτε τα διαλύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες των φιαλών

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (Μάρτυρα IRISpec CA)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (Μάρτυρα IRISpec CB)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (Μάρτυρα IRISpec CC)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ταινίες χημικής ανάλυσης ούρων
- Σωληνάρια δειγμάτων
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αφαιρέστε το σετ CA/CB/CC από το ψυγείο. Εγχύστε ένα κλάσμα από κάθε φιάλη σε ξεχωριστό σωληνάριο. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος επαρκεί για την εφύγρανση της ταινίας, αν εκτελείτε μη αυτόματη εξέταση, ή ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Επιστρέψτε αμέσως τις φιάλες μάρτυρα στο ψυγείο, αφού τις πωματίσετε σφιχτά.
2. Αφήστε τα κλάσματα να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C έως 28 °C). Χρησιμοποιείτε τα κλάσματα μάρτυρα εντός μίας ώρας μετά την έκχυση. Προστατεύετε τα κλάσματα από το φως.
3. Πρέπει να μεταχειρίζεστε κάθε κλάσμα ως ξεχωριστό υλικό μάρτυρα. Εάν χρησιμοποιείτε ταινίες οπτικής ανάγνωσης, μην εμβαπτίζετε περισσότερες από μία ταινίες σε ένα κλάσμα.
4. Συγκρίνετε τα αποτελέσματα που έχουν προκύψει για κάθε μάρτυρα ανατρέχοντας στον πίνακα Τιμές ανάλυσης — Πίνακας ευρών αποδεκτών αποτελεσμάτων (παρουσιάζεται παρακάτω) για την κατάλληλη ταινία ή τον κατάλληλο συνδυασμό ταινίας–οργάνου. Τα αναφερόμενα εύρη έχουν μόνο ενδεικτικό χαρακτήρα. Κάθε εργαστήριο μπορεί να επικυρώσει περισσότερο αυστηρά εύρη. Δεν είναι, ωστόσο, αποδεκτός ο καθορισμός περισσότερο ελαστικών ευρών. Σημείωση: σε περίπτωση τιμής ασκορβικού οξέος μικρότερης των 40 mg/dL, ο χειριστής θα πρέπει να προβεί σε αντιμετώπιση προβλημάτων της ταινίας χημικής ανάλυσης, του μάρτυρα ή του οργάνου (όπου ισχύει).
5. Απορρίψτε τα κλάσματα μετά από μία χρήση. Μην τα επιστρέψετε στη φιάλη.

ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ — ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΥΡΩΝ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ			
Συστήματα χημικής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY και DxU με ταινίες χημικής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY			
Αναλυόμενη ουσία	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Χολερυθρίνη	0,5–≥8,0 mg/dL 8,5–≥140 μmol/L (+)-(+++)	APN.	APN.
Ουροχολινογόνο	ΦΥΣΙΟΛ.	2–≥8 mg/dL 34–≥140 μmol/L (+)-(+++)	ΦΥΣΙΟΛ.
Κετόνη	APN.	10–>100 mg/dL 1–>10 mmol/L (+)-(+++)	APN.
Ασκορβικό οξύ	APN.	APN.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Γλυκόζη	200–≥1.000 mg/dL 11–≥56 mmol/L (++)-(++++)	ΧΕ	APN.

ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ — ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΥΡΩΝ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ			
Συστήματα χημικής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY και DxU με ταινίες χημικής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY			
Αναλυόμενη ουσία	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Πρωτεΐνη	100–≥600 mg/dL 1–≥6 g/L (++)–(++++)	APN.	APN.
Αίμα	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Ίχθυος–(++)	APN.	APN.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Νιτρώδη	APN.	0,1–0,2 mg/dL (+)–(++)	APN.
Λευκοκύτταρα	APN.	75–500 WBC/μL (+)–(+++)	APN.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	XE

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Φροντίστε το προϊόν να εκτίθεται ελάχιστα στο οξυγόνο. Μην ανακινείτε τις φιάλες. Η ακατάλληλη φύλαξη και χειρισμός ενδέχεται να μειώσουν τη συγκέντρωση αναλύτη (ειδικά της χολερυθρίνης) και ενδέχεται να προκαλέσουν πρόωρη αρνητική ένδειξη. Η αλλαγή χρώματος από πορτοκαλί σε πράσινο για τον μάρτυρα CA ενδέχεται να υποδεικνύει ότι έχει λάβει χώρα αυτή τη διαδικασία. Ο μάρτυρας CB ενδέχεται να παρουσιάσει θολερότητα με την πάροδο του χρόνου. Αυτό δεν επηρεάζει την απόδοσή του. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης 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. - ανατρέξτε στη διεύθυνση www.beckmancoulter.com/patents.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AA	Δεκέμβριος 2018	Αρχική έκδοση
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AB	Αύγουστος 2021	Ενημέρωση της ιδιόκτητης ονομασίας
		Ενημέρωση διεύθυνσης ιστοσελίδας
		Ενημέρωση του αριθμού τηλεφώνου του νόμιμου κατασκευαστή
		Ενημέρωση έτους πνευματικής ιδιοκτησίας.
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AC	Δεκέμβριος 2023	Ενημέρωση της ενότητας ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
		Ενημέρωση διεύθυνσης νόμιμου κατασκευαστή στη Βραζιλία
		Ενημέρωση έτους πνευματικής ιδιοκτησίας.
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AD	Φεβρουάριος 2025	Ενημέρωση πίνακα Προσδιορισμού

IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CCコントロール)

REF 800-7702

米国にて要処方箋

用途

IRISpec CA/CB/CCは、この取扱説明書に記載されている尿化学分析物および装置をモニタリングするためのアッセイQC物質です。

本品は 体外診断用医薬品です。

警告および注意

- このコントロールセットで使用されているすべての生体物質は非ヒト由来です。
- 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。
- 目や皮膚に接触し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。
- 分注しないでください。

GHSハザード分類

IRISpec CA Urine Chemistry 危険
Control



H360

生殖能または胎児への悪影響のおそれ。

P201

使用前に取扱説明書入手すること。

P280

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。

P308+P313

ばく露またはばく露の懸念がある場合:医師の診察/手当てを受けること。

ホウ酸ナトリウム十水和物 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry 危険
Control



H360

生殖能または胎児への悪影響のおそれ。

EUH208

アレルギー性反応を起こすおそれ。

P201

使用前に取扱説明書入手すること。

P280

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。

P308+P313

ばく露またはばく露の懸念がある場合:医師の診察/手当てを受けること。

ホウ酸 0.1 - < 0.3%

サブチリシン < 0.1%

IRISpec CC Urine Chemistry 危険
Control



H360

生殖能または胎児への悪影響のおそれ。

P201

使用前に取扱説明書入手すること。

P280

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。

P308+P313

ばく露またはばく露の懸念がある場合:医師の診察/手当を受けること。

ホウ酸 0.3 - 1%



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

反応成分

- グルコース、11 g/L
- ビリルビン (ウシ) 、80 mg/L
- 窒化ナトリウム、6.7 mg/L
- アスコルビン酸、100 mg/dL
- ヘモグロビン (ウシ) 14.3 mg/L
- 2,5-ジメチルインドール、54 mg/L
- アルブミン (ウシ) 4.5 g/L
- 塩化カルシウム、8.0 g/L
- アセトン、16 mL/L
- 微生物エステラーゼ、120 mg/L

非反応成分

- 安定化試薬
- 緩衝化剤
- 塩
- 防腐剤
- 脱イオン水

保管および安定性

- 2～8℃で保管してください
- 受け取り時にすぐに冷蔵してください
- IRISpec CA、CB、CCは、製造日から6ヶ月間安定です
- 開封後使用期限: 2～8℃で15日間
- 遮光保存して下さい
- ボトルラベルに記載された使用期限を過ぎた溶液を使用しないでください

本製品に含まれるもの

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CAコントロール)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CBコントロール)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CCコントロール)

ご用意いただくもの

- ・ 尿ケミストリーストリップ
- ・ 検体チューブ
- ・ 個人用保護装置

手順

1. 冷蔵庫からCA/CB/CCセットを取り出し、各ボトルからの分取を別々のチューブに注ぎます。手作業で試験をしている場合は必ず十分な量の溶液をストリップに浸すか、装置製造業者の指示に従ってください。コントロールボトルの蓋を強く閉めて、すぐに冷蔵庫に戻してください。
2. 分取を室温に戻します（20～28℃）。コントロール分取を注入後1時間以内に使用してください。分取を光から保護してください。
3. 各分取を別々の精度管理物質として取り扱います。目視読み取りストリップを使用している場合は、1つの分取に複数のストリップを入れないでください。
4. 各コントロールの取得結果を、該当のストリップまたはストリップ・装置の組合せに対し、アッセイ値：許容結果範囲の表（下記を参照）と比較します。提示された範囲は、ガイドライン目的のみを対象としています。各検査室でより厳格な範囲を検証してもかまいません。ただし、より緩やかな範囲を規定することは許可されません。注記：アスコルビン酸の値が40 mg/dL未満の場合は、ケミストリーストリップ、コントロール、または装置（該当する場合）に問題がないか確認するようオペレータに促す必要があります。
5. 1回使用したら分取を廃棄します。ボトルに戻さないでください。

アッセイ値：許容結果範囲の表			
iChemVELOCITYおよびDxU尿ケミストリーシステム（iChemVELOCITY尿ケミストリーストリップ使用）			
測定項目	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
ビリルビン	0.5 ~ ≥ 8.0 mg/dL 8.5 ~ ≥ 140 μmol/L (+) ~ (+++)	陰性	陰性
ウロビリノーゲン	正常	2 ~ ≥ 8 mg/dL 34 ~ ≥ 140 μmol/L (+) ~ (+++)	正常
ケトン体	陰性	10 ~ > 100 mg/dL 1 ~ > 10 mmol/L (+) ~ (+++)	陰性
アスコルビン酸	陰性	陰性	40 mg/dL 2.28 mmol/L ++
グルコース	200 ~ ≥ 1,000 mg/dL 11 ~ ≥ 56 mmol/L (++) ~ (++++)	NA	陰性
蛋白質	100 ~ ≥ 600 mg/dL 1 ~ ≥ 6 g/L (++) ~ (++++)	陰性	陰性
潜血	0.03 ~ 0.5 mg/dL 0.3 ~ 5 mg/L 微量 ~ (++)	陰性	陰性
pH	8 - 9	5 - 6	5 - 6
亜硝酸塩	陰性	0.1 ~ 0.2 mg/dL (+) ~ (++)	陰性
白血球	陰性	75 ~ 500 WBC/μL (+) ~ (+++)	陰性
比重*	1.005 - 1.020	1.010 - 1.020	NA

手順に関する制約

製品をできるだけ酸素に晒さないでください。ボトルを振らないでください。不適切な保管や取り扱いにより分析物の濃度（特にビリルビン）が低下し、読み取りの結果が早期に陰性となる可能性があります。CAコントロールの色がオレンジから緑に変化した場合は、このような過程を経たことを示している場合があります。CBコントロールは時間を経ると混濁する場合があります。性能への影響はありません。検査室ごとに正確なパラメータを規定する必要があります。

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・コールターのテクニカルサポート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つ以上のパットでカバーしてもかまいません。 - www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください。

改訂履歴

改訂	正確性		説明
AA	12月	2018	初版

改訂	正確性		説明
AB	8月	2021	商標名を更新
			ウェブサイトのアドレスを更新
			法定製造業者の電話番号を更新
			著作権年度を更新。

改訂	正確性		説明
AC	12月	2023	「操作手順」の項を更新
			ブラジルの法的製造業者の住所を更新
			著作権年度を更新。

改訂	正確性		説明
AD	2月	2025	アッセイの表を更新

IRISpec CA/CB/CC

REF 800-7702

本产品在美国仅凭处方销售

预期用途

IRISpec CA/CB/CC 是一种用于监测本使用说明中列出的尿液生化分析物和器械的质控品。

仅供体外诊断使用。

警告和注意事项

- 该质控品组中使用的所有生物材料都是非人源性的。
- 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。
- 避免皮肤和眼睛接触。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。
- 不得使用移液管吸取。

GHS 危险等级分类

IRISpec CA Urine Chemistry 危险
Control



H360
P201
P280

P308+P313

可能对生殖能力或胎儿造成伤害。
使用前取得专用说明。
戴防护手套、穿防护服、戴防护
眼罩/面具。
如接触到或有疑虑：求医/就诊。
十水合四硼酸钠 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry 危险
Control



H360
EUH208
P201
P280

P308+P313

可能对生殖能力或胎儿造成伤害。
可能导致过敏反应。
使用前取得专用说明。
戴防护手套、穿防护服、戴防护
眼罩/面具。
如接触到或有疑虑：求医/就诊。
硼酸 0.1 - < 0.3%
枯草杆菌蛋白酶 < 0.1%

IRISpec CC Urine Chemistry 危险
Control



H360
P201
P280

P308+P313

可能对生殖能力或胎儿造成伤害。
使用前取得专用说明。
戴防护手套、穿防护服、戴防护
眼罩/面具。
如接触到或有疑虑：求医/就诊。
硼酸 0.3 - 1%



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

活性成分

- 葡萄糖，11 g/L
- 胆红素（牛），80 mg/L
- 亚硝酸钠，6.7 mg/L
- 抗坏血酸，100 mg/dL
- 血红蛋白（牛），14.3 mg/L
- 2,5-二甲基吡啶，54 mg/L
- 白蛋白（牛），4.5 g/L
- 氯化钙，8.0 g/L
- 丙酮，16 mL/L
- 微生物酯酶，120 mg/L

非活性成分

- 稳定剂
- 缓冲液
- 盐
- 防腐剂
- 去离子水

存储和稳定性

- 储存在 2-8°C 环境下
- 收到后立即冷藏
- IRISpec CA、CB 和 CC 自生产之日起六个月内可保持稳定
- 开封有效期：2-8°C 环境下为 15 天
- 避光
- 在瓶标签所标示的失效日期过后，请勿使用溶液

