



iQ Lamina

REF 800-3236

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	4
Deutsch (DE)	6
Italiano (IT)	8
Español (ES)	10
Português Portugal (PT-PT)	12
Dansk (DA)	14
Svenska (SV)	16
Norsk (NO)	18
Ελληνικά (EL)	20
日本語 (JP)	22
中文 (ZH-CN)	24
Lietuviškai (LT)	26
Magyar (HU)	28
Polski (PL)	30
Čeština (CZ)	32
Slovenčina (SK)	34
한국어 (KO)	36
Türkçe (TR)	38
Русский (RU)	40
eesti keel (ET)	42
Hrvatski (HR)	44
Български (BG)	46
中文 (ZH-TW)	48
Română (RO)	50
Србија (SR)	52
Latviešu (LV)	54
Українська (UK)	56
Português Brasil (PT-BR)	58
Tiếng Việt (VI)	60

iQ Lamina

REF 800-3236

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

iQ Lamina is intended for *in vitro* diagnostic use with the iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers.

INTENDED USER

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

PRINCIPLE

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

WARNING AND PRECAUTIONS

- iQ Lamina has been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA in 29 CFR 1910.1200(d).
- Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens should be exercised accordingly.
- Product should present as a colorless to faint yellow, green, or blue transparent, odorless liquid. Product that differs from these attributes should be discarded.
- Wear appropriate personal protective equipment when handling.
- Avoid skin and eye contact. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

NON-REACTIVE INGREDIENTS

- Water
- Stabilizers
- Preservatives

STORAGE AND STABILITY

- Store at 20°C to 28°C (68°F to 82.4°F).
- iQ Lamina is stable for eighteen months from date of manufacture.
- Open expiration: Unused solution that remains in the original capped container is stable until the expiration date.
- If frozen, bring back to room temperature and use.
- Do not store in direct sunlight.
- Do not use solution after the expiration date printed on the bottle label.

MATERIALS PROVIDED

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

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

- iQ Lamina Tubing Assembly
- Personal Protective Equipment

PROCEDURE

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

TECHNICAL SUPPORT

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

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

NOTICE TO USER

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

TRADEMARKS

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

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

REVISION HISTORY

Revision AA, 03/2022

Initial Release

iQ Lamina

REF 800-3236

Sur prescription uniquement aux USA.

UTILISATION

iQ Lamina est conçu pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro* à l'aide des analyseurs automatiques de microscopie urinaire de la série iQ200 ou DxU 840/850m.

UTILISATEUR PRÉVU

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

PRINCIPE

iQ Lamina est utilisée pour positionner de manière hydrodynamique le flux d'échantillons dans la distance focale de la lentille du microscope et pour assurer un flux régulier en rinçant et en humidifiant tous les composants fluidiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- iQ Lamina a été jugée non dangereuse d'après les directives de l'OSHA dans la 29 CFR 1910.1200(d).
- Prendre les précautions nécessaires pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons.
- Le produit doit se présenter sous la forme d'un liquide inodore, transparent, incolore ou légèrement jaune, vert ou bleu. Tout produit dont les caractéristiques diffèrent doit être mis au rebut.
- 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.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme
dangereux



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

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

- Eau
- Stabilisateurs
- Conservateurs

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver entre 20 °C et 28 °C (68 °F à 82,4 °F).
- La solution iQ Lamina est stable pendant dix-huit mois après la date de fabrication.
- Expiration après ouverture : la solution inutilisée demeurant dans son récipient d'origine fermé est stable jusqu'à la date de péremption.
- Si la solution a été congelée, la réchauffer à température ambiante avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière directe.
- Ne pas utiliser la solution après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

MATÉRIEL FOURNI

- 2 x 7 L de solution iQ Lamina
- 1 x 5 µm filtre

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Analyseurs automatiques de microscopie urinaire de la série iQ200 ou DxU 840/850m
- Ensemble de tubulure iQ Lamina
- Équipement de protection individuelle

PROCÉDURE

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

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

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

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

MARQUES

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

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

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AA, 03/2022

Publication initiale

iQ Lamina

REF 800-3236

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

VERWENDUNGSZWECK

iQ Lamina ist zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum für automatisierte Urinmikroskopie-Analysensysteme der Serie iQ200 oder DxU 840/850m vorgesehen.

VORGESEHENER BENUTZER

Das Gerät ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

PRINZIP

iQ Lamina dient der hydrodynamischen Positionierung des Probenflusses innerhalb der Brennweite der Mikroskoplinse und der Gewährleistung eines kontinuierlichen Flusses durch Spülung und Befeuchtung aller fluidischen Komponenten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- iQ Lamina wurde gemäß den Leitlinien der OSHA, veröffentlicht in Teil 29 CFR 1910.1200(d), als nicht gefährlich eingestuft.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Proben sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Das Produkt sollte als farblose bis leicht gelbliche, grünliche oder bläuliche, transparente und geruchlose Flüssigkeit erkennbar sein. Wenn die Eigenschaften des Produkts von der Beschreibung abweichen, sollte das Produkt entsorgt werden.
- 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.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

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

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

- Wasser
- Stabilisatoren
- Konservierungsmittel

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 20 °C bis 28 °C (68 °F bis 82,4 °F) lagern.
- iQ Lamina ist achtzehn Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: Im verschlossenen Originalbehälter bleibt ungebrauchte Lösung bis zum Verfallsdatum stabil.
- Tiefgefrorene Lösung vor Gebrauch Raumtemperatur annehmen lassen.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Lösung nicht nach dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 2 x 7 L iQ Lamina
- 1 x 5 µm Filter

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Automatisierte Urinmikroskopie-Analysensysteme der Serie iQ200 oder DxU 840/850m
- iQ Lamina Schlaucheinheit
- Schutzausrüstung

VERFAHREN

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

TECHNISCHER SUPPORT

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

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

BENUTZERHINWEIS

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

MARKEN

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

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

REVISIONSVERLAUF

Revision AA, 03.2022

Erste Version

iQ Lamina

REF 800-3236

Solo su prescrizione medica negli U.S.A.

USO PREVISTO

iQ Lamina è destinato all'uso diagnostico *in vitro* con le serie iQ200 o DxU 840/850m di analizzatori automatici per l'esame microscopico delle urine.

UTENTE PREVISTO

Il dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

PRINCIPIO

iQ Lamina permette di posizionare dal punto di vista idrodinamico il flusso di campione entro la profondità focale della lente del microscopio e garantisce l'ottimizzazione del flusso sciacquando e umettando tutti i componenti fluidici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La soluzione iQ Lamina è risultata non pericolosa secondo le linee guida OSHA in 29 CFR 1910.1200(d).
- Attenersi alle precauzioni appropriate per la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni.
- Il prodotto si deve presentare come un liquido inodore e trasparente, da incolore a giallo, verde o blu chiaro. Se non risponde a queste caratteristiche, scartare il prodotto.
- 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.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non
pericoloso



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

INGREDIENTI NON REATTIVI

- Acqua
- Stabilizzatori
- Conservanti

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Temperatura di conservazione: 20 °C–28 °C (68 °F–82,4 °F).
- iQ Lamina è stabile per 18 mesi dalla data di produzione.
- Scadenza dall'apertura: la soluzione inutilizzata rimasta nel contenitore originale provvisto di cappuccio è stabile fino alla data di scadenza.
- In caso di congelamento, riportare a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non conservare alla luce solare diretta.
- Non usare la soluzione dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

MATERIALI FORNITI

- 2 iQ Lamina da 7 L
- 1 filtro da 5 µm

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Serie iQ200 o DxU 840/850m di analizzatori automatici per l'esame microscopico delle urine
- Gruppo tubi iQ Lamina
- Indossare dispositivi di protezione individuale.

