

EN

RPR CALIBRATOR SET

INTENDED USE

For the calibration of the RPR assay. The RPR Calibrator Set can only be used with the Sekisui Diagnostics RPR Reagent.

SUMMARY AND PRINCIPLE

See the RPR Reagent package insert.

REAGENTS/COMPOSITION

The RPR calibrator Set is a set of 5 calibrators based on human serum and bovine serum albumin (BSA) with assigned concentrations of syphilitic anti-lipid antibodies.

Precautions and Warnings

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Do not use the calibrators beyond the expiration date printed on the labels.
3. **Warning:** Human source material. Treat as potentially infectious. Each plasma donor unit used in the preparation of this product has been tested by an FDA- approved method and found non-reactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 & 2 and HIV-1 antigens. Because no known test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other infectious agents are absent, all human-based products should be handled in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions.¹
4. **Caution:** RPR Calibrators contain 0.1% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azide buildup. Flush with copious amounts of water when discarding material.
5. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
6. **Warning:** This product contains syphilis positive serum and should be handled as a potentially biohazardous material in accordance with universal/ standard precautions.

Preparation of Calibrator

Calibrators: Liquid, ready to use.
Invert to mix before use. Avoid the formation of foam.

Storage and Stability

Unopened calibrator is stable until the expiration date shown on the label when stored at 2 - 8°C.

Once opened and capped, the calibrators are stable up to 4 weeks at 2 - 8°C.
DO NOT FREEZE.

Indications of Deterioration

Presence of turbidity or microbial growth may indicate deterioration.

PROCEDURE

Materials Provided

Description	Configuration	Catalog Number
RPR Calibrator Set	5 levels x 1mL	486623

Materials Required but not Provided

Description	Configuration	Catalog Number
RPR Reagent 1	1 x 60mL	486616
RPR Reagent 2	1 x 20mL	
RPR Control Set	Positive 2 x 1mL Negative 2 x 1mL	486630

- Volumetric pipette or calibrated single channel pipette.
- Analyzer capable of running two-reagent chemistries.

Calibration

When using this calibrator set, treat it in exactly the same manner as a patient sample.

The RPR assay requires a multipoint calibration curve. The values of the RPR Calibrators, which can be found on the calibrator vial labels, are traceable to an in-house standard.

Refer to the instrument operator's manual for analyzer specific calibration procedures and for guidance in determining calibration frequency.

Quality Control values should be within the expected ranges.

DE

RPR-Kalibrier-Set

Verwendungszweck

Zur Kalibrierung der RPR-Probe. Das RPR-Kalibrier-Set kann nur mit dem RPR-Reagenz von Sekisui Diagnostics verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ARBEITSPRINZIP

Siehe Beizettel des RPR-Reagenz.

REAGENZIEN/ZUSAMMENSETZUNG

Das RPR-Kalibrier-Set ist ein Satz von 5 Kalibratoren auf der Grundlage von Humanserum und Bovinem Serumalbumin (BSA) mit zugewiesenen Konzentrationen an syphilitischen anti-lipiden Antigenen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik
2. Die Kalibratoren nicht nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett benutzen.
3. **Warnhinweis:** Menschliches Ausgangsmaterial. Als potentiell infektiös zu behandeln. Jede bei der Präparation dieses Produkts eingesetzte Plasmaspende-Einheit wurde von einer durch die FDA genehmigte Methode getestet und als rückwirkungsfrei von HBsAg-, HCV-, HIV1- & 2- und HIV-1-Antigenen befunden. Da keine bekannte Testmethode ganz ausschließen kann, dass Hepatitis B-Viren, HIV-Viren oder andere infektiöse Stoffe vorhanden sind, müssen alle menschlichen Produkte gemäß gängiger Laborrichtlinien unter Verwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden.¹
4. **Achtung:** Die RPR-Kalibratoren enthalten als Konservierungsmittel 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit dem Blei oder Kupfer in den Rohren potentiell explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung mit ausgiebig Wasser spülen.
5. Bei der Entsorgung sämtlicher Abfälle sind die vor Ort geltenden Vorschriften einzuhalten.
6. **Warnhinweis:** Dieses Produkt enthält syphilis-positives Serum und muss als potenzielle Biogefährdung in Übereinstimmung mit weltweiten bzw. standardmäßigen Schutzvorschriften behandelt werden.