提供的材料

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA 质控品)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB 质控品)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC 质控品)

所需但未提供的材料

- 尿液生化试纸条
- 样本管
- 个人防护装备

程序

1. 从冰箱中取出 CA/CB/CC 质控品组；从每个质控品瓶中取出等分试样倒入单独的试管中。如果手动测试，请确保有足够的体积来润湿试纸条，或者遵循仪器制造商的说明。立即将质控品瓶密封并放回冰箱。
2. 让等分试样恢复至室温 (20-28°C)。在一小时内使用倒出的质控品等分试样。避免等分试样受到光照。
3. 将每份等分试样作为单独的质控品处理。如果使用可视读数试纸条，请勿将多个试纸条浸入一份等分试样中。
4. 将每个质控品获得的结果与相应试纸条或试纸条仪器组合的“检测值-可接受结果范围表”（如下所示）进行比较。给出的范围仅供参考。各实验室可确定更严格的范围，但不得确定更宽松的范围。注释：当抗坏血酸的值小于 40 mg/dL 时，操作员应对生化试纸条、质控品或仪器（如果适用）进行故障排除。
5. 等分试样在一次性使用后应丢弃，不得倒回质控品瓶中。

检测值 — 可接受结果范围表			
使用 iChemVELOCITY 尿液生化试纸条的 iChemVELOCITY 和 DxU 尿液生化系统			
被分析物	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
胆红素	0.5-≥ 8.0 mg/dL 8.5-≥ 140 μmol/L (+)-(+++)	阴性	阴性
尿胆素原	正常	2-≥ 8 mg/dL 34-≥ 140 μmol/L (+)-(+++)	正常
酮体	阴性	10-> 100 mg/dL 1-> 10 mmol/L (+)-(+++)	阴性
抗坏血酸	阴性	阴性	40 mg/dL 2.28 mmol/L ++
葡萄糖	200-≥ 1,000 mg/dL 11-≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	NA	阴性
蛋白质	100-≥ 600 mg/dL 1-≥ 6 g/L (++)-(++++)	阴性	阴性
血液	0.03-0.5 mg/dL 0.3-5 mg/L 微量-(++)	阴性	阴性
pH 值	8 – 9	5 – 6	5 – 6
亚硝酸盐	阴性	0.1-0.2 mg/dL (+)-(++)	阴性
白细胞	阴性	75-500 WBC/μL (+)-(+++)	阴性
比重*	1.005 – 1.020	1.010 – 1.020	NA

程序的局限性

尽量减少产品的氧气暴露。不要摇晃试剂瓶。储存和处理不当可能会降低分析物浓度（特别是胆红素），并可能过早导致阴性结果。CA 质控品的颜色从橙色变为绿色可能表示已发生此类过程。随着时间的推移，CB 质控品可能会变混浊；但不会影响性能。每个实验室都应自行确定精确参数。

技术支持

有关其他信息，或者如果收到损坏产品，请致电贝克曼库尔特公司技术支持中心 800-854-3633（美国或加拿大），或联系当地的贝克曼库尔特代表。

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。

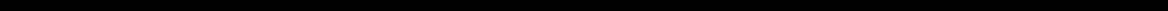
可能受到一项或多项专利保护。— 参见 www.beckmancoulter.com/patents。

修订历史

修订	日期	描述
AA	12 月 2018	初次发布
修订	日期	描述
AB	8 月 2021	更新了专有名称
		更新了网址
		更新了合法制造商电话号码
		更新了版权年份。

修订	日期	描述
AC	12 月 2023	更新了“程序”部分
		更新了巴西语版文档中的“合法制造商地址”
		更新了版权年份.

修订	日期	描述
AD	2 月 2025	更新了测定表



IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC kontrollok)

REF 800-7702

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az IRISpec CA/CB/CC az ebben a használati utasításban felsorolt vizeletkémiai vizsgált anyagok és készülékek működésének ellenőrzésére szolgáló, megvizsgált minőség-ellenőrzési anyag.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az ebben a kontrollkészletben található összes biológiai anyag nem humán eredetű.
- Ennek megfelelő óvintézkedéseket kell megtenni a minták vétele, kezelése, tárolása és hulladékként való kezelése során.
- A kezeléséhez viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést.
- Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Az elsősegély-nyújtási intézkedések a biztonsági adatlapon találhatók.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi vagy állami hatóságokhoz.
- Nem szabad pipettázni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

IRISpec CA Urine Chemistry VESZÉLY
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
Nátrium-borát dekahidrát 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry VESZÉLY
Control



H360

EUH208
P201

P280

P308+P313

Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Allergiás reakciót válthat ki.
Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
Bórsav 0,1 - < 0,3%
Szubtilizin < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry VESZÉLY
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bórsav 0,3 - 1%



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

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

- Glükóz, 11 g/L
- Bilirubin (szarvasmarha) 80 mg/L
- Nátrium-nitrit, 6,7 mg/L
- Aszkorbinsav, 100 mg/dL
- Hemoglobin (szarvasmarha) 14,3 mg/L
- 2,5-dimetil-indol, 54 mg/L
- Albumin (szarvasmarha) 4,5 g/L
- Kalcium-klorid, 8,0 g/L
- Aceton, 16 mL/L
- Mikrobiális észteráz, 120 mg/L

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

- Stabilizáló szerek
- Pufferek
- Sók
- Tartósítószer
- Loncserélt víz

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- 2–8 °C-on tárolandó
- Átvétel után azonnal hűtőbe kell helyezni
- Az IRISpec CA, CB és CC a gyártási dátumtól számított hat hónapig stabil
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: 2–8 °C-on 15 nap.
- Fénytől védve tartandó
- Ne használja az oldatokat a palack címkéjén feltüntetett lejárati idő után

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA kontroll)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB kontroll)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC kontroll)

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Vizeletkémiai tesztcsíkok
- Mintacsövek
- Személyi védőfelszerelés

ELJÁRÁS

1. Vegye ki a CA/CB/CC készletet a hűtőből, és mindegyik palackból öntsön ki egy részt egy külön csőbe. Manuális tesztelés esetén gondoskodjon arról, hogy a mennyiség elegendő legyen a csík megnedvesítésére, illetve kövesse a gyártó utasításait. Azonnal helyezze vissza a kupakkal szorosan lezárt kontrollpalackokat a hűtőszekrénybe.
2. Hagyja a részeket szobahőmérsékletre (20–28 °C) melegedni. A kontrollokat a kiöntés után egy órán belül használja fel. A szétosztott részeket fénytől védeni kell.
3. Mindegyik alikvotot külön kontrollanyagként kell kezelni. Vizuális leolvasású tesztcsíkok használata esetén egyszerre csak egy csíkot merítsen az alikvotba.
4. Hasonlítsa össze az egyes kontrollokkal kapott eredményeket az alábbi, „Vizsgálatok értékei – elfogadható eredmények tartománya” táblázatban található, a megfelelő tesztcsíkra vagy tesztcsík-készülék kombinációra vonatkozó értékekkel. A megadott tartományok csak útmutatásként szolgálnak. A laboratóriumban ennél szűkebb tartományok állapíthatók meg. Nem szabad azonban ennél tágabb tartományokat megállapítani. Megjegyzés: Az aszkorbinsav 40 mg/dL-nél alacsonyabb értéke esetén a felhasználónak a vizeletkémiai csíkkal, a kontrollal vagy a készülékkel (ha van) kapcsolatos hibaelhárítást kell végeznie.
5. Az alikvotokat egy használat után el kell dobni. Nem szabad a palackba visszaönteni.

VIZSGÁLATOK ÉRTÉKEI – ELFOGADHATÓ EREDMÉNYEK TARTOMÁNYA			
iChemVELOCITY és DxU vizeletkémiai rendszer iChemVELOCITY vizeletkémiai tesztcsíkokkal			
Elemezendő anyag	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5–≥ 8,0 mg/dL 8,5–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogén	NORM.	2–≥ 8 mg/dL 34–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Keton	NEG.	10–> 100 mg/dL 1–> 10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Aszkorbinsav	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glükóz	200–≥ 1000 mg/dL 11–≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	NA	NEG.
Fehérje	100–≥ 600 mg/dL 1–≥ 6 g/L (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Vér	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Nyomokban–(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrit	NEG.	0,1–0,2 mg/dL (+)-(++)	NEG.
Leukociták	NEG.	75–500 FVS/µL (+)-(+++)	NEG.
FS*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

A MÓDSZER KORLATAI

Minimalizálja a termék oxigénnek való kitettségét. Ne rázza a palackokat. A nem megfelelő tárolás csökkentheti a vizsgált anyag koncentrációját (főleg a bilirubin esetében), és a teszt idő előtt negatív eredményt adhat. A CA kontroll esetén a narancssárga szín zöldre változása ilyen elváltozásra utalhat. A CB kontroll idővel zavarossá válhat; ez nem befolyásolja a megfelelő működését. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját pontossági paramétereit.

MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter műszaki 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.

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat – lásd: www.beckmancoulter.com/patents.

ÁTDOLGOZÁSOK

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AA	december 2018	Első kiadás

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AB	Augusztus 2021	Frissített szabadalmazott név
		Frissítettük a weboldal címét
		A törvényes gyártó telefonszáma frissítve
		Frissítettük a szerzői jog évét.

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AC	december 2023	Az ELJÁRÁS című szakasz frissítése
		A gyártó braziliai címének frissítése
		Frissítettük a szerzői jog évét.

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AD	február 2025	A Vizsgálatok táblázata frissítve

IRISpec CA/CB/CC (Kontrola IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

PRZEZNACZENIE

IRISpec CA/CB/CC jest oznaczonym materiałem QC, który umożliwia monitorowanie analitów w systemach biochemii moczu, a także sprawdzanie stanu urządzeń, których listę zawiera instrukcja użycia.

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie materiały biologiczne używane w tym zestawie kontroli to materiały nie pochodzące od człowieka.
- Wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ostrożności w zakresie zbiórki, przechowywania i usuwania próbek.
- Podczas pracy należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Należy unikać kontaktu odczynnika ze skórą i z oczami. Środki pierwszej pomocy, patrz karta charakterystyki.
- Aby uzyskać informacje o zalecanych metodach utylizacji, należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
- Produktu nie należy pipetować.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

IRISpec CA Urine Chemistry NIEBEZPIECZEŃSTWO
Control



H360

Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P201

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Dziesięciowodny boran sodu 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry NIEBEZPIECZEŃSTWO
Control



H360

Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

EUH208

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

P201

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313

W przypadku narażenia
lub styczności: Zasięgnąć
porady/zgłosić się pod opiekę
lekarza.
Kwas borowy 0,1 - < 0,3%
Subtylizyna < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry NIEBEZPIECZEŃSTWO
Control



H360

Może działać szkodliwie na
płodność lub na dziecko w łonie
matki.

P201

Przed użyciem zapoznać się ze
specjalnymi środkami ostrożności.

P280

Stosować rękawice ochronne,
odzież ochronną i ochronę
oczu/ochronę twarzy.

P308+P313

W przypadku narażenia
lub styczności: Zasięgnąć
porady/zgłosić się pod opiekę
lekarza.
Kwas borowy 0,3 - 1%



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem
beckmancoulter.com/techdocs

SKŁADNIKI REAKTYWNE

- Glukoza, 11 g/L
- Bilirubina (bydlęca) 80 mg/L
- Azotyn sodu, 6,7 mg/L
- Kwas askorbinowy, 100 mg/dL
- Hemoglobina (bydlęca) 14,3 mg/L
- 2,5-dimetyloindol, 54 mg/L
- Albumina (bydlęca) 4,5 g/L
- Chlorek wapnia, 8,0 g/L
- Aceton, 16 mL/L
- Esteraza bakteryjna, 120 mg/L

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

- Środki stabilizujące
- Bufory
- Sole
- Konserwanty
- Woda dejonizowana

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C
- Schłodzić natychmiast po odebraniu
- Kontrole IRISpec CA, CB i CC są stabilne przez sześć miesięcy od daty produkcji

- Termin ważności po otwarciu: 15 dni w temperaturze od 2°C do 8°C
- Chronić przed światłem
- Nie używać roztworów po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie butelki

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (Kontrola IRISpec CA)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (Kontrola IRISpec CB)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (Kontrola IRISpec CC)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Paski do biochemicznej analizy moczu
- Probówki na próbki
- Środki ochrony indywidualnej

PROCEDURA

1. Wyjąć zestaw kontroli CA/CB/CC z lodówki; nalać niewielką próbkę wtórną z każdej butelki do osobnej probówki. Należy zapewnić objętość wystarczającą do zwilżenia paska w przypadku testów ręcznych albo postępować zgodnie z instrukcjami od producenta analizatora. Niezwłocznie umieścić szczelnie zamknięte butelki z kontrolą w lodówce.
2. Umożliwić ogrzanie próbek wtórnych do temperatury pokojowej (od 20°C do 28°C). Próbek wtórnych kontroli należy użyć w ciągu jednej godziny od zlania. Chronić próbki wtórne przed światłem.
3. Każdą próbkę wtórną należy traktować jako osobny materiał kontrolny. Jeżeli używane są paski do odczytu wzrokowego, w jednej próbce wtórnej nie należy zanurzać więcej niż jednego paska.
4. Wyniki uzyskane dla każdej kontroli porównać z tabelą „Wartości oznaczeń — tabela zakresów akceptowalnych wyników” (widoczna poniżej) dla odpowiedniego paska lub kombinacji pasek-analizator. Przedstawione zakresy stanowią tylko wytyczne. Każde laboratorium może zatwierdzić węższe zakresy. Nie jest jednak dopuszczalne ustalanie szerszych zakresów. Uwaga: wartość mniejsza niż 40 mg/dL w przypadku kwasu askorbinowego powinna stanowić dla operatora wskazówkę, że należy przeprowadzić rozwiązywanie problemów dotyczących paska testowego, kontroli albo analizatora (odpowiednio).
5. Wyrzucić próbki wtórne po jednym użyciu. Nie wlewać z powrotem do butelki.