PROCEDURA

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

ASSISTENZA TECNICA

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

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

NOTA PER L'UTENTE

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

MARCHI COMMERCIALI

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

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

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AA, 3/2022

Pubblicazione iniziale

iQ Lamina

REF 800-3236

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

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

USUARIO PREVISTO

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

PRINCIPIO

iQ Lamina se utiliza para situar hidrodinámicamente el flujo de la muestra en la profundidad del enfoque de la lente del microscopio y garantizar el flujo ágil al enjuagar y humedecer todos los componentes fluidicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se ha determinado que iQ Lamina no es peligroso según las directrices emitidas por OSHA en 29 CFR 1910.1200(d).
- Deberán tomarse las precauciones adecuadas en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras.
- El producto debe tener el aspecto de un líquido de incoloro a amarillo tenue, verde o azul y debe ser transparente e inodoro. Todo producto que no coincida con estos atributos debe desecharse.
- 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.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

INGREDIENTES NO REACTIVOS

- Agua
- Estabilizadores
- Conservantes

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Almacene el producto a una temperatura comprendida entre 20 y 28 °C (de 68 a 82,4 °F).
- iQ Lamina es estable durante dieciocho meses a partir de la fecha de fabricación.
- Caducidad tras la abertura: la solución sin usar que permanezca en el recipiente tapado original es estable hasta la fecha de caducidad.
- Si se congela, debe ponerse a temperatura ambiente antes de su uso.
- No debe almacenarse en lugares con exposición directa al sol.
- No utilice la solución después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 2 iQ Lamina de 7 L
- 1 filtro de 5 um

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Analizadores de microscopía de orina automatizados de las series iQ200 o DxU 840/850m
- Conjunto de tubos de iQ Lamina
- Equipo de protección individual

PROCEDIMIENTO

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

SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

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

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

AVISO AL USUARIO

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

MARCAS COMERCIALES

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

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AA, 03/2022

Lanzamiento inicial

iQ Lamina

REF 800-3236

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A iQ Lamina destina-se a ser utilizada para fins de diagnóstico *in vitro* com os analisadores microscópicos de urina automatizados da série iQ200 ou DxU 840/850m.

UTILIZADOR PREVISTO

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

PRINCÍPIO

A iQ Lamina é utilizada para posicionar de forma hidrodinâmica o fluxo da amostra dentro da profundidade focal da lente do microscópio e para garantir um fluxo aerodinâmico ao enxaguar e humedecer todos os componentes fluídicos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- A iQ Lamina foi determinada como não perigosa em conformidade com as diretrizes da OSHA na norma 29 CFR 1910.1200(d).
- Deverão ser tomadas as devidas precauções relativamente à colheita, ao manuseamento, armazenamento e à eliminação de amostras.
- O produto deve apresentar-se como um líquido incolor a ligeiramente amarelo, verde ou azul transparente e inodoro. Um produto que difira destes atributos deve ser eliminado.
- 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.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



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

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

- Água
- Estabilizadores
- Conservantes

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 20 °C e 28 °C (68 °F e 82,4 °F).
- A iQ Lamina permanece estável durante dezoito meses a partir da data de fabrico.
- Prazo de validade depois de aberto: uma solução não utilizada que permaneça no recipiente original tampado é estável até à data de validade.
- Se a solução estiver congelada, permita que atinja a temperatura ambiente e utilize.
- Não armazenar à luz solar direta.
- Não utilize a solução após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 2 iQ Lamina de 7 L
- 1 filtro de 5 µm

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisadores microscópicos de urina automatizados da série iQ200 ou DxU 840/850m
- Conjunto de tubagem de iQ Lamina
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

AVISO PARA O UTILIZADOR

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

MARCAS COMERCIAIS

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

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

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AA, 3-2022

Versão inicial

iQ Lamina

REF 800-3236

Receptpligtig kun i USA.

TILSIGTET BRUG

iQ Lamina er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med automatiske urinmikroskopianalysatorer i iQ200- eller DxU 840/850m-serien.

TILSIGTET BRUGER

Apparatet er beregnet til at blive brugt af en laboratiemedarbejder.

PRINCIP

iQ Lamina bruges til hydrodynamisk at positionere prøvens flow inden for mikroskoplinsens fokusdybde og til sikring af strømlinet flow ved skylning og befugtning af alle væskekomponenter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- iQ Lamina er blevet fundet som ikke-farlig ifølge de retningslinjer, der er udstedt af OSHA i 29 CFR 1910.1200(d).
- Tag korrekte forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af prøver.
- Produktet skal fremstå som en farveløs til svagt gul, grøn eller blå, gennemsigtig, lugtfri væske. Produkter, der adskiller sig fra disse egenskaber, bør kasseres.
- 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.

GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Vand
- Stabilisatorer
- Konserveringsmidler

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevar ved 20 °C til 28 °C (68 °F til 82,4 °F).
- iQ Lamina er stabil i 18 måneder fra fremstillingsdatoen.
- Udløb ved åbnet: Ubrugte opløsninger, som forbliver i den oprindelige, lukkede beholder, er stabile indtil udløbsdatoen.
- Hvis frosset, skal den opvarmes til stuetemperatur før brugen.
- Opbevar ikke i direkte sollys.
- Brug ikke opløsningen efter den udløbsdato, der er trykt på flaskeetiketterne.

LEVEREDE MATERIALER

- 2 x 7L iQ Lamina
- 1 x 5 µm-filter

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Automatiske urinmikroskopianalysatorer i iQ200- eller DxU 840/850m-serien
- iQ Lamina-slanger

- Personligt beskyttelsesudstyr

PROCEDURE

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

TEKNISK SUPPORT

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

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

MEDDELELSE TIL BRUGER

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

VAREMÆRKER

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

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

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, 03.2022

Første udgivelse

iQ Lamina

REF 800-3236

Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

iQ Lamina är avsedd för *in vitro*-diagnostik med iQ200- eller DxU 840/850m-serien med automatiska urinmikroskopanalysatorer.

AVSEDD ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

PRINCIP

iQ Lamina används för att positionera provflödet inom linsens fokusedjup på mikroskopet på ett hydrodynamiskt sätt och för att säkerställa ett effektivt flöde genom att skölja och våta alla vätskekomponenter.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- iQ Lamina har fastslagits vara ofarlig under riktlinjerna utfärdade av OSHA i 29 CFR 1910,1200(d).
- Passande försiktighetsåtgärder för insamling, hantering, förvaring och kassering av prover ska utföras i enlighet därmed.
- Produkten ska vara en färglös till blekt gul, grön eller blå transparent, luktfri vätska. Produkt som avviker från dessa egenskaper ska kasseras.
- 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.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej klassat som farligt



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

- Vatten
- Stabiliseringsmedel
- Konserveringsmedel

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara i 20 °C till 28 °C (68 °F till 82,4 °F).
- iQ Lamina är stabil i arton månader från tillverkningsdatum.
- Utgångsdatum för öppnad: Oanvänd lösning som är kvar i försluten originalbehållare är stabila till utgångsdatum.
- Om den är frusen, låt tina till rumstemperatur och använd.
- Förvara ej i direkt solljus.
- Använd inte lösningen efter utgångsdatumet tryckt på flaskans etikett.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 2 x 7 L iQ Lamina
- 1 x 5 µm filter

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- iQ200- eller DxU 840/850m-serien med automatiska urinmikroskopanalysator
- Slangenhet för iQ Lamina