Präparation des Kalibrators

Kalibratoren: Flüssig, gebrauchsfertig.
Vor Gebrauch umdrehen, damit es sich gut mischt. Schaumbildung vermeiden.

Lagerung und Stabilität

Der ungeöffnete Kalibrator bleibt stabil bis zum Ablaufdatum auf der Etikette, wenn er bei 2 - 8 °C aufbewahrt wird.

Nach dem Öffnen und Verschließen sind die Kalibratoren bei 2 - 8 °C bis zu 4 Wochen stabil.
NICHT IM GEFRIERSCHRANK LAGERN.

Anzeichen von Qualitätsminderung

Vorhandene Trübung oder Mikrobenwachstum können auf eine Qualitätsminderung hinweisen.

BEHANDLUNG

Packungsinhalt

Beschreibung	Konfiguration	Katalognummer
RPR-Kalibrier-Set	5 Pegel x 1 ml	486623

Besondere Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Beschreibung	Konfiguration	Katalognummer
RPR-Reagenz 1	1 x 60 ml	486616
RPR-Reagenz 2	1 x 20 ml	
RPR-Kontroll-Set	positiv 2 x 1 ml negativ 2 x 1 ml	486630

- Volumetrische Pipette oder einzelne kalibrierte Kanalpipette.
- Analysegerät, das Reaktionen mit zwei Reagenzien verarbeiten kann.

Kalibrierung

Dieses Kalibrier-Set ist genauso zu behandeln wie eine Patientenprobe.

Die RPR-Probe erfordert eine Mehrpunkt-Kalibrierkurve. Die Werte der RPR-Kalibratoren, welche auf den Etiketten der Kanülen stehen, beruhen auf einer firmeninternen Norm.

Zu den analysengerätespezifischen Kalibrierverfahren und zur Bestimmung der Kalibrierhäufigkeit siehe das Bedienerhandbuch des Instruments.

Die Qualitätskontrollwerte sollten sich innerhalb des erwartungsmäßigen Bereichs befinden.

FR

Jeu d'agents d'étalonnage RPR

APPLICATION

Pour l'étalonnage du test RPR Le jeu d'agents d'étalonnage RPR doit être utilisé uniquement avec les réactifs RPR de Sekisui Diagnostics.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Voir l'insert dans l'emballage du réactif RPR.

RÉACTIFS/COMPOSITION

Le jeu d'agents d'étalonnage RPR contient un jeu de 5 calibrateurs basés sur du sérum humain et du sérum-albumine bovin (SAB) avec les concentrations attribuées en anticorps anti-cardiolipidiques.

Précautions et mises en garde

1. Pour usage diagnostique in Vitro.
2. Ne pas utiliser les agents d'étalonnage après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
3. **Avertissement** : Substance d'origine humaine. Traiter comme potentiellement infectieux. Chaque unité de donneur de plasma utilisée dans la préparation de ce produit a été testée par une méthode approuvée par la FDA et s'est révélée non réactive aux antigènes du HBsAg, VHC, VIH 1 et 2 et VIH-1. Comme aucune méthode de test connue ne peut offrir la certitude absolue d'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits d'origine humaine doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et en respectant des précautions appropriées.¹
4. **Attention** : Les agents d'étalonnage RPR contiennent 0,1% d'azote de sodium comme conservateur. L'azote de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre et générer une accumulation d'azotures métalliques potentiellement explosifs. Rincer abondamment à l'eau lors de l'élimination du produit.
5. L'élimination des déchets doit être effectuée dans le respect des recommandations locales.