WARTOŚCI OZNACZEŃ — TABELA ZAKRESÓW AKCEPTOWALNYCH WYNIKÓW			
Analizatory biochemiczne moczu iChemVELOCITY oraz DxU z paskami do biochemicznej analizy moczu iChemVELOCITY			
Analit	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubina	od 0,5 do ≥ 8,0 mg/dL od 8,5 do ≥ 140 μmol/L od (+) do (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	od 2 do ≥ 8 mg/dL od 34 do ≥ 140 μmol/L od (+) do (+++)	NORM.
Ketony	NEG.	10→ 100 mg/dL 1→ 10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Kwas askorbinowy	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glukoza	od 200 do ≥ 1000 mg/dL od 11 do ≥ 56 mmol/L od (++) do (++++)	NA	NEG.

WARTOŚCI OZNACZEŃ — TABELA ZAKRESÓW AKCEPTOWALNYCH WYNIKÓW			
Analizatory biochemiczne moczu iChemVELOCITY oraz DxU z paskami do biochemicznej analizy moczu iChemVELOCITY			
Analit	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Białko	od 100 do ≥ 600 mg/dL 1 do ≥ 6 g/L od (++) do (++++)	NEG.	NEG.
Krew	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L od śladów do (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Azotyny	NEG.	0,1–0,2 mg/dL od (+) do (++)	NEG.
Leukocyty	NEG.	75–500 WBC/μL od (+) do (+++)	NEG.
Ciężar właściwy*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

OGRANICZENIA METODY

Ograniczyć wystawianie produktu na działanie tlenu. Nie wstrząsać butelkami. Nieprawidłowe przechowywanie i nieprawidłowe postępowanie z kontrolą może spowodować zmniejszenie stężenia analitu (w szczególności bilirubiny) i może spowodować przedwczesne uzyskanie odczytu ujemnego. Zmiana koloru kontroli CA z pomarańczowego na zielony może oznaczać, że taki proces wystąpił. W miarę upływu czasu kontrola CB może stać się mętna; nie wpływa to na jej wydajność. W każdym laboratorium należy ustalić odpowiednie parametry precyzji.

WSPARCIE TECHNICZNE

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej 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	DATA	OPIS
AA	Grudzień 2018	Pierwsze wydanie
WERSJA	DATA	OPIS
AB	Sierpień 2021	Zaktualizowano nazwę zastrzeżoną
		Zaktualizowano adres witryny internetowej
		Zaktualizowano numer telefonu legalnego producenta
		Zaktualizowano rok praw autorskich.
WERSJA	DATA	OPIS
AC	Grudzień 2023	Zaktualizowano część PROCEDURA
		Zaktualizowano adres brazylijskiego oficjalnego producenta
		Zaktualizowano rok praw autorskich.
WERSJA	DATA	OPIS
AD	Luty 2025	Zaktualizowano tabelę oznaczeń

IRISpec CA/CB/CC (Kontroly IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

V USA pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

IRISpec CA/CB/CC je testovaný materiál pro kontrolu kvality používaný k monitorování analytů při chemické analýze moči a zařízení uvedených v tomto návodu k použití.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Žádný biologický materiál používaný v této kontrolní soupravě není humánního původu.
- Při sběru vzorků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Při manipulaci používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
- Zabraňte styku s pokožkou a očima. Opatření týkající se první pomoci naleznete v bezpečnostním listu.
- Doporučené metody likvidace projednejte s místními nebo státními orgány.
- Nepipetovat.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

IRISpec CA Urine Chemistry NEBEZPEČÍ
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Boritan sodný, dekahydrát 1 - 2 %

IRISpec CB Urine Chemistry NEBEZPEČÍ
Control



H360

EUH208

P201

P280

P308+P313

Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
Může vyvolat alergickou reakci.
Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Kyselina boritá 0,1 - < 0,3 %
Subtilisin < 0,1 %

IRISpec CC Urine Chemistry NEBEZPEČÍ
Control



H360

Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

P201

Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

P280

Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313

PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Kyselina boritá 0,3 - 1 %



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

REAKTIVNÍ SLOŽKY

- Glukóza, 11 g/l
- Bilirubin (bovinní), 80 mg/l
- Dusitan sodný, 6,7 mg/l
- Kyselina askorbová, 100 mg/dl
- Hemoglobin (bovinní) 14,3 mg/l
- 2,5-dimethylindol, 54 mg/l
- Albumin (bovinní) 4,5 g/l
- Chlorid vápenatý, 8,0 g/l
- Aceton, 16 ml/l
- Mikrobiální esteráza, 120 mg/l

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

- Stabilizující prostředky
- Pufry
- Soli
- Konzervační prostředky
- Deionizovaná voda

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C
- Po přijetí ihned uložte do chladničky
- Materiály IRISpec CA, CB a CC jsou stabilní po dobu šesti měsíců od data výroby
- Exspirace při otevřeném obalu: 15 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C
- Chraňte před světlem
- Nepoužívejte roztoky po uplynutí data expirace vytištěného na štítcích lahvičky

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 3 x 100 ml IRISpec CA Control (Kontrola IRISpec CA)
- 3 x 100 ml IRISpec CB Control (Kontrola IRISpec CB)

- 3 x 100 ml IRISpec CC Control (Kontrola IRISpec CC)

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Proužky pro chemickou analýzu moči
- Zkumavky se vzorky
- Osobní ochranné prostředky

POSTUP

1. Vyjměte soupravu CA/CB/CC z chladničky; nalijte alikvot z každé lahvičky do samostatné zkumavky. Při ručním testování zajistěte dostatečný objem pro namočení testovacího proužku nebo postupujte podle pokynů výrobce přístroje. Neprodleně vraťte důkladně zavíčkované lahvičky s kontrolou do chladničky.
2. Nechte alikvoty ohřát na pokojovou teplotu (od 20 do 28 °C). Použijte kontrolní alikvoty do jedné hodiny od nalití. Chraňte alikvoty před světlem.
3. S každým alikvotem nakládejte jako se samostatným kontrolním materiálem. V případě použití vizuálně čtených proužků nenamácejte do alikvotu více než jeden proužek.
4. Porovnejte výsledky získané pro každou kontrolu s hodnotou analýzy – tabulkou přijatelných rozsahů výsledků (zobrazených níže) pro příslušný proužek nebo kombinaci proužku a přístroje. Uvedené rozsahy jsou pouze orientační. Laboratoře si mohou validovat vlastní přísnější rozsahy. Stanovení mírnějších rozsahů však není přípustné. Poznámka: hodnota nižší než 40 mg/dl pro kyselinu askorbovou by měla být signálem pro operátora, aby řešil problémy s proužkem pro chemickou analýzu, kontrolou nebo přístrojem (v odpovídajících případech).
5. Po jednom použití alikvoty zlikvidujte. Nenalévejte je zpět do lahvičky.

TESTOVACÍ HODNOTY – TABULKA PŘIJATELNÝCH ROZSAHŮ VÝSLEDKŮ			
Chemické systémy pro analýzu moči iChemVELOCITY a DxU s proužky na chemickou analýzu moči iChemVELOCITY			
Analyt	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5–≥ 8,0 mg/dl 8,5–≥ 140 µmol/l (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2–≥ 8 mg/dl 34–≥ 140 µmol/l (+)-(+++)	NORM.
Keton	NEG.	10–> 100 mg/dl 1–> 10 mmol/l (+)-(+++)	NEG.
Kyselina askorbová	NEG.	NEG.	40 mg/dl 2,28 mmol/l ++
Glukóza	200–≥ 1 000 mg/dl 11–≥ 56 mmol/l (++)-(++++)	–	NEG.
Protein	100–≥ 600 mg/dl 1–≥ 6 g/l (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Krev	0,03–0,5 mg/dl 0,3–5 mg/l stopa-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Dusitan	NEG.	0,1–0,2 mg/dl (+)-(++)	NEG.
Leukocyty	NEG.	75–500 WBC/µl (+)-(+++)	NEG.
Měrná hmotnost*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	–

OMEZENÍ POUŽITÍ SOUPRAVY

Minimalizujte vystavení produktu působení kyslíku. Netřepte lahvičkami. Nesprávné skladování a manipulace může snížit koncentraci analytu (zejména bilirubinu) a vést k předčasným nesprávným odečtům. Změna barvy z oranžové na zelenou v případě kontroly CA může indikovat, že došlo k takovému procesu. Kontrola CB se může po určité době zakalit; neovlivní to však její účinnost. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní parametry přesnosti.

TECHNICKÁ PODPORA

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo technické podpory 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	DATUM	POPIS
AA	prosinec 2018	První vydání

REVIZE	DATUM	POPIS
AB	srpen 2021	Aktualizace chráněného názvu
		Byla aktualizována webová adresa
		Aktualizováno telefonní číslo na oficiálního výrobce
		Byl aktualizován rok v oznámení o autorských právech.

REVIZE	DATUM	POPIS
AC	prosinec 2023	Aktualizace části POSTUP
		Aktualizovaná adresa brazilského oficiálního výrobce
		Byl aktualizován rok v oznámení o autorských právech.

REVIZE	DATUM	POPIS
AD	únor 2025	Aktualizována tabulka stanovení

IRISpec CA/CB/CC (Kontroly IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

IRISpec CA/CB/CC je analyzovaný materiál na kontrolu kvality, určený na monitorovanie chemického rozboru moču pre analyty a zariadenia uvedené v tomto návode na použitie.

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Všetky biologické materiály použité v tejto súprave kontrol sú iného ako ľudského pôvodu.
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek je potrebné dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia.
- Pri manipulácii používajte vhodné osobné ochranné vybavenie.
- Zabráňte kontaktu 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.
- Nepipetujte.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

IRISpec CA Urine Chemistry NEBEZPEČENSTVO
Control



H360

Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

P201

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280

Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Dekahydrát boritanu sodného 1 - 2 %

IRISpec CB Urine Chemistry NEBEZPEČENSTVO
Control



H360

Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

EUH208

Môže vyvolať alergickú reakciu.

P201

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280

Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Kyselina boritá 0,1 - < 0,3 %



H360

Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

P201

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280

Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Kyselina boritá 0,3 - 1 %



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

REAGUJÚCE ZLOŽKY

- Glukóza, 11 g/l
- Bilirubín (hovädzí) 80 mg/l
- Dusitan sodný, 6,7 mg/l
- Kyselina askorbová, 100 mg/dl
- Hemoglobín (hovädzí) 14,3 mg/l
- 2,5-dimetylundol, 54 mg/l
- Albumín (hovädzí) 4,5 g/l
- Chlorid vápenatý, 8,0 g/l
- Acetón, 16 ml/l
- Mikrobiálna esteráza, 120 mg/l

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

- Stabilizačné látky
- Tlmivé roztoky
- Soli
- Konzervačné látky
- Deionizovaná voda

SKLADOVANIE A STABILITA

- Skladujte pri teplote 2 °C až 8 °C
- Po prijatí ihneď zamrazte
- Kontroly IRISpec CA, CB a CC sú stabilné šesť mesiacov od dátumu výroby
- Exspirácia po otvorení: 15 dní pri teplote 2 °C až 8 °C
- Chráňte pred svetlom.
- Roztoky nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie vytlačenom na štítkoch fliaš

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 3 x 100 ml IRISpec CA Control (Kontrola IRISpec CA)
- 3 x 100 ml IRISpec CB Control (Kontrola IRISpec CB)
- 3 x 100 ml IRISpec CC Control (Kontrola IRISpec CC)

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Prúžky na chemický rozbor moču
- Skúmavky na vzorky
- Osobné ochranné vybavenie

POSTUP

1. Súpravu CA/CB/CC vyberte z chladničky; z každej fľaše nalejte alikvot do samostatnej skúmavky. Pri manuálnom testovaní zaistíte dostatočný objem na namočenie prúžka, alebo dodržiavajte pokyny výrobcu prístroja. Tesne uzavreté fľaše s kontrolami ihneď vráťte do chladničky.
2. Alikvoty nechajte ohriať na teplotu miestnosti (20 °C až 28 °C). Kontrolné alikvoty použite do jednej hodiny od naliatia. Alikvoty chráňte pred svetlom.
3. S každým alikvotom zaobchádzajte ako so samostatným kontrolným materiálom. Ak používate prúžky na vizuálne odčítanie, do alikvotu neponárajte viac než jeden prúžok.
4. Získané výsledky pre jednotlivé kontroly porovnajte s hodnotami v tabuľke Hodnoty analytického testu – tabuľka rozsahov prijateľných výsledkov (uvedená nižšie) pre príslušný prúžok alebo príslušnú kombináciu prúžka a prístroja. Uvedené rozsahy slúžia len ako odporúčania. Každé laboratórium si môže validovať vlastné, prísnejšie rozsahy. Stanovenie voľnejších rozsahov je však neakceptovateľné. Poznámka: v prípade hodnoty menšej ako 40 mg/dl pre kyselinu askorbovú by mal operátor preveriť možný problém s prúžkom na chemický rozbor, kontrolou alebo prístrojom (ak sa hodí).
5. Alikvoty po jednom použití zlikvidujte. Nenalievajte späť do fľaše.