- Personlig skyddsutrustning

PROCEDUR

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

TEKNISK SUPPORT

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

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

ANVÄNDARMEDELANDE

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

VARUMÄRKEN

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

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

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, mars 2022

Första utgåva

iQ Lamina

REF 800-3236

Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

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

TILTENKT BRUKER

Enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

PRINSIPP

iQ Lamina brukes for å posisjonere prøvestrømmen hydrodynamisk i fokusdybden for mikroskoplinsen og sikre jevn flyt ved å rense og fukte alle fluidikkomponenter.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- iQ Lamina er klassifisert som ufarlig i henhold til retningslinjene gitt av OSHA i 29 CFR 1910.1200(d).
- Utvis tilsvarende nødvendige forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og kassering av prøver.
- Produktet skal fremstå som en fargeløs til svak gul, grønn eller blå, gjennomsiktig, luktfri væske. Produkter som avviker fra dette, bør kastes.
- 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.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Vann
- Stabilisatorer
- Konserveringsmidler

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevares ved 20 til 28 °C (68 til 82,4 °F).
- iQ Lamina er stabilt i 18 måneder fra produksjonsdato.
- Holdbarhet etter åpning: Ubrukt løsning som oppbevares med lokk i den opprinnelige, åpne beholderen, er stabil frem til utløpsdatoen.
- Hvis produktet er frosset, må det ha romtemperatur før bruk.
- Må ikke oppbevares i direkte sollys.
- Løsningen skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på flaskeetiketten.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 2 x 7 L iQ Lamina
- 1 x 5 µm filter

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Automatisert urinmikroskopianalysator i iQ200- eller DxU 840/850m-serien
- iQ Lamina rørenhet
- Personlig verneutstyr

PROSEDYRE

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

TEKNISK STØTTE

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

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

MERKNAD TIL BRUKER

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

VAREMERKER

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

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

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 03.2022

Første utgave

iQ Lamina

REF 800-3236

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το iQ Lamina χρησιμοποιείται για την υδροδυναμική τοποθέτηση της ροής του δείγματος εντός του εστιακού βάθους του φακού του μικροσκοπίου και για τη διασφάλιση της ομαλής ροής με έκπλυση και διαβροχή του συνόλου των συστατικών του υγρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Έχει διαπιστωθεί ότι το iQ Lamina δεν είναι επικίνδυνο βάσει των οδηγιών OSHA στο 29 CFR 1910.1200(d).
- Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις συλλογής, χειρισμού, φύλαξης και απόρριψης των δειγμάτων.
- Το προϊόν θα πρέπει να εμφανίζεται ως άχρωμο έως αμυδρό κίτρινο, πράσινο ή μπλε διαφανές, άοσμο υγρό. Προϊόν το οποίο διαφέρει ως προς αυτά τα χαρακτηριστικά θα πρέπει να απορρίπτεται.
- 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 ασφάλειας.
- Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή εθνικές αρχές όσον αφορά τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως
επικίνδυνο



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

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- Νερό
- Σταθεροποιητές
- Συντηρητικά

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από 20 °C έως 28 °C (68 °F έως 82,4 °F).
- Το iQ Lamina παραμένει σταθερό για δεκαοχτώ μήνες από την ημερομηνία κατασκευής.
- Λήξη μετά το άνοιγμα: Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα που παραμένει στο αρχικά πωματισμένο δοχείο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Σε περίπτωση που το προϊόν καταψυχθεί, επαναφέρετέ το σε θερμοκρασία δωματίου και χρησιμοποιήστε το.
- Μην φυλάσσετε εκτεθειμένο στο άμεσο ηλιακό φως.
- Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 2 x 7L iQ Lamina
- Φίλτρο 1 x 5 µm

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αυτοματοποιημένοι αναλυτές μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων της σειράς iQ200 ή DxU 840/850m
- Διάταξη σωλήνωσης iQ Lamina
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

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

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AA, 03/2022

Αρχική έκδοση

iQ Lamina

REF 800-3236

米国にて要処方箋

用途

iQラミナは、自動尿顕微鏡アナライザーiQ200またはDxU 840/850mシリーズによる 体外診断用です。

対象ユーザー

本デバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

原理

iQ Laminaを使用する目的は、検体の流れが顕微鏡のレンズの焦点深度に収まるように流体力学的に配置すること、検体がスムーズに流れるようにすべての流路系部品を洗浄し湿潤化することです。

警告および注意

- iQ Laminaは、29 CFR 1910.1200(d)でOSHAが発行したガイドラインの下で危険性がないことが確認されています。
- 検体の収集、取り扱い、保管、廃棄については、適切な安全対策を適宜実施する必要があります。
- 製品は、無色から淡い黄色、緑色、または青色の透明で、無臭の液体であるはずで、これらの属性と異なる製品は廃棄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。

GHSハザード分類

危険有害物質には分類されない

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

非反応成分

- 水
- 安定剤
- 防腐剤

保管および安定性

- 20°C ~ 28°C (68°F ~ 82.4°F) で保管してください。
- iQ Laminaは製造日から18ヶ月間安定です。
- 開封使用期限: 未開封状態の容器に入った未使用の試薬は使用期限まで安定です。
- 冷凍されている場合は、室温に戻してから使用します。
- 直射日光が当たらない場所で保管してください。
- ボトルラベルに記載された使用期限を過ぎた溶液を使用しないでください。

本製品に含まれるもの

- 2 x 7L iQ Lamina
- 1 x 5 µmフィルター

ご用意いただくもの

- 自動尿顕微鏡アナライザーiQ200またはDxU 840/850mシリーズ
- iQ Laminaチューブアセンブリ

- 個人用保護装置

手順

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

技術サポート

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

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

ユーザーへの通知

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

商標

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

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

改訂履歴

改訂番号AA、2022/3

初版



iQ Lamina

REF 800-3236

本产品在美国仅凭处方销售

预期用途

iQ Lamina 适合与 iQ200 或 DxU 840/850m 系列全自动尿液显微镜分析仪配套用于 体外诊断。

预期用户

本装置仅供实验室专业人员使用。

原理

iQ Lamina 用于以水动力学方式将样本流定位在显微镜镜头焦点深度内，并通过冲洗和湿润所有流体成分来确保线流。

警告和注意事项

- 依照 OSHA 在 29 CFR 1910.1200(d) 中公布的指南，iQ Lamina 没有危险性。
- 收集、处理、储存及处置标本时应采取适当的防护措施。
- 产品应为无色到淡黄、淡绿或淡蓝色的透明、无味液体。如果产品特性发生变化，应将其丢弃。
- 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。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

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

非活性成分

- 水
- 稳定剂
- 防腐剂

存储和稳定性

- 在 20°C 至 28°C (68°F 至 82.4°F) 下储存。
- iQ Lamina 的稳定期为从生产之日起十八个月。
- 开封有效期：加盖储存于原容器中的未使用溶液可稳定储存至失效日期。
- 如果冷冻储存，应恢复室温再使用。
- 请勿在阳光直射环境下储存。
- 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

- 2 x 7 L iQ Lamina
- 1 x 5 µm 过滤器

所需但未提供的材料

- iQ200 或 DxU 840/850m 系列全自动尿液显微镜分析仪
- iQ Lamina 管线组件
- 个人防护装备

程序

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

技术支持

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

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

用户注意事项

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

商标

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

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

修订历史

修订版 AA，2022 年 3 月

初次发布

iQ Lamina

REF 800-3236

JAV parduodamas tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„iQ Lamina“ skirtas *in vitro* diagnostiniam naudojimui su „iQ200“ arba „DxU 840/850m“ serijos automatiniais šlapimo mikroskopijos analizatoriais.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Ši priemonė skirta naudoti laboratorijos specialistams.