6. **Avertissement** : Ce produit contient du sérum positif à la syphilis et doit être manipulé comme un matériau à risque infectieux potentiel selon les précautions universelles standard.

Préparation de l'agent d'étalonnage

Agents d'étalonnage : Liquide, prêt à l'emploi.

Renverser pour mélanger avant usage. Éviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité

L'agent d'étalonnage non entamé est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette s'il est conservé entre 2 et 8°C.

Après ouverture, l'agent d'étalonnage est stable, flacon refermé, jusqu'à 4 semaines entre 2 et 8°C.

NE PAS CONGELER.

Signes de détérioration

La présence d'une turbidité ou d'une croissance microbienne peut indiquer une détérioration.

PROCÉDURE

Matériaux fournis

Description	Configuration	Référence catalogue
Jeu d'agents d'étalonnage RPR	5 niveaux x 1 mL	486623

Matériaux nécessaires, mais non fournis

Description	Configuration	Référence catalogue
Réactif RPR 1	1 x 60 mL	486616
Réactif RPR 2	1 x 20 mL	
Jeu de contrôle RPR	Positif 2 x 1 mL Négatif 2 x 1 mL	486630

- Pipette volumétrique ou pipette monovoie étalonnée.
- Automate pouvant effectuer des analyses biochimiques à deux réactifs.

Étalonnage

Lors de son utilisation, traiter ce jeu d'agents d'étalonnage exactement de la même manière qu'un échantillon issu d'un patient.

Le test RPR nécessite une courbe d'étalonnage multipoints. Les valeurs des agents d'étalonnage RPR, inscrites sur l'étiquette des fioles, sont traçables par une norme interne.

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument pour les procédures d'étalonnage spécifiques de l'automate d'analyses et les directives de calcul de la fréquence d'étalonnage.

Les valeurs de contrôle de la qualité doivent se situer dans l'intervalle attendu.

IT

Set di calibratori RPR

USO PREVISTO

Per la calibrazione del test RPR. Il set di calibratori RPR deve essere usato solo con il reagente RPR Sekisui Diagnostics.

SOMMARIO E PRINCIPIO

Vedere l'inserto della confezione del reagente RPR.

REAGENTI/COMPOSIZIONE

Il set di calibratori RPR contiene 5 calibratori a base di siero umano e siero bovino (BSA) con concentrazioni assegnate di anticorpi anti-lipidici sifilitici.

Precauzioni e avvertenze

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Non usare i calibratori dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. **Avvertenza:** materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo. Ogni unità di plasma da donatore usata per la preparazione di questo prodotto è stata testata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata non reattiva agli antigeni HBsAg, anti-HIV 1 e 2 e HIV-1. Tuttavia, non esistendo test che offrano la certezza dell'assenza dei virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti a base di materiale umano devono essere trattati in conformità alle corrette pratiche di laboratorio, usando precauzioni appropriate.¹
4. **Attenzione:** i calibratori RPR contengono lo 0,1% di azide sodica come conservante. L'azide sodica può reagire con le tubature di piombo e rame e formare azidi metalliche potenzialmente esplosive. Sciacquare abbondantemente con acqua dopo aver smaltito il materiale.
5. Smaltire tutto il materiale di scarto conformemente alle linee guida locali.
6. **Avvertenza:** questo prodotto contiene siero positivo alla sifilide e deve essere gestito come materiale potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico conformemente alle precauzioni standard/universali.

Preparazione del calibratore

Calibratori: liquido, pronto all'uso.

Capovolgere per mescolare prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità

Il calibratore in confezione chiusa è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 8 °C.

Una volta aperti e tappati, i calibratori sono stabili per fino a 4 settimane a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C.

NON CONGELARE.

Segni di deterioramento

La presenza di torbidità o di crescita microbica può indicare deterioramento.