HODNOTY ANALYTICKÉHO TESTU – TABUĽKA ROZSAHOV PRIJATEĽNÝCH VÝSLEDKOV			
Systémy na chemický rozbor moču iChemVELOCITY a DxU s prúžkami na chemický rozbor moču iChemVELOCITY			
Analyt	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubín	0,5 – ≥ 8,0 mg/dl 8,5 – ≥ 140 µmol/l (+) – (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogén	NORM.	2 – ≥ 8 mg/dl 34 – ≥ 140 µmol/l (+) – (+++)	NORM.
Ketóny	NEG.	10 – > 100 mg/dl 1 – > 10 mmol/l (+) – (+++)	NEG.
Kyselina askorbová	NEG.	NEG.	40 mg/dl 2,28 mmol/l ++
Glukóza	200 – ≥ 1000 mg/dl 11 – ≥ 56 mmol/l (++) – (++++)	NA	NEG.
Proteíny	100 – ≥ 600 mg/dl 1 – ≥ 6 g/l (++) – (++++)	NEG.	NEG.
Krv	0,03 – 0,5 mg/dl 0,3 – 5 mg/l Stopy – (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6

HODNOTY ANALYTICKÉHO TESTU – TABUĽKA ROZSAHOV PRIJATEĽNÝCH VÝSLEDKOV			
Systémy na chemický rozbor moču iChemVELOCITY a DxU s prúžkami na chemický rozbor moču iChemVELOCITY			
Analyt	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Dusitany	NEG.	0,1 – 0,2 mg/dl (+) – (++)	NEG.
Leukocyty	NEG.	75 – 500 WBC/ μ l (+) – (+++)	NEG.
SG (špecifická hmotnosť)*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

OBMEDZENIE POUŽITIA SÚPRAVY

Minimalizujte mieru vystavenia produktu kyslíku. Netraste fľašami. Nesprávnym skladovaním a zaobchádzaním sa môže zmenšiť koncentrácia analytov (najmä bilirubínu) a môže predčasne spôsobiť negatívne hodnoty. Zmena farby kontroly CA z oranžovej na zelenú môže nasvedčovať, že došlo k takému procesu. Kontrola CB sa môže časom zakaliť; to však nemá vplyv na funkčnosť. Každé laboratórium by si malo nastaviť svoje vlastné parametre precíznosti.

TECHNICKÁ PODPORA

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do centra technickej podpory 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	DÁTUM	OPIS
AA	December 2018	Prvotné vydanie

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AB	August 2021	Aktualizovaný patentovaný názov
		Aktualizovaná webová adresa
		Aktualizované telefónne číslo oficiálneho výrobcu
		Aktualizovaný rok pri autorských právach.

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AC	December 2023	Aktualizovaná časť POSTUP
		Aktualizovaná brazílska adresa oficiálneho výrobcu
		Aktualizovaný rok pri autorských právach.

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AD	Február 2025	Aktualizovaná tabuľka analytických testov

IRISpec CA/CB/CC(IRISpec CA/CB/CC 정도관리물질)

REF 800-7702

미국 내 전문 의약품

사용목적

IRISpec CA/CB/CC는 이 사용 안내에 나열된 소변 화학분석 분석물질 및 장치를 모니터링하기 위한 분석용 QC 물질입니다.

체외 진단 전용.

경고 및 주의 사항

- 이 정도관리물질 세트에 사용된 모든 생물학적 물질은 사람에서 유래한 것이 아닙니다.
- 표본의 수집, 취급, 보관 및 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
- 취급 시 적절한 개인 보호 장구를 착용하십시오.
- 눈과 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 응급 처치 방법은 안전보건자료(SDS)를 참조하십시오.
- 권장 폐기 방법은 해당 지역 당국에 문의하십시오.
- 피펫으로 옮기지 마십시오.

GHS 유해물질 등급

IRISpec CA Urine Chemistry 위험
Control



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

P201

사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.

P280

보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.

P308+P313

노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.

붕산 나트륨 10수화물 1 - 2 %

IRISpec CB Urine Chemistry 위험
Control



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

EUH208

알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

P201

사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.

P280

보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.

P308+P313

노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.

붕산 0.1 - < 0.3 %

서브틸리신 < 0.1 %

IRISpec CC Urine Chemistry 위험
Control



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

P201

사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.

P280

보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.

P308+P313

노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.

붕산 0.3 - 1 %



안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

반응 성분

- 글루코스, 11 g/L
- 빌리루빈(소), 80 mg/L
- 아질산나트륨, 6.7 mg/L
- 아스코르브산, 100 mg/dL
- 헤모글로빈(소) 14.3 mg/L
- 2,5-디메틸인돌, 54 mg/L
- 알부민(소) 4.5 g/L
- 염화칼슘, 8.0 g/L
- 아세톤, 16 mL/L
- 미생물 에스테라제, 120 mg/L

비 반응 성분

- 안정제
- 완충액
- 염분
- 보존제
- 탈이온수

보관 및 안정성

- 2~8°C에서 보관하십시오
- 받은 즉시 냉장 보관하십시오
- IRISpec CA, CB 및 CC는 제조일로부터 6개월 동안 안정적입니다
- 개봉 후 사용기한: 2~8°C에서 15일
- 빛으로부터 보호하십시오
- 병 라벨에 인쇄된 사용기한이 지난 용액은 사용하지 마십시오

제공되는 품목

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control(IRISpec CA 정도관리물질)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control(IRISpec CB 정도관리물질)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control(IRISpec CC 정도관리물질)

필요하지만 제공되지 않는 품목

- 소변 화학분석 스트립
- 검체 튜브
- 개인 보호 장구

절차

1. 냉장고에서 CA/CB/CC 세트를 꺼낸 후 각 병의 소분 검체를 개별 튜브에 붓습니다. 수동으로 검사하는 경우 스트립을 적시기에 충분한 양을 확보하고, 그렇지 않으면 장비 제조업체의 지침에 따르십시오. 밀폐된 정도 관리물질 병을 냉장고에 즉시 다시 넣으십시오.
2. 소분 검체를 사용하기 전에 실온(20~28°C)과 같아지게 합니다. 정도관리물질 소분 검체는 부은 지 1시간 이내에 사용합니다. 소분 검체가 빛에 노출되지 않게 주의합니다.
3. 각 소분 검체를 별개의 정도관리물질로 취급하십시오. 육안 판독 스트립을 사용하는 경우, 하나의 소분 검체에 두 개 이상의 스트립을 담그지 마십시오.
4. 각 정도관리물질에 대해 얻은 결과를 해당 스트립 또는 스트립 장비 조합에 대한 분석값 — 허용 결과 범위 표(아래 참조)와 비교합니다. 주어진 범위는 지침으로만 제공됩니다. 각 실험실에서 보다 엄격한 범위를 검증할 수 있습니다. 하지만 보다 관대한 범위를 설정하는 것은 허용되지 않습니다. 참고: 아스코르브산에 대한 값이 40 mg/dL 미만인 경우, 작업자에게 알려 화학 스트립, 정도관리물질 또는 장비(해당되는 경우)의 문제 해결을 수행하도록 해야 합니다.
5. 소분 검체는 일회 사용 후 폐기하십시오. 병에 다시 붓지 마십시오.

분석값 — 허용 결과 범위 표			
iChemVELOCITY 요화학 검사지가 사용되는 iChemVELOCITY 및 DxU 요화학검사 시스템			
분석 대상물	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
빌리루빈	0.5~≥ 8.0 mg/dL 8.5~≥ 140 μmol/L (+)~(+++)	음 성	음 성
우로빌리노겐	정상	2~≥ 8 mg/dL 34~≥ 140 μmol/L (+)~(+++)	정상
케톤	음 성	10~> 100 mg/dL 1~> 10 mmol/L (+)~(+++)	음 성
아스코르브산	음 성	음 성	40 mg/dL 2.28 mmol/L ++
글루코스	200~≥ 1,000 mg/dL 11~≥ 56 mmol/L (++)~(++++)	NA	음 성
단백질	100~≥ 600 mg/dL 1~≥ 6 g/L (++)~(++++)	음 성	음 성
혈액	0.03~0.5 mg/dL 0.3~5 mg/L 극 미량~(++)	음 성	음 성
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
아 질산염	음 성	0.1~0.2 mg/dL (+)~(++)	음 성
백혈구	음 성	75~500 백혈구/μL (+)~(+++)	음 성
SG*	1.005 – 1.020	1.010 – 1.020	NA

사용의 제약조건

제품의 산소 노출을 최소화하십시오. 병을 흔들지 마십시오. 부적절한 보관 및 취급은 분석물질 농도(특히, 빌리루빈)를 감소시켜 조기에 음성 결과를 초래할 수 있습니다. CA 정도관리물질의 색상이 주황색에서 녹색으로 바

필 경우 이러한 현상이 발생했음을 나타내는 것일 수 있습니다. CB 정도관리물질은 시간이 지남에 따라 탁해질 수 있으나, 성능에는 영향을 미치지 않습니다. 각 실험실에서는 자체적인 정밀도 파라메타를 설정해야 합니다.

기술 지원

추가 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter 기술 지원에 문의하거나(미국 또는 캐나다의 경우 800-854-3633번) 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

개정	날짜	설명
AA	12월 2018	최초 발행
개정	날짜	설명
AB	8월 2021	상표명을 업데이트함
		웹사이트 주소 업데이트함
		법적 제조업체의 전화번호를 업데이트함
		저작권 연도 업데이트함.
개정	날짜	설명
AC	12월 2023	절차 섹션을 업데이트함
		브라질 법적 제조업체 주소 업데이트됨
		저작권 연도 업데이트함.
개정	날짜	설명
AD	2월 2025	업데이트된 분석표

IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC Kontrolleri)

REF 800-7702

ABD'de yalnızca reçete ile kullanılır

KULLANIM AMACI

IRISpec CA/CB/CC; bu Kullanma Talimatında listelenen cihazları ve idrar kimyasal analitlerini izlemek için test edilmiş bir KK materyalidir.

Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu kontrol setinde kullanılan hiçbir biyolojik malzeme insan kökenli değildir.
- Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır.
- Kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Cilt ve gözle temastan kaçının. İlk yardım önlemleri için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.
- Önerilen bertaraf yöntemi için yerel veya resmi kurumlara danışın.
- Pipet kullanmayın.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

IRISpec CA Urine Chemistry TEHLİKE
Control



H360

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

P201

Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P280

Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P308+P313

Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.

Sodyum Borat Dekahidrat 1 - %2

IRISpec CB Urine Chemistry TEHLİKE
Control



H360

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

EUH208

(Hassaslaştırıcı maddenin ismi) içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

P201

Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P280

Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P308+P313

Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.

Borik Asit 0,1 - < %0,3

Subtilisin < %0,1



H360

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

P201

Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P280

Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P308+P313

Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.

Borik Asit 0,3 - %1



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REAKTİF MALZEMELERİ

- Glukoz, 11 g/L
- Bilirubin (sığır), 80 mg/L
- Sodyum nitrit, 6,7 mg/L
- Askorbik asit, 100 mg/dL
- Hemogloblin (sığır) 14,3 mg/L
- 2,5-dimetilindol, 54 mg/L
- Albumin (sığır) 4,5 g/L
- Kalsiyum klorür, 8,0 g/L
- Aseton, 16 mL/L
- Mikrobik esteraz, 120 mg/L

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

- Stabilizatör Ajanlar
- Tamponlar
- Tuzlar
- Koruyucular
- Deiyonize Su

SAKLAMA VE STABİLİTE

- 2°C ila 8°C'de saklayın
- Aldıktan hemen sonra buzdolabı koşullarında saklayın
- IRISpec CA, CB ve CC, üretim tarihinden itibaren altı ay boyunca stabildir
- Açık son kullanma süresi: 2°C ila 8°C'de 15 gün
- Işıktan koruyun
- Çözeltileri şişe etiketlerinin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

SAĞLANAN MALZEMELER

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA Kontrolü)

- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB Kontrolü)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC Kontrolü)

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- İdrar Kimyasal Stripleri
- Örnek Tüpleri
- Kişisel Koruyucu Ekipman

PROSEDÜR

1. CA/CB/CC setini buzdolabından çıkarın; her şişeden alikotu ayrı bir tüpe koyun. Test işlemi manuel olarak yapılıyorsa stripi ıslatmaya yetecek hacmin sağlandığından emin olun veya cihaz üreticisinin yönergelerini izleyin. Sıkı bir şekilde kapatılan kontrol şişelerini hemen yeniden buzdolabına koyun.
2. Alikotların oda sıcaklığına gelmesini bekleyin (20°C ila 28°C). Kontrol alikotlarını koyduktan sonra bir saat içinde kullanın. Alikotları ışıktan koruyun.
3. Her alikotu ayrı bir kontrol materyali olarak değerlendirin. Görsel okuma stripleri kullanıyorsanız, bir alikot içine birden çok strip batırmayın.
4. Uygun strip veya strip ile cihaz birleşimi için her bir kontrolden elde edilen sonuçları Test Değeri — Kabul Edilebilir Sonuç Aralıkları Tablosu (aşağıda gösterilmiştir) ile karşılaştırın. Verilen aralıkların yalnızca kılavuz değerler olması amaçlanır. Farklı laboratuvarlar tarafından daha sıkı aralıklar onaylanabilir. Ancak, daha gevşek aralıkların belirlenmesi kabul edilemez. Not: Askorbik asit için 40 mg/dL'den daha düşük bir değer, kullanıcıya kimyasal stripte, kontrol maddesinde veya cihazda (mümkünse) sorun giderme işlemi yapması gerektiğini belirtir.
5. Alikotları bir kez kullandıktan sonra atın. Yeniden şişeye koymayın.

AYAR DEĞERLERİ — KABUL EDİLEBİLİR SONUÇ ARALIKLARI TABLOSU			
iChemVELOCITY İdrar Biyokimya Stripleri içeren iChemVELOCITY ve DxU İdrar Biyokimya Sistemleri			
Analit	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5-≥8,0 mg/dL 8,5-≥140 µmol/L (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Ürobilinojen	NORM.	2-≥8 mg/dL 34-≥140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Keton	NEG.	10->100 mg/dL 1->10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Askorbik Asit	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glukoz	200-≥1.000 mg/dL 11-≥56 mmol/L (++)-(++++)	NA	NEG.
Protein	100-≥600 mg/dL 1-≥6 g/L (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Kan	0,03-0,5 mg/dL 0,3-5 mg/L Eser-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrit	NEG.	0,1-0,2 mg/dL (+)-(++)	NEG.
Lökosit	NEG.	75-500 BKH/µL (+)-(+++)	NEG.

SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA
-----	---------------	---------------	----

METODUN SINIRLILIKLARI

Ürünün oksijene en az düzeyde maruz kalmasını sağlayın. Şişeleri sallamayın. Ürünün uygun olmayan biçimde depolanması ve kullanımı analit konsantrasyonunu (özellikle Bilirubin) azaltabilir ve erken sonuç vererek negatif okumaya neden olabilir. CA kontrolünde turuncudan yeşile doğru renk değişimi, böyle bir sürecin oluştuğunu gösterebilir. CB kontrolü zamanla bulanık hale gelebilir, ancak bu durum performansı etkilemez. Her laboratuvar kendi kesinlik parametrelerini oluşturmalıdır.

TEKNİK DESTEK

Ek bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-854-3633 numaralı telefonda (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Teknik Destek Merkezini 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

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AA	Aralık 2018	İlk Sürüm

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AB	Ağustos 2021	Tescilli Ad güncellendi
		Web sitesi adresi güncellendi
		Yasal Üretici Telefon Numarası güncellendi
		Telif hakkı yılı güncellendi.

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AC	Aralık 2023	PROSEDÜR bölümü güncellendi
		Brezilya Yasal Üretici Adresi güncellendi
		Telif hakkı yılı güncellendi.

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AD	Şubat 2025	“Analiz Tablosu” güncellendi

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

REF 800-7702

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Весь биологический материал, используемый в этом наборе контрольных материалов, не человеческого происхождения.
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Избегайте попадания на кожу и в глаза. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.
- Не пипетируйте.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

IRISpec CA Urine Chemistry ОПАСНО!
Control



H360

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

P201

Перед использованием получить специальные инструкции.

P280

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

P308+P313

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

Натрия борат, декагидрат 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry ОПАСНО!
Control



H360

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

EUN208

Может вызывать аллергическую реакцию.

P201

Перед использованием получить специальные инструкции.

P280

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

P308+P313

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

IRISpec CC Urine Chemistry ОПАСНО!
Control



H360

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

P201

Перед использованием получить
специальные инструкции.

P280

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

P308+P313

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



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

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

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПРОЦЕДУРА

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

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

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

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

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

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

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

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

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

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

ГАРАНТИЯ

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

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Декабрь 2018	Первоначальный выпуск

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

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

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AD	Февраль 2025	Обновлена таблица теста

IRISpec CA/CB/CC (Kontrole IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

NAMJENA

IRISpec CA/CB/CC izmjereni je materijal za kontrolu kvalitete koji služi za praćenje biokemijskih analita urina i uređaja navedenih u ovim uputama za uporabu.

Koristi se samo za *in vitro* dijagnostiku.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Nijedan biološki materijal u ovom kompletu kontrola nije humanog podrijetla.
- Pri rukovanju uzorcima, kao i pri njihovu prikupljanju, čuvanju i odlaganju u otpad potrebno je primjenjivati odgovarajuće mjere opreza.
- Prilikom rukovanja nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.
- Izbjegavajte dodir s kožom i očima. Mjere za prvu pomoć potražite na sigurnosnom listu.
- Posavjetujte se s lokalnim ili državnim tijelima o preporučenoj metodi odlaganja u otpad.
- Nemojte pipetirati.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

IRISpec CA Urine Chemistry OPASNOST
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

Prije uporabe pribaviti posebne upute.

Nositi zaštitne rukavice, zaštitno odijelo i zaštitu za oči/lice.

U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Natrijev borat dekahidrat 1 - 2 %

IRISpec CB Urine Chemistry OPASNOST
Control



H360

EUH208

P201

P280

P308+P313

Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

Može izazvati alergijsku reakciju.

Prije uporabe pribaviti posebne upute.

Nositi zaštitne rukavice, zaštitno odijelo i zaštitu za oči/lice.

U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Borna kiselina 0,1 - < 0,3 %

Suptilizin < 0,1 %

IRISpec CC Urine Chemistry OPASNOST
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

Prije uporabe pribaviti posebne upute.

Nositi zaštitne rukavice, zaštitno odijelo i zaštitu za oči/lice.

U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Borna kiselina 0,3 - 1 %



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

REAKTIVNI SASTOJCI

- Glukoza, 11 g/L
- Bilirubin (goveđi), 80 mg/L
- Natrijev nitrit, 6,7 mg/L
- Askorbinska kiselina, 100 mg/dL
- Hemoglobin (goveđi), 14,3 mg/L
- 2,5-dimetilindol, 54 mg/L
- Albumin (goveđi), 4,5 g/L
- Kalcijev klorid, 8,0 g/L
- Aceton, 16 mL/L
- Mikrobna esteraza, 120 mg/L

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Stabilizacijska sredstva
- Puferi
- Soli
- Konzervansi
- Deionizirana voda

POHRANA I STABILNOST

- Čuvajte na temperaturi od 2 – 8 °C
- Stavite u hladnjak odmah nakon zaprimanja
- IRISpec CA, CB i CC stabilni su šest mjeseci od datuma proizvodnje
- Rok valjanosti otvorenog materijala: 15 dana na temperaturi od 2 – 8 °C
- Zaštititi od svjetla
- Otopinu nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutoga na etiketi bočice

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (Kontrola IRISpec CA)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (Kontrola IRISpec CB)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (Kontrola IRISpec CC)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Trakice za biokemijsku analizu urina
- Epruvete za uzorke
- Osobna zaštitna oprema

POSTUPAK

1. Komplet CA/CB/CC izvadite iz hladnjaka; ulijte alikvot iz svake bočice u zasebnu epruvetu za uzorke. Ako testirate ručno, provjerite je li volumen dovoljan da smoči trakicu, a u suprotnome pratite upute proizvođača instrumenta. Bočice odmah vratite u hladnjak čvrsto začepljene.
2. Pustite da se alikvoti zagriju na sobnu temperaturu (20 – 28 °C). Kontrolne alikvote iskoristite u roku od sat vremena od ulijevanja. Alikvote zaštitite od svjetla.
3. Tretirajte svaki alikvot kao poseban kontrolni materijal. Ako koristite trakice za vizualno očitavanje, nemojte umakati više od jedne trakice u alikvot.
4. Usporedite rezultate dobivene za svaku kontrolu s vrijednostima mjerenja u tablici prihvatljivih raspona rezultata (u nastavku) za odgovarajuću kombinaciju trakice i instrumenta. Dani rasponi služe samo kao smjernice. Svaki laboratorij može validirati uže raspone. No primjena širih raspona nije prihvatljiva. Napomena: ako je vrijednost askorbinske kiseline manja od 40 mg/dL, rukovatelj mora utvrditi problem s trakicom za biokemijsku analizu, kontrolom ili instrumentom (ako je primjenjivo).
5. Alikvote bacite nakon svake upotrebe. Nemojte ih ulijevati natrag u bočicu.

VRIJEDNOSTI MJERENJA – TABLICA PRIHVATLJIVIH RASPONA REZULTATA			
Sustavi za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY i DxU s trakicama za biokemijsku analizu urina iChemVELOCITY			
Analit	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5 – ≥ 8,0 mg/dL 8,5 – ≥ 140 μmol/L (+) – (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2 – ≥ 8 mg/dL 34 – ≥ 140 μmol/L (+) – (+++)	NORM.
Keton	NEG.	10 – > 100 mg/dL 1 – > 10 mmol/L (+) – (+++)	NEG.
Askorbinska kiselina	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glukoza	200 – ≥ 1000 mg/dL 11 – ≥ 56 mmol/L (++) – (++++)	Nije primjenjivo	NEG.
Proteini	100 – ≥ 600 mg/dL 1 – ≥ 6 g/L (++) – (++++)	NEG.	NEG.
Krv	0,03 – 0,5 mg/dL 0,3 – 5 mg/L tragovi – (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrit	NEG.	0,1 – 0,2 mg/dL (+) – (++)	NEG.
Leukociti	NEG.	75 – 500 WBC/μL (+) – (+++)	NEG.
ST*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	Nije primjenjivo

OGRANIČENJE POSTUPKA

Smanjite izlaganje proizvoda kisiku na najmanju moguću mjeru. Bočice nemojte tresti. Nepravilnim čuvanjem i rukovanjem koncentracija analita (osobito bilirubina) može se smanjiti, što pak može dovesti do preuranjenog negativnog očitavanja. Na taj proces može upućivati promjena boje iz narančaste u zelenu za kontrolu CA. Kontrola CB s vremenom može postati zamućena, no to ne utječe na radne karakteristike. Svaki laboratorij mora ustanoviti vlastite parametre preciznosti.

TEHNIČKA PODRŠKA

Ako želite dodatne informacije ili ako ste dobili oštećen proizvod, nazovite službu za tehničku podršku 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.

Možda je pokriveno nekim patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents.

POVIJEST REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Prosinac 2018	Početno izdanje

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AB	Kolovoz 2021	Ažuriran je zaštićeni naziv
		Ažurirana je adresa web-mjesta
		Ažuriran broj telefona zakonskog proizvođača
		Ažurirana je godina autorskih prava.

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AC	Prosinac 2023	Ažuriran je odjeljak POSTUPAK
		Ažurirana je adresa pravnog proizvođača u Brazilu
		Ažurirana je godina autorskih prava.

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AD	Veljača 2025	Ažurirana je tablica mjerenja

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

REF 800-7702

Само по предписание от лекар в САЩ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

IRISpec CA/CB/CC е анализиран материал за КК за наблюдаване на аналити от химичен анализ на урина и изделия, изброени в тези инструкции за употреба.

Само за *in vitro* диагностика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всички биологични материали, използвани в този контролен набор, са с нечовешки произход.
- Трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки при събирането, работата, съхранението и изхвърлянето на образците.
- При работа носете подходящи лични предпазни средства.
- Избягвайте контакт с кожата и очите. 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.
- Не пипетирайте.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

IRISpec CA Urine Chemistry ОПАЧНО
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Може да увреди оплодителната
способност или плода.
Преди употреба се снабдете със
специални инструкции.
Използвайте предпазни
ръкавици/предпазно
облекло/предпазни
очила/предпазна маска за
лице.
ПРИ явна или предполагаема
експозиция: Потърсете
медицински съвет/помощ.
Натриев борат декахидрат 1 - 2
%

IRISpec CB Urine Chemistry ОПАЧНО
Control



H360

EUN208

P201

P280

Може да увреди оплодителната
способност или плода.
Може да предизвика алергична
реакция.
Преди употреба се снабдете със
специални инструкции.
Използвайте предпазни
ръкавици/предпазно
облекло/предпазни
очила/предпазна маска за
лице.

P308+P313

ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
Борна киселина 0,1 - < 0,3 %
Субтилизин < 0,1 %

IRISpec CC Urine Chemistry ОПАЧНО Control



H360

P201

P280

Може да увреди оплодителната способност или плода.
Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P308+P313

ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
Борна киселина 0,3 - 1 %



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

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

- Глюкоза, 11 g/L
- Билирубин (говежди), 80 mg/L
- Натриев нитрит, 6,7 mg/L
- Аскорбинова киселина, 100 mg/dL
- Хемоглобин (говежди) 14,3 mg/L
- 2,5-диметилиндол, 54 mg/L
- Албумин (говежди) 4,5 g/L
- Калциев хлорид, 8,0 g/L
- Ацетон, 16 mL/L
- Микробна естераза, 120 mg/L

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

- Стабилизиращи агенти
- Буфери
- Соли
- Консерванти
- Дейонизирана вода

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Да се съхранява при температури от 2°C до 8°C
- Незабавно поставете в хладилник при получаване
- IRISpec CA, CB и CC са стабилни в продължение на шест месеца от датата на производство
- Срок на годност след отваряне: 15 дни при температура от 2°C до 8°C

- Да се пази от светлина
- Не използвайте разтворите след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на бутилката

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA контрола)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB контрола)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC контрола)

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Тест-ленти за химичен анализ на урина
- Епруветки с проби
- Лични предпазни средства

ПРОЦЕДУРА

1. Отстранете набора CA/CB/CC от хладилника, налейте аликут от всяка бутилка в отделна епруетка. Осигурете достатъчно обем за намокряне на тест-лентата, ако тествате ръчно, или следвайте инструкциите на производителя на инструмента. Върнете незабавно плътно затворените бутилки с контроли в хладилника.
2. Изчакайте аликутите да се затоплят до стайна температура (20°C до 28°C). Използвайте контролните аликути в рамките на един час от наливането. Предпазвайте аликутите от светлина.
3. Третирайте всеки аликут като отделен контролен материал. Ако се използват тест-ленти с визуално отчитане, не потапяйте повече от една тест-лента в един аликут.
4. Сравнете резултатите, получени за всяка контрола, с Резултати от анализа – таблица на приемливите диапазони на резултатите (показана по-долу) за подходящата тест-лента или комбинация тест-лента–инструмент. Посочените диапазони са само ориентировъчни. За всяка лаборатория могат да се валидират по-строги диапазони. Но установяването на по-малко строги диапазони не е допустимо. Забележка: резултат, по-нисък от 40 mg/dL за аскорбинова киселина, трябва да подсказва на оператора да провери тест-лентата за химичен анализ, контролата или инструмента (ако е приложимо).
5. Изхвърляйте аликутите след всяка еднократна употреба. Не наливайте обратно в бутилката.

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА – ТАБЛИЦА НА ПРИЕМЛИВИТЕ ДИАПАЗОНИ НА РЕЗУЛТАТИТЕ			
Системи за клинично-химичен анализ на урина iChemVELOCITY и DxU с тест-ленти за клинично-химичен анализ на урина iChemVELOCITY			
Анализиран материал	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Билирубин	0,5–≥ 8,0 mg/dL 8,5–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	ОТР.	ОТР.
Уробилиноген	НОРМ.	2–≥ 8 mg/dL 34–≥ 140 µmol/L (+)-(+++)	НОРМ.
Кетон	ОТР.	10–> 100 mg/dL 1–> 10 mmol/L (+)-(+++)	ОТР.
Аскорбинова киселина	ОТР.	ОТР.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Глюкоза	200–≥ 1000 mg/dL 11–≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	неприложимо	ОТР.