PRINCIPAS

„iQ Lamina“ naudojamas hidrodinaminei mėginio srauto pozicijai nustatyti mikroskopo objektyvo židinio gylyje ir supaprastintam srautui užtikrinti praskiedus ar sudrėkinus visus skystus komponentus.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nustatyta, kad „iQ Lamina“ yra nepavojingas laikantis nurodymų, kuriuos išdavė OSHA 29 CFR 1910.1200(d).
- Imant, tvarkant, laikant ir šalinant mėginius būtina taikyti atitinkamas atsargumo priemones.
- Gaminys turi būti skaidrus, bespalvis arba blyškiai geltonas, žalias arba mėlynas, bekvapis skystis. Gaminį, kurio požymiai skiriasi nuo šių, reikia išmesti.
- Tvarkydami dėvėkite tinkamas asmeninės apsaugos priemones.
- Saugokitės, kad nepatektų ant odos ar į akis. Dėl pirmosios pagalbos priemonių žr. saugos duomenų lapą.
- Dėl rekomenduojamo šalinimo būdo konsultuokitės su vietos ar valstybinėmis valdžios institucijomis.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip
pavojinga



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

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

- Vanduo
- Stabilizatoriai
- Konservantai

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikyti 20–28 °C (68–82,4 °F) temperatūroje.
- „iQ Lamina“ išlieka stabilus aštuoniolika mėnesių nuo pagaminimo datos.
- Galiojimo laikas po atidarymo: nepanaudotas tirpalas originalioje uždarytoje talpyklėje išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos.
- Jei tirpalas buvo užšaldytas, palaukite, kol jis sušils iki kambario temperatūros ir naudokite.
- Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Nenaudokite tirpalo po galiojimo pabaigos datos, išspausdintos ant buteliuko etiketės.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 2 x 7 l „iQ Lamina“
- 1 x 5 µm filtras

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- „iQ200“ arba „DxU 840/850m“ serijos automatiniai šlapimo mikroskopijos analizatoriai
- „iQ Lamina“ vamzdelių rinkinys

- Asmeninės apsaugos priemonės

PROCEDŪRA

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

TECHINIS PALAIKYMAS

Prireikus papildomos informacijos, arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-854-3633 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

Simbolių terminų žodynas (PN C27648) pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs.

PASTABA NAUDOTOJUI

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

PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AA, 2022-03

Pradinis leidimas

iQ Lamina

REF 800-3236

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az iQ Lamina *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál az iQ200 vagy DxU 840/850m sorozatú automata mikroszkópos vizeletanalizátorral.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

MŰKÖDÉSI ELV

Az iQ Lamina a minta áramlásának hidrodinamikai pozicionálására használatos a mikroszkóplencse fókuszának szintjén, továbbá a folyamatos áramlás biztosítására az összes folyadékkomponens öblítésével és megnedvesítésével.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az iQ Lamina az OSHA által kiadott 29 CFR előírás 1910.1200 paragrafusának (d) bekezdése alapján nem minősül veszélyesnek.
- Ennek megfelelő óvintézkedéseket kell megtenni a minták vétele, kezelése, tárolása és hulladékként való kezelése során.
- A termék színtelen vagy halványsárga, zöld vagy átlátszó kék, szagtalan folyadék. Ha a termék eltér a fenti leírástól, meg kell semmisíteni.
- A kezeléséhez viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést.
- Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Az elsősegély-nyújtási intézkedések a biztonsági adatlapon találhatóak.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi vagy állami hatóságokhoz.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként
besorolva



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

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

- Víz
- Stabilizátorok
- Tartósítószer

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- 20–28 °C (68–82,4 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az iQ Lamina a gyártástól számított 18 hónapig stabil.
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: Az eredeti lezárt palackban tartott, nem használt oldat a lejárat dátumig stabil.
- Ha le van fagyasztva, a használat előtt hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni.
- Ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Ne használja az oldatot a palack címkéjén feltüntetett lejárat idő után.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 2 x 7 L iQ Lamina
- 1 x 5 um lyukméretű szűrő

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- iQ200 vagy DxU 840/850m sorozatú automata mikroszkópos vizeletanalizátorok
- iQ Lamina csőrendszer
- Személyi védőfelszerelés

ELJÁRÁS

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

MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-854-3633-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy forduljon helyi Beckman Coulter-képviselőjéhez.

A szimbólumok magyarázata (cikkszám: C27648) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

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

VÉDJEJEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

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

ÁTDOLGOZÁSOK

AA verzió, 2022. 03.

Első kiadás

iQ Lamina

REF 800-3236

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

PRZEZNACZENIE

Odczynnik iQ Lamina jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* w zautomatyzowanym analizatorze mikroskopowym moczu z serii iQ200 lub DxU 840/850m.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel laboratoryjny.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik iQ Lamina służy do hydrodynamicznego pozycjonowania przepływu materiału badanego w ogniskowej soczewki mikroskopu, a także do ułatwiania przepływu, co jest osiągnięte poprzez spłukiwanie i zwilżanie wszystkich komponentów układu automatyki strumieniowej.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczynnik iQ Lamina został określony jako niebędący niebezpieczny zgodnie z wytycznymi opublikowanymi przez OSHA w dokumencie 29 CFR 1910.1200(d).
- Wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ostrożności w zakresie zbiórki, przechowywania i utylizacji próbek.
- Produkt powinien mieć wygląd bezbarwnej do lekko żółtej, zielonej lub niebieskiej, przezroczystej, bezwonnej cieczy. Należy wyrzucić produkt o cechach odbiegających od tego opisu.
- 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.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został
sklasyfikowany jako
niebezpieczny



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem
beckmancoulter.com/techdocs

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

- Woda
- Substancje stabilizujące
- Konserwanty

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze od 20 do 28°C (od 68 do 82,4°F).
- Odczynnik iQ Lamina jest stabilny przez osiemnaście miesięcy do daty produkcji.
- Po otwarciu: nieużywany roztwór, który znajduje się w oryginalnie zamkniętym pojemniku, jest stabilny do upływu daty ważności.
- W przypadku zamrożenia przenieść do temperatury pokojowej i użyć.
- Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Nie używać roztworu po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie butelki.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 2 x 7 L iQ Lamina

- 1 x filtr 5 µm

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Zautomatyzowany analizator mikroskopowy moczu z serii iQ200 lub DxU 840/850m
- Zespół drenów odczynnika iQ Lamina
- Środki ochrony indywidualnej

PROCEDURA

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

WSPARCIE TECHNICZNE

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

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

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

ZNAKI TOWAROWE

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

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

HISTORIA ZMIAN

Wersja AA, 03.2022

Pierwsze wydanie

iQ Lamina

REF 800-3236

V USA pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Produkt iQ Lamina je určen pouze pro diagnostiku *in vitro* s automatizovanými mikroskopickými analyzátory moči řady iQ200 nebo DxU 840/850m.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Zařízení je určené k použití laboratorními odborníky.

PRINCIP

Produkt iQ Lamina slouží k hydrodynamickému usměrňování toku vzorku v rámci hloubky ostrosti čočky mikroskopu a k zajištění optimalizovaného toku díky proplachování a zvlhčování veškerých kapalinových součástí.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- V rozsahu směrnic vydaných organizací OSHA v dokumentu 29 CFR 1910.1200(d) bylo stanoveno, že produkt iQ Lamina není nebezpečný.
- Při sběru vzorků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Produkt by měl vypadat jako bezbarvá až slabě žlutá, zelená nebo modrá průhledná kapalina bez zápachu. Produkt, který nemá tyto vlastnosti, je třeba zlikvidovat.
- 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.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako
nebezpečné



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

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

- Voda
- Stabilizátory
- Konzervační prostředky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte při teplotě 20 °C až 28 °C (68 °F až 82,4 °F).
- Produkt iQ Lamina je stabilní po dobu osmnácti měsíců od data výroby.
- Použitelnost po otevření: Nepoužitý roztok, který zůstane v původním zavíčkovaném zásobníku, je stabilní až do data expirace.
- V případě zmrazení nechte produkt před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Neskladujte na přímém slunečním světle.
- Nepoužívejte roztok po uplynutí data expirace vytištěného na štítku lahve.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 2 × 7 l produktu iQ Lamina
- 1 × 5µm filtr

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Automatizované mikroskopické analyzátory moči řady iQ200 nebo DxU 840/850m
- Sestava hadiček produktu iQ Lamina
- Osobní ochranné prostředky

POSTUP

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

TECHNICKÁ PODPORA

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

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

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

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

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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

HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 3. 2022

První vydání

iQ Lamina

REF 800-3236

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Roztok iQ Lamina je určený na diagnostické použitie *in vitro* s automatizovanými analyzátormi na mikroskopické vyšetrenie moču série iQ200 alebo DxU 840/850m.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

PRINCÍP

Roztok iQ Lamina sa používa na hydrodynamické usmerňovanie toku vzorky v medziach hĺbky ostrosti objektívu mikroskopu a na zaistenie priameho smeru toku oplachovaním a zmáčaním všetkých fluidických súčiastok.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Roztok iQ Lamina bol vyhodnotený ako nepredstavujúci nebezpečenstvo v súlade so smernicami vydanými organizáciou OSHA v článku 29 CFR 1910.1200(d).
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek je potrebné dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia.
- Produkt by mal vyzerieť ako bezfarebná až slabo žltá, zelená alebo modrá priehľadná kvapalina bez zápachu. Produkt, ktorý sa líši od týchto vlastností, by sa mal zlikvidovať.
- 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.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako
nebezpečné

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

- Voda
- Stabilizátory
- Konzervačné látky

SKLADOVANIE A STABILITA

- Skladujte pri teplote 20 °C až 28 °C (68 °F až 82,4 °F).
- Roztok iQ Lamina je stabilný osemnásť mesiacov od dátumu výroby.
- Exspirácia po otvorení: Nepoužitý zvyšný roztok v pôvodnej uzavretej nádobe je stabilný do dátumu expirácie.
- Ak je roztok zmrazený, pred použitím ho nechajte ohriať na teplotu miestnosti.
- Neskladujte na priamom slnečnom svetle.
- Roztok nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na štítku fľaše.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 2 x 7 l roztoku iQ Lamina
- 1 x 5 um filter

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Automatizované analyzátory na mikroskopické vyšetrenie moču série iQ200 alebo DxU 840/850m
- Zostava hadičiek roztoku iQ Lamina
- Osobné ochranné vybavenie

POSTUP

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

TECHNICKÁ PODPORA

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

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

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

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

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AA, 3. 2022

Prvotné vydanie

iQ Lamina

REF 800-3236

미국 내 전문 의약품

사용목적

iQ Lamina는 iQ200 또는 DxU 840/850m 자동 소변 현미경 분석기 시리즈에서 ~~체외~~ 진단용으로 사용되도록 고안되었습니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

원리

iQ Lamina는 현미경 렌즈의 초점 심도 내에서 표본 유동을 유체역학적으로 배치하고 모든 유체 성분을 행구고 적셔 효율적인 유동을 보장하는 데 사용됩니다.

경고 및 주의 사항

- iQ Lamina는 OSHA에서 발표한 29 CFR 1910.1200(d) 지침에 따라 비 유해물질로 확인되었습니다.
- 표본의 수집, 취급, 보관 및 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
- 본 제품은 무색에서 희미한 노란색, 녹색 또는 파란색의 투명한 무취의 액체여야 합니다. 이와 다른 양상을 보이는 제품은 폐기해야 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.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

비 반응 성분

- 물
- 안정제
- 보존제

보관 및 안정성

- 20°C ~ 28°C(68°F ~ 82.4°F)에서 보관하십시오.
- iQ Lamina는 제조일로부터 18개월 동안 안정적입니다.
- 개봉 후 사용 기한: 원래 캡이 장착된 용기에 들어있는 미사용 용액은 사용기한까지 안정적입니다.
- 냉동된 경우, 실온으로 되돌려 사용하십시오.
- 직사광선을 피해서 보관하십시오.
- 병 라벨에 인쇄된 사용기한이 지난 용액은 사용하지 마십시오.

제공되는 품목

- 7 L iQ Lamina 2개
- 5 um 필터 1개

필요하지만 제공되지 않는 품목

- iQ200 또는 DxU 840/850m 자동 소변 현미경 분석기 시리즈
- iQ Lamina 튜브 어셈블리
- 개인 보호 장구

절차

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

기술 지원

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

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

사용자 고지 사항

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

상표

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

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

개정 이력

개정판 AA, 2022/03

최초 발행

iQ Lamina

REF 800-3236

ABD’de yalnızca reçete ile kullanılır

KULLANIM AMACI

iQ Lamina, iQ200 veya DxU 840/850m Serisi Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörleriyle *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

HEDEF KULLANICI

Cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İLKE

iQ Lamina, numune akışını hidrodinamik olarak mikroskop merceğinin odak derinliği içinde konumlandırmak ve tüm sıvı bileşenlerin durulanması ve nemlendirilmesiyle düzgün bir akış sağlamak için kullanılır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- OSHA tarafından yayımlanan 29 CFR 1910.1200(d) sayılı yönergede iQ Lamina’nın tehlikeli olmadığı belirlenmiştir.
- Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır.
- Ürün renksiz ile soluk sarı, yeşil veya mavi renk arası, şeffaf, kokusuz bir sıvı olmalıdır. Bu özelliklere sahip olmayan ürün atılmalıdır.
- 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.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak
sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

- Su
- Stabilizatörler
- Koruyucular

SAKLAMA VE STABİLİTE

- 20°C ila 28°C (68°F ila 82,4°F) sıcaklıkta saklayın.
- iQ Lamina üretim tarihinden itibaren on sekiz ay boyunca stabildir.
- Açık son kullanım: Orijinal kapaklı kapta duran kullanılmayan çözelti son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Dondurulursa, kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Doğrudan güneş ışığında saklamayın.
- Çözeltiyi şişe etiketinin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SAĞLANAN MALZEMELER

- 2 x 7 L iQ Lamina
- 1 x 5 µm Filtre

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- iQ200 veya DxU 840/850m Serisi Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörleri
- iQ Lamina Hortum Tertibatı

- Kişisel Koruyucu Ekipman

PROSEDÜR

- iQ200 Instructions for Use (iQ200 Kullanma Talimatı) veya DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m Kullanma Talimatı) içinde yer alan yönergelerle uyum.