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА – ТАБЛИЦА НА ПРИЕМЛИВИТЕ ДИАПАЗОНИ НА РЕЗУЛТАТИТЕ			
Системи за клинично-химичен анализ на урина iChemVELOCITY и DxU с тест-ленти за клинично-химичен анализ на урина iChemVELOCITY			
Анализиран материал	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Белтък	100–≥ 600 mg/dL 1–≥ 6 g/L (++)–(++++)	ОТР.	ОТР.
Кръв	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Следа–(++)	ОТР.	ОТР.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Нитрит	ОТР.	0,1–0,2 mg/dL (+)–(++)	ОТР.
Левкоцити	ОТР.	75–500 БКТ/μL (+)–(+++)	ОТР.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	неприложимо

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Минимизирайте излагането на продукта на кислород. Не разклащайте бутилките. При неправилно съхранение и боравене концентрацията на анализа може да се намали (особено при билирубин) и може преждевременно да доведе до отрицателно показание. Промяна на цвета от оранжев в зелен за СА контролата може да сочи, че такъв процес е настъпил. СВ контролата може да помътнее във времето. Това не влияе на ефективността. Всяка лаборатория трябва да установи свои собствени параметри за точност.

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт се свържете с отдела по техническа поддръжка 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	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Декември 2018	Първоначално издание

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AB	Август 2021	Актуализирано патентовано наименование
		Актуализиран адрес на уебсайт
		Актуализиран телефонен номер на официалния производител
		Актуализирана е годината за авторско право.

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AC	Декември 2023	Актуализиран раздел ПРОЦЕДУРА
		Актуализиран адрес на официалния бразилски производител
		Актуализирана е годината за авторско право.

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AD	Февруари 2025	Актуализирана таблица за анализ

IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC 品管劑)

REF 800-7702

在美國僅憑處方銷售或使用。

預期用途

IRISpec CA/CB/CC 是已化驗的 QC 材料，用於監控此使用說明中所列之尿液化驗分析物與裝置。
僅供體外診斷用。

警告和預防措施

- 此對照組中所使用的所有生物材料皆非來自人類。
- 應據此採取適當防範措施，收集、處理和儲存樣本。
- 處理時請穿戴適當的個人防護裝置。
- 避免接觸皮膚和眼睛。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。
- 請勿使用移液器。

GHS 危害分類

IRISpec CA Urine Chemistry 危險
Control



H360
P201
P280

P308+P313

可能對生殖能力或胎兒造成傷害。
使用前應獲取特殊說明。
戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/
臉部防護物品。
如果已經暴露或對此有擔憂：尋求
醫療建議/就醫。
四硼酸鈉 (十水合物) 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry 危險
Control



H360
EUH208
P201
P280

P308+P313

可能對生殖能力或胎兒造成傷害。
可能會產生過敏反應。
使用前應獲取特殊說明。
戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/
臉部防護物品。
如果已經暴露或對此有擔憂：尋求
醫療建議/就醫。
硼酸 0.1 - < 0.3%
枯草桿菌蛋白酶 < 0.1%

IRISpec CC Urine Chemistry 危險
Control



H360
P201
P280

可能對生殖能力或胎兒造成傷害。
使用前應獲取特殊說明。
戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/
臉部防護物品。

安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

活性成分

- 葡萄糖，11 g/L
- 膽紅素（牛），80 mg/L
- 亞硝酸鈉，6.7 mg/L
- 抗壞血酸，100 mg/dL
- 血紅素（牛）14.3 mg/L
- 2,5-二甲基嘔啉，54 mg/L
- 白蛋白（牛）4.5 g/L
- 氯化鈣，8.0 g/L
- 丙酮，16 mL/L
- 微生物酯解酶，120 mg/L

非活性成分

- 穩定劑
- 緩衝劑
- 鹽類
- 防腐劑
- 去離子水

存儲和穩定性

- 儲存在 2°C 至 8°C 的環境
- 請於收到後立即冷藏
- 自製造日起算，IRISpec CA、CB 及 CC 可穩定儲存 6 個月
- 開封後有效期限：2°C 至 8°C 的溫度下為 15 天
- 避光保存
- 瓶身標籤上列印之有效期限過後，請勿使用溶液

提供的材料

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (IRISpec CA 品管劑)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (IRISpec CB 品管劑)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (IRISpec CC 品管劑)

未提供但卻需要的材料

- 尿液化驗條
- 檢體試管
- 個人防護裝置

程序

1. 從冰箱中取出 CA/CB/CC 組；將分裝從每個瓶子倒入個別試管中。若以手動方式測試，請確保份量足以潤濕化驗條，或依照儀器製造商的指示進行。請立即將蓋緊的品管劑瓶放回冰箱中。
2. 分裝後，請靜置以恢復至室溫（20°C 至 28°C）。品管劑分裝須於倒出後一小時內使用。分裝須避光保存。

- 將每個分裝視為個別的對照材料。若使用視覺讀取化驗條，請勿將超過一個化驗條浸入分裝中。
- 使用「測定值 — 可接受結果範圍表」（如下所示）比較針對各品管劑取得的結果，以取得適當的試紙和試紙儀器組合。指定範圍僅供指引用途。各實驗室可以驗證更嚴格的範圍。但是，不接受確立較寬鬆的範圍。請注意：抗壞血酸的值若小於 40 mg/dL，應通知操作員疑難排解該試紙、品管劑或儀器（若適用的話）。
- 請於單次使用分裝後棄置。請勿倒回瓶中。

測定值 — 可接受結果範圍表			
iChemVELOCITY 和含 iChemVELOCITY 尿液化驗條的 DxU 尿液化驗系統			
分析物	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
膽紅素	0.5-≥ 8.0 mg/dL 8.5-≥ 140 μmol/L (+)-(+++)	陰性	陰性
尿膽素原	標準	2-≥ 8 mg/dL 34-≥ 140 μmol/L (+)-(+++)	標準
酮類	陰性	10 ~ > 100 mg/dL 1 ~ > 10 mmol/L (+) ~ (+++)	陰性
抗壞血酸	陰性	陰性	40 mg/dL 2.28 mmol/L ++
葡萄糖	200-≥ 1,000 mg/dL 11-≥ 56 mmol/L (++)-(++++)	NA	陰性
蛋白質	100-≥ 600 mg/dL 1-≥ 6 g/L (++)-(++++)	陰性	陰性
血液	0.03-0.5 mg/dL 0.3-5 mg/L 示蹤物-(++)	陰性	陰性
pH 值	8 – 9	5 – 6	5 – 6
亞硝酸鹽	陰性	0.1-0.2 mg/dL (+)-(++)	陰性
白血球	陰性	75-500 WBC/μL (+)-(+++)	陰性
SG*	1.005 – 1.020	1.010 – 1.020	NA

程序限制

請避免產品暴露於氧氣中。請勿搖動瓶身。若未適當保存並處理分析物，可能會降低其濃度（尤其是膽紅素），並可能導致提早產生負的讀數。CA 品管劑的顏色若由橘色變為綠色，可能表示已發生此情形。CB 品管劑可能隨時間流逝而變得混濁，但這不影響效果。各實驗室應確立自己的精確度參數。

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）聯絡貝克曼庫爾特技術支援部門，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。 - 請參閱 www.beckmancoulter.com/patents。

修訂歷程記錄

修訂	日期	說明
AA	12 月 2018	首次發行

修訂	日期	說明
AB	8 月 2021	已更新商品名稱
		已更新網址
		更新了合法製造商電話
		已更新著作權年份.

修訂	日期	說明
AC	12 月 2023	已更新「程序」部分
		更新巴西法定製造商地址
		已更新著作權年份.

修訂	日期	說明
AD	2 月 2025	更新的化驗表

IRISpec CA/CB/CC (Controale IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

IRISpec CA/CB/CC este un material QC testat pentru monitorizarea analiților și dispozitivelor pentru analiza chimică a urinei enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Numai pentru utilizarea la diagnosticele *in vitro*.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Toate materialele biologice utilizate în acest set de control sunt de origine non-umană.
- Se impune adoptarea unor măsuri de precauție corespunzătoare la prelevarea, manipularea, păstrarea și eliminarea eșantioanelor.
- Utilizați echipamente individuale de protecție în timpul manipulării.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Consultați Fișa tehnică de securitate pentru măsuri de prim ajutor.
- Consultați autoritățile locale sau naționale pentru informații cu privire la metoda de eliminare recomandată.
- Nu pipetați.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

IRISpec CA Urine Chemistry
Control

PERICOL



H360
P201

P280

P308+P313

Poate dăuna fertilității sau fătului.
Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

Purtați mănuși de protecție,
îmbrăcăminte de protecție
și echipament de protecție a
ochilor/feței.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă
expunere: consultați medicul.
Borat de sodiu decahidrat 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry
Control

PERICOL



H360
EUH208
P201

P280

P308+P313

Poate dăuna fertilității sau fătului.
Poate provoca o reacție alergică.
Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

Purtați mănuși de protecție,
îmbrăcăminte de protecție
și echipament de protecție a
ochilor/feței.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă
expunere: consultați medicul.
Acid boric 0,1 - < 0,3%
Subtilizină < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry
Control

PERICOL



H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței.
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. Acid boric 0,3 - 1%



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

COMPONENTE REACTIVE

- Glucoză 11 g/l
- Bilirubină (bovină) 80 mg/l
- Nitrit de sodiu 6,7 mg/l
- Acid ascorbic 100 mg/dl
- Hemoglobină (bovină) 14,3 mg/l
- 2,5-dimetilindol, 54 mg/l
- Albumină (bovină) 4,5 g/l
- Clorură de calciu 8,0 g/l
- Acetonă 16 ml/l
- Esterază microbiană 120 mg/l

COMPONENTE NEREACTIVE

- Agenți de stabilizare
- Tampoane
- Săruri
- Conservanți
- Apă deionizată

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Depozitați între 2°C și 8°C
- Refrigerati imediat după primire
- IRISpec CA, CB și CC sunt stabile timp de șase luni de la data fabricației
- Expirare cu ambalajul deschis: 15 zile la 2–8°C
- A se feri de lumină
- Nu utilizați soluțiile după data expirării imprimată pe etichetele flacoanelor

MATERIALE FURNIZATE

- 3 x 100 ml de IRISpec CA Control (Control IRISpec CA)
- 3 x 100 ml de IRISpec CB Control (Control IRISpec CB)
- 3 x 100 ml de IRISpec CC Control (Control IRISpec CC)

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Bandlete pentru analiza chimică a urinei
- Eprubete pentru probe

- Echipament de protecție personală

PROCEDURĂ

1. Scoateți setul CA/CB/CC din frigider; turnați o parte alicotă din fiecare flacon într-o eprubetă separată. Asigurați volum suficient pentru umezirea bandelei dacă efectuați testare manuală sau urmați instrucțiunile producătorului instrumentului. Puneți la loc imediat flacoanele cu controale bine închise în frigider.
2. Lăsați părțile alicote să se încălzească la temperatura camerei (între 20°C și 28°C). Utilizați părțile alicote de control în interval de o oră de la turnare. Feriți părțile alicote de lumină.
3. Tratați fiecare parte alicotă ca material de control separat. Dacă utilizați bandelele cu citire vizuală, nu introduceți mai mult de o bandăleță într-o parte alicotă.
4. Comparați rezultatele obținute pentru fiecare comandă cu Valori ale testelor – Tabel de intervale acceptabile pentru rezultate (arătate mai jos) pentru combinația adecvată de bandelele sau bandelele-instrumente. Intervalele prezentate au doar rol de îndrumare. Intervale mai stricte pot fi validate de fiecare laborator. Cu toate acestea, nu este acceptabilă stabilirea unor intervale mai permissive. Observație: o valoare mai mică de 40 mg/dl pentru acidul ascorbic trebuie să determine operatorul să depaneze bandelele pentru analiză chimică, controlul sau instrumentul (dacă este cazul).
5. Aruncați părțile alicote după o singură utilizare. Nu turnați la loc în flacon.

VALORI ALE TESTELOR – TABEL DE INTERVALE ACCEPTABILE PENTRU REZULTATE			
Sistemele de chimie urinară iChemVELOCITY și DxU cu bandelele pentru chimie urinară iChemVELOCITY			
Analit	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubină	0,5–≥ 8,0 mg/dl 8,5–≥ 140 μmol/l (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2–≥ 8 mg/dl 34–≥ 140 μmol/l (+)-(+++)	NORM.
Cetonă	NEG.	10–> 100 mg/dl 1–> 10 mmol/l (+)-(+++)	NEG.
Acid ascorbic	NEG.	NEG.	40 mg/dl 2,28 mmol/l ++
Glucoză	200–≥ 1000 mg/dl 11–≥ 56 mmol/l (++)-(++++)	NA	NEG.
Proteină	100–≥ 600 mg/dl 1–≥ 6 g/l (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Sânge	0,03–0,5 mg/dl 0,3–5 mg/l Urme-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitriți	NEG.	0,1–0,2 mg/dl (+)-(++)	NEG.
Leucocite	NEG.	75–500 WBC/μl (+)-(+++)	NEG.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

LIMITARE A PROCEDURII

Reduceți la minimum expunerea la oxigen a produsului. Nu agitați flacoanele. Păstrarea și manipularea necorespunzătoare pot cauza reducerea concentrației analitului (în special bilirubina) și pot duce prematur la o valoare măsurată negativă. O schimbare a culorii de la portocaliu la verde pentru controlul CA poate indica faptul că a avut loc un astfel de proces. Controlul CB poate căpăta, în timp, un aspect tulbure; acest lucru nu afectează performanța. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească proprii parametri de precizie.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul de asistență tehnică Beckman Coulter la numărul de telefon 800-854-3633 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul 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

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AA	Decembrie 2018	Eliberare inițială

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AB	August 2021	A fost actualizată denumirea comună
		A fost actualizată adresa site-ului web
		A fost actualizat numărul de telefon al producătorului
		A fost actualizat anul drepturilor de autor.