TEKNİK DESTEK

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

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

KULLANICIYA BİLDİRİM

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

TİCARİ MARKALAR

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

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

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AA, 03.2022

İlk Sürüm

IQ Lamina (Ламина)

REF 800-3236

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Жидкость iQ Lamina определена как неопасная согласно руководству, выпущенному OSHA в 29 CFR 1910.1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Продукт должен представлять собой прозрачную жидкость без запаха, от бесцветной до имеющей бледно-желтый, зеленый или синий цвет. Продукт, характеристики которого отличаются, следует утилизировать.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Избегайте попадания на кожу и в глаза. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как
опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

- Вода
- Стабилизаторы
- Консерванты

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Жидкость iQ Lamina стабильна в течение восемнадцати месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованный раствор, оставшийся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняет стабильность до истечения срока годности.
- В случае заморзания доведите до комнатной температуры и используйте.
- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей.
- Запрещается использование раствора после истечения срока годности, указанного на этикетке бутылки.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПРОЦЕДУРА

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

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

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

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

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

ГАРАНТИЯ

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

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2022

Первоначальный выпуск

iQ Lamina

REF 800-3236

Ainult Rx Ameerika Ühendriikides.

KASUTUSOTSTARVE

iQ Lamina on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutuseks seeria iQ200 või DxU 840/850m automatiseeritud uriinimikroskoopia analüsaatoritega.

SIHTKASUTAJA

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsele laboritöötajale.

PÕHIMÕTE

Toodet iQ Lamina kasutatakse proovi voolu hüdrodünaamiliseks asendisse seadmiseks mikroskoobi objektiivi fokaalse sügavuse raames ning sujuva voolu kindlustamiseks kõiki vedelikukomponente loputades ja märjaks tehes.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- iQ Lamina tunnistati OSHA välja antud juhiste kohaselt paragrahvi 29 CFR 1910.1200(d) alusel mitteohtlikuks.
- Kohaldada tuleb proovide kogumise, käsitlemise, säilitamise ja kõrvaldamise kohta käivaid sobivaid ettevaatusabinõusid.
- Toode peab olema värvitu kuni kergelt kollane, roheline või sinine läbipaistev ja lõhnatu vedelik. Nendest omadustest erinev toode tuleb kasutuselt kõrvaldada.
- Kandke käsitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Vältige kokkupuudet silmade ja nahaga. Vt esmaabimeetmeid ohutuse andmelehel.
- Võtke soovitatud kõrvaldamismeetodi osas ühendust kohaliku või riikliku asutusega.

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

Ei ole klassifitseeritud
ohtlikuks



Ohutuskaart on saadaval saidil beckmancoulter.com/techdocs

MITTEREAKTIIVSED KOOSTISOSAD

- Vesi
- Stabiilisaatorid
- Säilitusained

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Säilitada temperatuuril 20 kuni 28 °C (68 kuni 82,4 °F).
- iQ Lamina püsib stabiilsena kaheksateist kuud valmistamiskuupäevast.
- Kõlblikkusaeg pärast avamist: algsesse kaetud mahutisse jääv kasutamata lahus püsib stabiilsena kuni kõlblikkusajani.
- Külmutamisel taastage toatemperatuur ja kasutage toodet.
- Mitte hoida otsese päikesevalguse käes.
- Ärge kasutage lahust pärast pudeli sildile prinditud kõlblikkusaja lõppu.

KAASASOLEVAD MATERJALID

- 2 x 7 l iQ Lamina
- 1 x 5 µm filter

VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- Seeria iQ200 või DxU 840/850m automatiseeritud uriinimikroskoopia analüsaatorid

- iQ Lamina torukoost
- Isikukaitsevahendid

PROTSEDUUR

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

TEHNILINE TUGI

Lisateabe hankimiseks või kahjustatud toote saamisel helistage Beckman Coulteri klienditeenindusse numbril 800-854-3633 (USA või Kanada) või võtke ühendust kohaliku Beckman Coulteri esindajaga.

Sümbolite sõnastik (PN C27648) on saadaval veebisaidil beckmancoulter.com/techdocs.

KASUTAJATEATIS

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

KAUBAMÄRGID

Beckman Coulter, stiliseeritud logo ning selles juhendis nimetatud ettevõtte Beckman Coulter toote- ja teenusemärgid on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

Võib olla kaitstud ühe või enama patendiga – vt www.beckmancoulter.com/patents.

VERSIOONI AJALUGU

Redaktsioon AA, 03.2022

Algne väljaanne

iQ Lamina

REF 800-3236

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

NAMJENA

iQ Lamina namijenjena je za *in vitro* dijagnostiku na automatiziranim mikroskopskim analizatorima urina serije iQ200 ili DxU 840/850m.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

NAČELO

iQ Lamina koristi se za hidrodinamičko određivanje položaja protoka uzorka unutar žarišne dubine leće mikroskopa i osiguravanje neometanog protoka ispiranjem i vlaženjem svih komponenti sustava fluida.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Za iQ Lamina utvrđeno je da nije opasan prema smjernicama koje je OSHA izdao u dokumentu 29 CFR 1910.1200(d).
- Pri prikupljanju, rukovanju, pohrani i odlaganju uzoraka u otpad potrebno je primjenjivati odgovarajuće mjere opreze.
- Proizvod mora imati svojstva bezbojne do žućkaste, zelenkaste ili plavkaste prozirne tekućine bez mirisa. Ako se svojstva proizvoda razlikuju od navedenih, bacite ga.
- 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.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Voda
- Stabilizatori
- Konzervansi

POHRANA I STABILNOST

- Čuvajte na temperaturi od 20 °C do 28 °C (od 68 °F do 82,4 °F).
- iQ Lamina stabilan je osamnaest mjeseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neiskorištena otopina koja ostane u originalnom spremniku s čepom stabilna je do datuma isteka roka trajanja.
- Smrznuti proizvod zagrijte na sobnu temperature pa iskoristite.
- Nemojte čuvati na izravnom Sunčevu svjetlu.
- Otopinu nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutoga na etiketi bočice.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 2 x 7 L iQ Lamina
- Filtar od 1 x 5 um

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Automatizirani mikroskopski analizatori urina serije iQ200 ili DxU 840/850m

- Sklop cjevčica iQ Lamina
- Osobna zaštitna oprema

POSTUPAK

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

TEHNIČKA PODRŠKA

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

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

OBAVIJEST KORISNIKU

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

ŽIGOVI

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

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

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AA, ožujak 2022.

Početno izdanje

iQ Lamina

REF 800-3236

Само по предписание от лекар в САЩ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

iQ Lamina е предназначен за *in vitro* диагностика с автоматизиран микроскопски анализатор за урина от серия iQ200 или DxU 840/850m.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Изделието е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

ПРИНЦИП

iQ Lamina се използва за хидродинамично позициониране на потока на образеца според фокусната дълбочина на лещата на микроскопа и за гарантиране на подобрен поток чрез изплакване и намокряне на всички флуидни съставни части.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- iQ Lamina е определен като неопасен съгласно насоките, издадени от OSHA в обхвата на 29 CFR 1910.1200(d).
- Трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки при събирането, работата, съхранението и изхвърлянето на образците.
- Продуктът трябва да представлява безцветна до бледожълта, бледозелена или бледосиня прозрачна течност без мирис. Продукт, който не отговаря на тези характеристики, трябва да се изхвърли.
- 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.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен



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

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

- Вода
- Стабилизатори
- Консерванти

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при температури от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- iQ Lamina е стабилен в продължение на осемнадесет месеца от датата на производство.
- Срок на годност след отваряне: неизползваният разтвор, който остава в оригиналните запечатани контейнери, е стабилен до изтичането на срока на годност.
- Ако са замръзнали, ги оставете да достигнат до стайна температура и след това ги използвайте.
- Не съхранявайте на пряка слънчева светлина.
- Не използвайте разтвора след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на бутилката.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 2 x 7 L iQ Lamina

- 1 x 5 µm филтър

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Автоматизиран микроскопски анализатор за урина от серия iQ200 или DxU 840/850m
- Шлаухи за iQ Lamina
- Лични предпазни средства