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AC	Decembrie 2023	A fost actualizată secțiunea PROCEDURĂ
		A fost actualizată adresa producătorului legal pentru Brazilia
		A fost actualizat anul drepturilor de autor.

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AD	Februarie 2025	A fost actualizat tabelul testului

IRISpec CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC kontrole)

REF 800-7702

Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

IRISpec CA/CB/CC je testirani materijal za kontrolu kvaliteta (QC) za praćenje analita za biohemijsku analizu urina i uređaja navedenih u ovom Uputstvu za upotrebu.

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Nijedan biološki materijali koji se koristi u ovom kompletu kontrola nije ljudskog porekla.
- 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 sa kožom i očima. Pogledajte Bezbednosni list za mere prve pomoći.
- Konsultujte se lokalnim ili državnim organima u vezi sa preporučenim načinom odlaganja u otpad.
- Nemojte pipetirati.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

IRISpec CA Urine Chemistry OPASNOST
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Može da ošteti plodnost ili nerođeno dete.

Potrebna su posebna uputstva pre upotrebe.

Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.

AKO ste izloženi ili zabrinuti:

Potražite medicinski savet/mišljenje.

Natrijum-borat dekahidrat 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry OPASNOST
Control



H360

EUH208

P201

P280

P308+P313

Može da ošteti plodnost ili nerođeno dete.

Može da izazove alergijsku reakciju.

Potrebna su posebna uputstva pre upotrebe.

Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.

AKO ste izloženi ili zabrinuti:

Potražite medicinski savet/mišljenje.

Borna kiselina 0,1 - < 0,3%

Subtilisin < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry OPASNOST
Control



H360

Može da oštetiti plodnost ili nerođeno dete.

P201

Potrebna su posebna uputstva pre upotrebe.

P280

Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.

P308+P313

AKO ste izloženi ili zabrinuti:

Potražite medicinski savet/mišljenje.

Borna kiselina 0,3 - 1%



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

REAKTIVNI SASTOJCI

- Glukoza, 11 g/l
- Bilirubin (goveđi), 80 mg/l
- Natrijum nitrit, 6,7 mg/l
- Askorbinska kiselina, 100 mg/dl
- Hemoglobin (goveđi) 14,3 mg/l
- 2,5-dimetilindol, 54 mg/l
- Albumin (goveđi) 4,5 g/l
- Kalcijum hlorid, 8,0 g/l
- Aceton, 16 ml/l
- Mikrobna esteraza, 120 mg/l

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Sredstva za stabilizaciju
- Puferi
- Soli
- Konzervansi
- Dejonizovana voda

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C
- Staviti u frižider odmah po prijemu
- IRISpec CA, CB i CC kontrole su stabilne šest meseci od datuma proizvodnje
- Rok trajanja nakon otvaranja: 15 dana na temperaturi od 2°C do 8°C
- Zaštićeno od svetlosti
- Nemojte koristiti rastvore nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnicama bočice

ISPORUČENI MATERIJALI

- 3 x 100 ml IRISpec CA Control (IRISpec CA kontrola)
- 3 x 100 ml IRISpec CB Control (IRISpec CB kontrola)
- 3 x 100 ml IRISpec CC Control (IRISpec CC kontrola)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Trake za biohemijsku analizu urina
- Epruvete za uzorak
- Lična zaštitna oprema

POSTUPAK

1. Izvadite komplet CA/CB/CC iz frižidera; sipajte alikvot iz svake bočice u posebnu epruvetu. Obezbedite dovoljnu zapreminu za vlaženje trake ako se testiranje obavlja ručno ili pratite uputstva proizvođača instrumenta. Odmah vratite čvrsto zatvorene bočice sa kontrolama u frižider.
2. Sačekajte da se alikvoti zagreju do sobne temperature (od 20°C do 28°C). Kontrolne alikvote upotrebite u roku od jednog sata od sipanja. Zaštitite alikvote od svetlosti.
3. Sa svakim alikvotom postupajte kao sa posebnim kontrolnim materijalom. Ako koristite vizuelne trake za čitanje, nemojte umakati više od jedne trake u alikvot.
4. Uporedite rezultate dobijene za svaku kontrolu sa Vrednošću testa – Tabelom opsega prihvatljivih rezultata (prikazanom u nastavku) za odgovarajuću traku ili kombinaciju trake i instrumenta. Navedeni opsezi namenjeni su da se koriste samo kao smernice. Strožije opsege može da potvrdi svaka laboratorija. Ipak, uspostavljanje blažih opsega nije prihvatljivo. Napomena: vrednost za askorbinsku kiselinu manja do 40 mg/dl treba da pokaže operateru da izvrši otklanjanje neispravnosti za traku za biohemijsku analizu, kontrolu ili instrument (ako je primenljivo).
5. Bacite alikvote u otpad nakon jedne upotrebe. Nemojte sipati nazad u bočicu.

VREDNOSTI TESTA – TABELA OPSEGA PRIHVATLJIVIH REZULTATA			
iChemVELOCITY i DxU biohemijski sistemi za analizu urina sa trakama iChemVELOCITY trake za biohemijsku analizu urina			
Analit	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5–≥8,0 mg/dl 8,5–≥140 µmol/l (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	2–≥8 mg/dl 34–≥140 µmol/l (+)-(+++)	NORM.
Keton	NEG.	10–>100 mg/dl 1–>10 mmol/l (+)-(+++)	NEG.
Askorbinska kiselina	NEG.	NEG.	40 mg/dl 2,28 mmol/l ++
Glukoza	200–≥1.000 mg/dl 11–≥56 mmol/l (++)-(++++)	Nije primenljivo	NEG.
Protein	100–≥600 mg/dl 1–≥6 g/l (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Krv	0,03–0,5 mg/dl 0,3–5 mg/l Trag-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrit	NEG.	0,1–0,2 mg/dl (+)-(++)	NEG.
Leukociti	NEG.	75–500 WBC/µl (+)-(+++)	NEG.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	Nije primenljivo

OGRANIČENJA POSTUPKA

Smanjite izlaganje proizvoda kiseoniku. Nemojte tresti bočice. Neodgovarajuće skladištenje i rukovanje mogu smanjiti koncentraciju analita (posebno bilirubina) i mogu prerano dovesti do negativnih rezultata. Promena boje CA kontrole iz narandžaste u zelenu može ukazivati da je došlo do takvog procesa. CB kontrola može vremenom postati zamućena; to ne utiče na izvođenje. Svaka laboratorija treba da uspostavi sopstvene parametre preciznosti.

TEHNIČKA PODRŠKA

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite Tehničku podršku kompanije Beckman Coulter na broj 800-854-3633 (SAD ili Kanada) ili pozovite 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	DATUM	OPIS
AA	Decembar 2018	Prvobitno izdanje

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AB	Avgust 2021	Ažuriran je zaštićeni naziv
		Ažurirana je adresa veb-sajta
		Ažuriran je broj telefona zakonskog proizvođača
		Ažurirana je godina autorskog prava.

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AC	Decembar 2023	Ažuriran je odeljak PROCEDURA
		Ažurirana je adresa zakonskog proizvođača u Brazilu
		Ažurirana je godina autorskog prava.

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AD	Februar 2025	Ažurirana je tabela analiza

IRISpec CA/CB/CC (Контролі IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

Лише за призначенням лікаря — у США.

ПРИЗНАЧЕННЯ

IRISpec CA/CB/CC являє собою матеріал КЯ, що аналізується, для контролю якості аналітів і пристроїв для хімічного аналізу сечі, як зазначено в цій Інструкції з використання.

Тільки для діагностики *in vitro*.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Всі біологічні матеріали, що використовуються в цьому контрольному наборі, мають нелюдське походження.
- 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 з очима та шкірою. Зверніться до Паспорту безпеки для заходів першої допомоги.
- Зверніться до місцевих або державних органів щодо рекомендованого методу утилізації.
- Не піпетуйте.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

IRISpec CA Urine Chemistry НЕБЕЗПЕЧНО
Control



H360

Може негативно вплинути на фертильність або завдати шкоди ненародженій дитині.

P201

Отримати спеціальні інструкції перед використанням.

P280

Надягнути захисні рукавички, захисний одяг та засоби захисту очей / обличчя.

P308+P313

У разі впливу продукції або стурбованості: звернутися за медичною консультацією/допомогою.

Декагідрат борату натрію 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry НЕБЕЗПЕЧНО
Control



H360

Може негативно вплинути на фертильність або завдати шкоди ненародженій дитині.

EUN208

Може спричинити алергічну реакцію.

P201

Отримати спеціальні інструкції перед використанням.

P280

Надягнути захисні рукавички, захисний одяг та засоби захисту очей / обличчя.

P308+P313

У разі впливу продукції
або стурбованості:
звернутися за медичною
консультацією/допомогою.
Борна кислота 0,1 - < 0,3%
Субтилізін < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry НЕБЕЗПЕЧНО
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Може негативно вплинути на
фертильність або завдати шкоди
ненародженій дитині.

Отримати спеціальні інструкції
перед використанням.

Надягнути захисні рукавички,
захисний одяг та засоби захисту
очей / обличчя.

У разі впливу продукції
або стурбованості:
звернутися за медичною
консультацією/допомогою.
Борна кислота 0,3 - 1%



Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- Глюкоза, 11 г/л
- Білірубін (бичачий), 80 мг/л
- Нітрит натрію, 6,7 мг/л
- Аскорбінова кислота, 100 мг/дл
- Гемоглобін (бичачий) 14,3 мг/л
- 2,5-диметиліндол, 54 мг/л
- Альбумін (бичачий) 4,5 г/л
- Хлорид кальцію, 8,0 г/л
- Ацетон, 16 мл/л
- Мікробна естераза, 120 мг/л

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- Стабілізуючі засоби
- Буфери
- Солі
- Консерванти
- Деіонізована вода

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігайте при температурі від 2°C до 8°C
- Охолоджуйте негайно після отримання
- IRISpec CA, CB і CC є стабільними протягом 6 місяців з дати виготовлення
- Термін придатності після відкриття: 15 днів при температурі від 2°C до 8°C

- Захищати від світла
- Не використовуйте розчини після завершення терміну придатності, зазначеного на етикетках пляшок

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

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

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Смужки для хімічного аналізу сечі
- Пробірки для зразку
- Засоби індивідуального захисту

МЕТОДИКА

1. Вийміть набір CA/CB/CC з холодильника; налейте аліквоту з кожної пляшки в окрему пробірку. Забезпечте достатній об'єм для того, щоб змочити смужку при тестуванні вручну або дотримуйтесь інструкцій виробника приладу. негайно поверніть щільно закриті пляшки з контролем в холодильник.
2. Забезпечити можливість аліквотам нагрітися до кімнатної температури (від 20°C до 28°C). Використовуйте контрольні аліквоти протягом однієї години після наливання. Захищайте аліквоти від світла.
3. Обробляйте кожну аліквоту як окремий контрольний матеріал. При використанні смужок з візуальним зняттям показань не занурюйте більше однієї смужки в аліквоту.
4. Порівняння результатів, отриманих для кожного контролю, з результатом аналізу — таблицею діапазонів прийнятних результатів (показаною нижче) для відповідної смужки або комбінації смужки та приладу. Зазначені діапазони надаються виключно з метою рекомендації. Більш точні діапазони можуть бути встановлені кожною лабораторією. Проте встановлення більш гнучких діапазонів є неприпустимим. Примітка. Значення менше ніж 40 мг/дл для аскорбінової кислоти повинно спонукати оператора до усунення несправностей хімічної смужки, контролю або приладу (за можливості).
5. Утилізуйте аліквоти після одноразового використання. Не наливайте назад у пляшку.

ЗНАЧЕННЯ АНАЛІЗУ — ТАБЛИЦЯ ДІАПАЗОНІВ ПРИЙНЯТНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ			
Системи для біохімічного аналізу сечі iChemVELOCITY і DxU зі смужками для біохімічного аналізу сечі iChemVELOCITY			
Аналіт	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Білірубін	0,5–≥ 8,0 мг/дл 8,5–≥ 140 мкмоль/л (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Уробіліноген	NORM.	2–≥ 8 мг/дл 34–≥ 140 мкмоль/л (+)-(+++)	NORM.
Кетони	NEG.	10–> 100 мг/дл 1–> 10 ммоль/л (+)-(+++)	NEG.
Аскорбінова кислота	NEG.	NEG.	40 мг/дл 2,28 ммоль/л ++
Глюкоза	200–≥ 1000 мг/дл 11–≥ 56 ммоль/л (++)-(++++)	Немає даних	NEG.
Білок	100–≥ 600 мг/дл 1–≥ 6 г/л (++)-(++++)	NEG.	NEG.

ЗНАЧЕННЯ АНАЛІЗУ — ТАБЛИЦЯ ДІАПАЗОНІВ ПРИЙНЯТНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ			
Системи для біохімічного аналізу сечі iChemVELOCITY і DxU зі смужками для біохімічного аналізу сечі iChemVELOCITY			
Аналіт	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Кров	0,03–0,5 мг/дл 0,3–5 мг/л Сліди–(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Нітрити	NEG.	0,1–0,2 мг/дл (+)-(++)	NEG.
Лейкоцити	NEG.	75–500 БКТ/мкл (+)-(+++)	NEG.
SG*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	Немає даних

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Мінімізуйте вплив кисню на продукт. Не струшуйте пляшки. Неправильне зберігання та поводження можуть знизити концентрацію аналіту (зокрема, білірубину) і можуть передчасно привести до негативних показників. Зміна кольору з помаранчевого на зелений для контролю СА може вказувати на те, що такий процес відбувся. Контроль СВ може стати згодом мутним; це не впливає на продуктивність. Кожна лабораторія повинна встановити власні точні значення.

ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зв'яжіться з центром технічної підтримки клієнтів компанії 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	ДАТА	ОПИС
AA	Грудень 2018	Вихідна редакція

РЕДАКЦІЯ	ДАТА	ОПИС
AB	Серпень 2021	Оновлено патентовану назву
		Оновлено адресу веб-сайту
		Оновлений телефонний номер офіційного виробника
		Оновлено рік встановлення авторського права.

РЕДАКЦІЯ	ДАТА	ОПИС
AC	Грудень 2023	Оновлено розділ ПРОЦЕДУРИ
		У перекладі бразильською мовою оновлено юридичну адресу виробника
		Оновлено рік встановлення авторського права.

РЕДАКЦІЯ	ДАТА	ОПИС
AD	Лютий 2025	Оновлено таблицю аналізу

IRISpec CA/CB/CC

REF 800-7702

Somente sob prescrição médica nos EUA.

USO PREVISTO

IRISpec CA/CB/CC é um material de CQ ensaiado para monitoramento de dispositivos e analitos da química de urina, conforme listado nestas Instruções de uso.

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Todos os materiais biológicos utilizados neste conjunto de controle são de origem não humana.
- 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 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.
- Não pipete.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

IRISpec CA Urine Chemistry PERIGO
Control



H360

P201

P280

P308+P313

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

Obtenha instruções específicas antes do uso.

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. Borato de sódio deca-hidratado 1 - 2%

IRISpec CB Urine Chemistry PERIGO
Control



H360

EUH208

P201

P280

P308+P313

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

Pode provocar reação alérgica. Obtenha instruções específicas antes do uso.

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. Ácido bórico 0,1 - < 0,3% Subtilisina < 0,1%

IRISpec CC Urine Chemistry PERIGO
Control



H360	Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
P201	Obtenha instruções específicas antes do uso.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P308+P313	Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. Ácido bórico 0,3 - 1%



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

COMPONENTES REATIVOS

- Glicose, 11 g/L
- Bilirrubina (bovina), 80 mg/L
- Nitrito de sódio, 6,7 mg/L
- Ácido ascórbico, 100 mg/dL
- Hemoglobina (bovina) 14,3 mg/L
- 2,5-dimetilindol, 54 mg/L
- Albumina (bovina) 4,5 g/L
- Cloreto de cálcio, 8,0 g/L
- Acetona, 16 mL/L
- Esterase microbiana, 120 mg/L

COMPONENTES NÃO REATIVOS

- Agentes estabilizadores
- Tampões
- Sais
- Conservantes
- Água deionizada

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene entre 2°C e 8°C
- Armazene em refrigerador imediatamente após o recebimento
- IRISpec CA, CB e CC permanecem estáveis durante seis meses a partir da data de fabricação
- Validade após abertura: 15 dias entre 2°C e 8°C
- Proteja contra a luz
- Não utilize as soluções após a data de validade impressa na etiqueta do frasco

MATERIAIS FORNECIDOS

- 3 x 100 mL de IRISpec CA Control (Controle IRISpec CA)
- 3 x 100 mL de IRISpec CB Control (Controle IRISpec CB)
- 3 x 100 mL de IRISpec CC Control (Controle IRISpec CC)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Fitas de química de urina
- Tubos de amostra

- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

1. Remova o conjunto CA/CB/CC do refrigerador; despeje uma alíquota de cada frasco em um tubo separado. Certifique-se de ter um volume suficiente para umedecer a fita, caso o teste seja feito manualmente, ou siga as instruções do fabricante do instrumento. Coloque imediatamente os frascos do controle bem tampados no refrigerador.
2. Espere que as alíquotas aqueçam até à temperatura ambiente (20°C a 28°C). Use as alíquotas do controle no prazo de uma hora após o despejo. Proteja as alíquotas da luz.
3. Trate cada alíquota como um material de controle separado. Se forem usadas fitas de leitura visual, não mergulhe mais de uma fita na alíquota.
4. Compare os resultados obtidos para cada controle com o valor do ensaio da Tabela de intervalos de resultados aceitáveis (exibida a seguir) para a tira apropriada ou combinação de tira e instrumento. Os intervalos fornecidos são apenas informativos. Intervalos mais precisos podem ser validados por cada laboratório. No entanto, estabelecer intervalos mais amplos não é aceitável. Nota: um valor inferior a 40 mg/dL para o ácido ascórbico deve alertar o operador para solucionar problemas da tira química, controle ou instrumento (se aplicável).
5. Descarte as alíquotas após o uso único. Não as despeje novamente no frasco.

VALORES DE ENSAIO — TABELA DE INTERVALOS DE RESULTADOS ACEITÁVEIS			
Sistemas químicos de urina iChemVELOCITY e DxU com fitas de química de urina iChemVELOCITY			
Substância sob análise	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirrubina	0,5–≥8,0 mg/dL 8,5–≥140 µmol/L (+)-(+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogênio	NORM.	2–≥8 mg/dL 34–≥140 µmol/L (+)-(+++)	NORM.
Cetona	NEG.	10–>100 mg/dL 1–>10 mmol/L (+)-(+++)	NEG.
Ácido ascórbico	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glicose	200–≥1.000 mg/dL 11–≥56 mmol/L (++)-(++++)	NA	NEG.
Proteína	100–≥600 mg/dL 1–≥6 g/L (++)-(++++)	NEG.	NEG.
Sangue	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Resíduo-(++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrito	NEG.	0,1–0,2 mg/dL (+)-(++)	NEG.
Leucócitos	NEG.	75–500 WBC/µL (+)-(+++)	NEG.
GE*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	NA

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Minimize a exposição do produto ao oxigênio. Não agite os frascos. O manuseio e o armazenamento impróprios podem reduzir a concentração do analito (especificamente bilirrubina) e podem resultar em uma leitura negativa

prematura. Uma mudança de cor de laranja para verde no controle de CA pode indicar que esse processo ocorreu. O controle de CB pode se tornar turvo com o tempo; isso não afeta seu desempenho. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios parâmetros de precisão.

SUPORTE TÉCNICO

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

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	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Dezembro 2018	Versão inicial
REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AB	Agosto 2021	O nome proprietário foi atualizado
		Atualização do endereço do site
		O número de telefone do fabricante legal foi atualizado
		Atualização do ano dos direitos autorais.
REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AC	Dezembro 2023	A seção PROCEDIMENTO foi atualizada
		O endereço do fabricante legal brasileiro foi atualizado
		Atualização do ano dos direitos autorais.
REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AD	Fevereiro 2025	Tabela de ensaios atualizada

IRISpec CA/CB/CC (Chất kiểm chuẩn IRISpec CA/CB/CC)

REF 800-7702

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

IRISpec CA/CB/CC là vật liệu QC đã qua xét nghiệm dùng để kiểm chuẩn các chất phân tích và thiết bị sinh hóa nước tiểu như liệt kê trong Hướng dẫn sử dụng này.

Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Bộ chất kiểm chuẩn này không sử dụng vật liệu sinh học có nguồn gốc từ người.
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp khi 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 tiếp xúc với da và mắt. 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.
- Không hút bằng pipet.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Chất kiểm chuẩn sinh hóa
nước tiểu IRISpec CA



H360

P201

P280

P308+P313

Có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi.

Xin chỉ dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.

Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.

NẾU phơi nhiễm hoặc lo ngại: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.

Natri borat decahydrat 1 - 2%

Chất kiểm chuẩn sinh hóa
nước tiểu IRISpec CB



H360

EUH208

P201

P280

P308+P313

Có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi.

Có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Xin chỉ dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.

Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.

NẾU phơi nhiễm hoặc lo ngại: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.

Axit boric 0,1 - < 0,3%

Subtilisin < 0,1%

Chất kiểm chuẩn sinh hóa
nước tiểu IRISpec CC



H360	Có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi.
P201	Xin chỉ dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.
P280	Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
P308+P313	NẾU phơi nhiễm hoặc lo ngại: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế. Axit boric 0,3 - 1%



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

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

- Glucose, 11 g/L
- Bilirubin (bò), 80 mg/L
- Nitrit natri, 6,7 mg/L
- Axit ascorbic, 100 mg/dL
- Hemoglobin (bò) 14,3 mg/L
- 2,5-dimethylindole, 54 mg/L
- Albumin (bò) 4,5 g/L
- Canxi clorua, 8 g/L
- Axeton, 16 mL/L
- Esteraza vi sinh, 120 mg/L

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

- Thuốc thử ổn định
- Chất đệm
- Muối
- Chất bảo quản
- Nước đã khử ion

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản ở 2°C đến 8°C
- Bảo quản lạnh ngay sau khi nhận được sản phẩm
- IRISpec CA, CB và CC ổn định trong sáu tháng kể từ ngày sản xuất
- Hạn sử dụng sau khi mở nắp: 15 ngày khi bảo quản ở 2°C đến 8°C
- Tránh ánh sáng
- Không sử dụng các dung dịch sau ngày hết hạn in trên nhãn lọ

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 3 x 100 mL IRISpec CA Control (Chất kiểm chuẩn IRISpec CA)
- 3 x 100 mL IRISpec CB Control (Chất kiểm chuẩn IRISpec CB)
- 3 x 100 mL IRISpec CC Control (Chất kiểm chuẩn IRISpec CC)

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Que thử sinh hóa nước tiểu
- Ống mẫu

- Thiết bị bảo hộ cá nhân

QUY TRÌNH

1. Lấy bộ CA/CB/CC ra khỏi buồng lạnh, rót mẫu chiết tách từ từng lọ vào một ống riêng. Đảm bảo rót đủ thể tích để làm ướt que thử nếu xét nghiệm theo cách thủ công hoặc làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị. Đặt lọ chất kiểm chuẩn đã đầy chặt nắp vào buồng lạnh ngay lập tức.
2. Để mẫu chiết tách ấm đến nhiệt độ phòng (20°C đến 28°C). Sử dụng mẫu chiết tách kiểm chuẩn trong vòng một giờ sau khi rót khỏi lọ. Tránh để mẫu chiết tách tiếp xúc với ánh sáng.
3. Coi từng mẫu chiết tách là một vật liệu kiểm chuẩn riêng. Nếu sử dụng que thử đọc kết quả bằng mắt, thì không được nhúng nhiều que thử vào một mẫu chiết tách.
4. So sánh kết quả thu được cho từng chất kiểm chuẩn với Giá trị xét nghiệm – Bảng phạm vi kết quả được chấp nhận (bên dưới) đối với que thử phù hợp hoặc kết hợp que thử – thiết bị phù hợp. Phạm vi cung cấp chỉ để làm hướng dẫn. Mỗi phòng xét nghiệm có thể xác thực những phạm vi chặt chẽ hơn. Tuy nhiên, những phạm vi rộng hơn không được chấp nhận. Lưu ý: khi giá trị axit ascorbic thấp hơn 40 mg/dL, hệ thống sẽ nhắc người vận hành khắc phục sự cố với que thử sinh hóa, chất kiểm chuẩn hoặc thiết bị (tùy từng trường hợp).
5. Bỏ mẫu chiết tách sau mỗi lần sử dụng. Không rót mẫu chiết tách đã sử dụng vào lọ sản phẩm.

GIÁ TRỊ XÉT NGHIỆM – BẢNG PHẠM VI KẾT QUẢ ĐƯỢC CHẤP NHẬN			
Hệ thống sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY và Hệ thống sinh hóa nước tiểu DxU có Que thử sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY			
Chất phân tích	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	0,5–≥8 mg/dL 8,5–≥140 µmol/L (+)-(+++)	ÂM TÍNH.	ÂM TÍNH.
Urobilinogen	BÌNH THƯỜNG	2–≥8 mg/dL 34–≥140 µmol/L (+)-(+++)	BÌNH THƯỜNG
Xeton	ÂM TÍNH.	10–>100 mg/dL 1–>10 mmol/L (+)-(+++)	ÂM TÍNH.
Axit ascorbic	ÂM TÍNH.	ÂM TÍNH.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glucose	200–≥1.000 mg/dL 11–≥56 mmol/L (++)-(++++)	Không có	ÂM TÍNH.
Protein	100–≥600 mg/dL 1–≥6 g/L (++)-(++++)	ÂM TÍNH.	ÂM TÍNH.
Máu	0,03–0,5 mg/dL 0,3–5 mg/L Vết-(++)	ÂM TÍNH.	ÂM TÍNH.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrit	ÂM TÍNH.	0,1–0,2 mg/dL (+)-(++)	ÂM TÍNH.
Bạch cầu	ÂM TÍNH.	75–500 WBC/µL (+)-(+++)	ÂM TÍNH.
Tỷ trọng*	1,005 – 1,020	1,010 – 1,020	Không có

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

Hạn chế để sản phẩm tiếp xúc với oxy. Không lắc các lọ. Việc bảo quản và xử lý không phù hợp có thể làm giảm nồng độ của chất phân tích (đặc biệt là Bilirubin) và có thể cho kết quả âm tính sớm hơn thời gian quy định. Có thể nhận biết hiện tượng này khi chất kiểm chuẩn CA đổi màu từ cam sang xanh lục. Chất kiểm chuẩn CB có thể

bị đục theo thời gian; hiện tượng này không ảnh hưởng đến hiệu suất sản phẩm. Mỗi phòng xét nghiệm phải thiết lập thông số độ chụm riêng.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để biết thêm thông tin hoặc nếu bạn nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi tới bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật 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. - xem trang www.beckmancoulter.com/patents.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AA	Tháng 12 2018	Bản phát hành ban đầu

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AB	Tháng 8 2021	Đã cập nhật Tên Độc Quyền
		Cập nhật địa chỉ trang web
		Cập nhật số điện thoại của nhà sản xuất hợp pháp
		Cập nhật năm bản quyền.

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AC	Tháng 12 2023	Đã cập nhật phần QUY TRÌNH
		Cập nhật Địa chỉ của Nhà sản xuất hợp pháp ở Brazil
		Cập nhật năm bản quyền.

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AD	Tháng 2 2025	Đã cập nhật bảng xét nghiệm

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, 15 andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-000 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