ПРОЦЕДУРА

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

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

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

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

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

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

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

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

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция AA, 03/2022

Първоначално издание

iQ Lamina

REF 800-3236

在美國僅憑處方銷售或使用。

預期用途

iQ Lamina 用於搭配 iQ200 或 DxU 840/850m 系列自動化尿液顯微分析儀器進行 *體外* 診斷。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

原理

iQ Lamina 用於透過流體動力將樣本流定位在顯微鏡鏡頭的焦深範圍內，並透過沖洗和潤濕所有流體元件來確保流暢的流動。

警告和預防措施

- 依據 OSHA 中 29 CFR 1910.1200(d) 部分發佈的指引認定 iQ Lamina 無危害。
- 應據此採取適當防範措施，收集、處理、儲存和丟棄樣本。
- 產品應呈無色至淡黃色、綠色，或藍色透明無臭的液體。不同於這些特性的產品應被丟棄。
- 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。

GHS 危害分類

未歸類為危險物質

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

非活性成分

- 水
- 安定劑
- 防腐劑

存儲和穩定性

- 儲存在溫度 20°C 至 28°C (68°F 至 82.4°F) 的環境中。
- iQ Lamina 自製造日起算有十八個月的穩定期。
- 開封後有效期限：殘留在有蓋原容器內的未使用溶液在過期前會保持穩定。
- 若冷凍，請將其恢復到室溫再使用。
- 切勿存放於陽光直射之場所。
- 請勿在瓶身標籤上列印的保存期限過後使用此溶液。

提供的材料

- 2 x 7L iQ Lamina
- 1 x 5 um 濾鏡

未提供但卻需要的材料

- iQ200 或 DxU 840/850m 系列自動化尿液顯微分析儀器
- iQ Lamina 管道組件
- 個人防護裝置

程序

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

技術支援

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

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

使用者備註

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

商標

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

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

修訂歷程記錄

修訂版 AA，2022/3

首次發行

iQ Lamina

REF 800-3236

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

iQ Lamina este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro* cu analizoarele automate de microscopie urinară din seria iQ200 sau DxU 840/850m.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Dispozitivul este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

PRINCIPIU

iQ Lamina se utilizează pentru poziționarea hidrodinamică a fluxului de eșantion în câmpul focal al lentilei microscopului și asigurarea unui flux continuu prin clătirea și umezirea tuturor componentelor fluidice.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- S-a stabilit că iQ Lamina nu este periculos în conformitate cu orientările publicate de OSHA în 29 CFR 1910.1200(d).
- Se impune adoptarea unor măsuri de precauție corespunzătoare în timpul prelevării, manipulării, depozitării și eliminării eșantioanelor.
- Produsul trebuie să se prezinte ca un lichid incolor spre galben pal, verde sau albastru transparent, inodor. Produsul ale cărui atribute sunt diferite față de acestea trebuie aruncat.
- 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.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



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

COMPONENTE NEREACTIONE

- Apă
- Stabilizatori
- Conservanți

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Păstrați la 20°C–28°C (68°F–82,4°F).
- Soluția iQ Lamina este stabilă timp de optsprezece luni de la data fabricației.
- Expirare cu ambalajul deschis: soluția neutilizată care rămâne în recipientul original acoperit este stabilă până la data expirării.
- În caz de congelare, readuceți la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu depozitați în lumina directă a soarelui.
- Nu utilizați soluția după data expirării imprimată pe flacon.

MATERIALE FURNIZATE

- 2 x 7 L de soluție iQ Lamina
- 1 x filtru de 5 µm

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Analizoare automate de microscopie urinară din seria iQ200 sau DxU 840/850m
- Ansamblul de tubulatură pentru iQ Lamina

- Echipament de protecție personală

PROCEDURĂ

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

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

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

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

MĂRCI COMERCIALE

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

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

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizia AA, 03/2022

Eliberare inițială

iQ Lamina

REF 800-3236

Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

Sredstvo iQ Lamina je namenjeno za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa serijom iQ200 ili DxU 840/850m automatizovanih mikroskopskih analizatora za urin.

PREDVIĐENI KORISNIK

Uređaj je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskog stručnjaka.

PRINCIP

Rastvor iQ Lamina koristi se za hidrodinamičko pozicioniranje protoka uzorka unutar dubine fokusa sočiva mikroskopa i za obezbeđivanje usmerenog protoka ispiranjem i vlaženjem svih fluidnih komponenti.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Utvrđeno je da je rastvor iQ Lamina bezopasan na osnovu smernica koje je objavila OSHA u dokumentu 29 CFR 1910.1200(d).
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka u otpad.
- Proizvod treba da bude bezbojna do blago žuta, zelena ili plava prozirna tečnost bez mirisa. Proizvod čije se osobine razlikuju od ovih treba baciti.
- 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.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



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

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Voda
- Stabilizatori
- Konzervansi

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 20°C do 28°C (68°F do 82,4°F).
- Rastvor iQ Lamina je stabilan osamnaest meseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neupotrebljeni rastvor koji ostane u originalnoj zatvorenoj posudi je stabilan do datuma isteka roka trajanja.
- Ako su zamrznuti, dovedite na sobnu temperaturu i zatim koristite.
- Ne čuvati na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Nemojte koristiti rastvor nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici bočice.

ISPORUČENI MATERIJALI

- 2 x 7 l rastvora iQ Lamina
- Filter od 1 x 5 µm

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Serija iQ200 ili DxU 840/850m automatizovanih mikroskopskih analizatora za urin

- Sklop cevi za rastvor iQ Lamina
- Lična zaštitna oprema

POSTUPAK

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

TEHNIČKA PODRŠKA

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

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

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

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

ŽIGOVI

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

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

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AA, 03.2022.

Prvobitno izdanje

ASV tikai ar ārsta norīkojumu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Reaģents iQ Lamina ir paredzēts izmantošanai *in vitro* diagnostikā ar iQ200 vai DxU 840/850m sērijas automatizētajiem urīna mikroskopijas analizatoriem.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ierīce ir paredzēta izmantošanai laboratorijas speciālistiem.

PRINCIPS

Reaģentu iQ Lamina izmanto, lai paraugu plūsmu hidroinamiski ievietotu mikroskopa objektīva fokusa dziļuma diapazonā, paceļot un samitrinot visas šķidruma sastāvdaļas.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Reaģents iQ Lamina nav uzskatāms par bīstamu vielu saskaņā ar vadlīnijām, ko Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūra (OSHA) izmanto standartā 29 CFR 1910.1200(d).
- Paraugu savākšanā, apstrādē, uzglabāšanā un izmešanā ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi.
- Produktam jābūt bezkrāsainam līdz viegli dzeltenam, zaļam vai zilam caurspīdīgam šķidrumam bez smaržas. Produkts, kas neatbilst šīm īpašībām, ir jāizmet.
- Veicot apstrādi, lietojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Izvairieties no kontakta ar ādu un acīm. Pirmās palīdzības pasākumus skatīt drošības datu lapā.
- Par ieteicamo izmešanas metodi konsultējieties ar vietējām vai valsts iestādēm.

KĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARKĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

Nav klasificēts kā bīstams



Drošības datu lapu ir pieejama vietnē beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTĪVAS SASTĀVDAĻAS

- Ūdens
- Stabilizētāji
- Konservanti

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabāt 20 °C līdz 28 °C (68 °F līdz 82,4 °F) temperatūrā.
- Reaģents iQ Lamina ir stabils astoņpadsmit mēnešus pēc ražošanas datuma.
- Derīguma termiņš pēc atvēršanas: neizlietotais šķidrums, kas tiek uzglabāts aizvākotā oriģinālajā tvertnē, ir stabils līdz derīguma termiņa beigām.
- Ja šķidrums ir bijis sasaldēts, pirms lietošanas atkausējiet to istabas temperatūrā.
- Neglabājiet tiešā saules gaismā.
- Nelietot šķidrumus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

- 2 x 7 l iQ Lamina
- 1 x 5 µm filtrs

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

- iQ200 vai DxU 840/850m sērijas automatizētie urīna mikroskopijas analizatori

- iQ Lamina mēģeņu komplekts
- Individuālie aizsardzības līdzekļi

RĪCĪBA

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

TEHNISKAIS ATBALSTS

Lai iegūtu papildu informāciju vai arī ja saņemtais produkts ir bojāts, zvaniet Beckman Coulter klientu servisam pa tālruni 800-854-3633 (ASV vai Kanāda) vai sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

Simbolu glosārijs (PN C27648) pieejams vietnē beckmancoulter.com/techdocs.

PAZIŅOJUMS LIETOTĀJAM

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

PREČU ZĪMES

Beckman Coulter, stilizētais logotips un Beckman Coulter preču un pakalpojumu zīmes, kas minētas šeit, ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.

Var attiekties uz vienu vai vairākiem patentiem – skatīt vietnē www.beckmancoulter.com/patents.

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Redakcija AA, 2022. gada marts

Sākotnējā versija

iQ Lamina

REF 800-3236

Лише за призначенням лікаря — у США.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Розчин iQ Lamina призначений для діагностики *in vitro* на автоматичних аналізаторах для мікроскопії сечі серії iQ200 або DxU 840/850m.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

ПРИНЦИП

Препарат iQ Lamina використовується для гідродинамічного розташування потоку зразка в межах глибини різкості об'єктива мікроскопа, а також для забезпечення безперервного потоку за рахунок промивання і зволоження всіх компонентів рідинного контуру.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Препарат iQ Lamina визнаний безпечним згідно з нормативами, які були випущені Управлінням США з охорони праці та промислової гігієни (OSHA) в 29 CFR 1910.1200(d).
- Відповідні запобіжні заходи під час збору, обробки, зберігання та утилізації зразків повинні здійснюватися відповідним чином.
- Продукт повинен являти собою прозору рідину без запаху, від безбарвного до світло-жовтого, зеленого або синього кольору. Продукт, характеристики якого відрізняються від цих, слід утилізувати.
- 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.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Не класифікуються як
небезпечні



Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- У воді
- Стабілізатори
- Консерванти

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі від 20°C до 28°C (від 68°F до 82,4°F).
- Препарат iQ Lamina є стабільним протягом 18 місяців з дати виготовлення.
- Доступний термін придатності: невикористаний розчин, який залишається в оригінальному закритому контейнері, є стабільним до закінчення терміну придатності.
- Якщо розчин заморожений, нагрійте його до кімнатної температури. Після цього розчин готовий до використання.
- Не зберігайте під впливом прямих сонячних променів.
- Не використовуйте розчин після завершення терміну придатності, надрукованого на етикетці пляшки.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- 2 каністри по 7 л препарату iQ Lamina
- Фільтр 1 x 5 мкм

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Автоматичні аналізатори для мікроскопії сечі серії iQ200 або DxU 840/850m
- iQ Lamina Tubing Assembly (трубки для препарату iQ Lamina)
- Засоби індивідуального захисту

МЕТОДИКА

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

ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

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

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

ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

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

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

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

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

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AA, від 03.2022

Вихідна редакція

iQ Lamina

REF 800-3236

Somente sob prescrição médica nos EUA.

USO PREVISTO

A iQ Lamina destina-se ao uso em diagnósticos *in vitro* com os Analisadores de microscopia de urina automatizados da série iQ200 ou DxU 840/850m.

USUÁRIO PREVISTO

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

PRINCÍPIO

O iQ Lamina é utilizado para posicionar hidrodinamicamente o fluxo de amostra na profundidade focal das lentes do microscópio e garantir um fluxo ágil, enxaguando e umedecendo todos os componentes de fluidos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O iQ Lamina foi considerado não perigoso de acordo com as diretrizes da OSHA na 29 CFR 1910.1200(d).
- Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, no manuseio, no armazenamento e no descarte de espécimes.
- O produto deve se apresentar como um líquido inodoro e incolor a ligeiramente amarelo, verde ou azul transparente. O produto cujos atributos diferirem dos descritos deve ser descartado.
- 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 estaduais em relação ao método de descarte recomendado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



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

COMPONENTES NÃO REATIVOS

- Água
- Estabilizadores
- Conservantes

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene entre 20°C e 28°C (68°F e 82,4°F).
- O iQ Lamina permanece estável por até dezoito meses a partir da data de fabricação.
- Validade após abertura: a solução não utilizada que permanece no recipiente original tampado permanece estável até à data de validade.
- Se congelado, deixar à temperatura ambiente e utilizar.
- Não armazene sob luz solar direta.
- Não utilize a solução após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 2 x 7 L iQ Lamina
- Filtro de 1 x 5 µm

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisadores de microscopia de urina automatizados da série iQ200 ou DxU 840/850m
- Conjunto de tubos do iQ Lamina
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

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

SUPORTE TÉCNICO

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

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

AVISO AO USUÁRIO

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

MARCAS COMERCIAIS

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

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

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AA, 03/2022

Versão inicial

iQ Lamina

REF 800-3236

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

iQ Lamina được dùng để chẩn đoán *in vitro* bằng Máy phân tích nước tiểu tự động dưới kính hiển vi dòng iQ200 hoặc DxU 840/850m.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

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

NGUYÊN TẮC

iQ Lamina được dùng để định vị thủy động dòng mẫu xét nghiệm trong phạm vi độ sâu tiêu cự của thấu kính trên kính hiển vi và đảm bảo dòng chảy hợp lý bằng cách rửa và làm ướt tất cả các thành phần có dung dịch.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- iQ Lamina được xác định là chất không gây nguy hiểm theo hướng dẫn do Cơ quan quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp (OSHA) ban hành tại quy định 29 CFR 1910.1200(d).
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp liên quan đến thu thập, xử lý, bảo quản và thải bỏ mẫu xét nghiệm.
- Sản phẩm phải là một dung dịch không mùi, trong suốt, không màu đến màu xanh lam, xanh lục hoặc vàng nhạt. Phải thải bỏ sản phẩm không có những đặc điểm này.
- 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.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất
nguy hiểm



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

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

- Nước
- Chất ổn định
- Chất bảo quản

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản ở 20°C đến 28°C (68°F đến 82,4°F).
- iQ Lamina ổn định trong vòng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn sử dụng sau khi mở: Dung dịch chưa sử dụng vẫn còn nguyên trong lọ đựng có nắp ban đầu sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn.
- Nếu dung dịch bị đông cứng, hãy để dung dịch đạt đến nhiệt độ phòng rồi sử dụng.
- Không bảo quản dưới ánh nắng mặt trời trực tiếp.
- Không sử dụng dung dịch sau ngày hết hạn được in trên nhãn lọ.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 2 x 7L iQ Lamina
- Bộ lọc 1 x 5 µm

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Máy phân tích nước tiểu tự động dưới kính hiển vi dòng iQ200 hoặc DxU 840/850m
- Cụm ống iQ Lamina
- Thiết bị bảo hộ cá nhân

QUY TRÌNH

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

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

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

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

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

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

NHÃN HIỆU

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

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - xem trang www.beckmancoulter.com/patents.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AA, 03/2022

Bản phát hành ban đầu

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

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

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

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

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