PROCEDURA

Materiali forniti

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Set di calibratori RPR	5 livelli x 1 ml	486623

Materiali necessari ma non forniti

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Reagente RPR 1	1 x 60 ml	486616
Reagente RPR 2	1 x 20 ml	
Set di controllo RPR	Positivo 2 x 1 ml Negativo 2 x 1 ml	486630

- Pipetta volumetrica o pipetta a canale singolo calibrata.
- Analizzatore in grado di eseguire test con sostanze chimiche a due-reagenti.

Calibrazione

Quando si utilizza questo calibratore, trattarlo nello stesso esatto modo di un campione paziente.

Il test RPR richiede una curva di calibrazione multipunto. I valori dei calibratori RPR, che è possibile trovare sulle etichette delle fiale di calibratore, sono tracciabili in relazione a uno standard in-house.

Fare riferimento al manuale per l'operatore dell'analizzatore per procedure di calibrazione specifiche e per direttive sulla determinazione della frequenza di calibrazione.

I valori del controllo qualità devono trovarsi entro i range previsti.

ES

Juego calibrador de RPR

USO PREVISTO

Para la calibración del ensayo de RPR. El juego calibrador de RPR solo puede utilizarse con el reactivo RPR Sekisui Diagnostics.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Consulte el folleto incluido en el envase del reactivo RPR.

REACTIVOS/COMPOSICIÓN

El juego calibrador de RPR está formado por 5 calibradores basado en albúmina de suero humano y albúmina de suero bovino (ASB) con concentraciones asignadas de anticuerpos antilépídicos de sífilis.

Precauciones y advertencias

1. Para uso en diagnóstico in vitro.
2. No utilice los calibradores cuando haya vencido la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
3. **Advertencia:** Material de origen humano. Trate como potencialmente peligroso. Las unidades donadas de plasma usadas en la preparación de este producto han sido analizadas siguiendo un método aprobado por la FDA y no son reactivas a HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 y 2, y antígenos HIV-1. Debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía absoluta de que no están presente el virus de la Hepatitis B, el Virus de inmunodeficiencia humana (HIV) ni otros agentes infecciosos, todos los productos con material de origen humano deben manipularse siguiendo prácticas de laboratorio apropiadas y tomando las precauciones adecuadas.¹
4. **Precaución:** Los calibradores de RPR contienen un 0,1 % de azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con instalaciones sanitarias de plomo y cobre y formar una acumulación de azida de metal potencialmente explosiva. Descargue copiosas cantidades de agua cuando deseche el material.
5. La eliminación de todos los materiales de desecho debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
6. **Advertencia:** Este producto contiene suero positivo a la sífilis y debe manipularse como material potencialmente biopeligroso según las precauciones universales/estándar.

Preparación del calibrador

Calibradores: Líquido, listo para usar.

Invertir para mezclar diariamente antes de su uso. Evitar que se forme espuma.

Almacenamiento y estabilidad

El reactivo que no se haya abierto será estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta cuando se almacene a una temperatura de 2 - 8°C.

Una vez abiertos y tapados, los calibradores son estables durante 4 semanas a 2 - 8°C.

NO CONGELAR.

Signos de deterioro

La presencia de alguna turbiedad o un crecimiento microbiano puede indicar el deterioro del reactivo.

PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Descripción	Configuración	Número de referencia
Juego de calibrador RPR	5 niveles x 1 ml	486623

Materiales necesarios no suministrados

Descripción	Configuración	Número de referencia
Reactivo de RPR 1	1 x 60 ml	486616
Reactivo de RPR 2	1 x 20 ml	
Juego de control RPR	Positivo 2 x 1 ml Negativo 2 x 1 ml	486630

- Pipeta volumétrica o pipeta de canal simple calibrada.
- Analizador capaz de funcionar con dos productos químicos reactivos.

Calibración

AL utilizar el juego de calibración, trátelo exactamente de la misma manera que trataría a la muestra de un paciente.

El ensayo RPR necesita una curva de calibración de varios puntos. Los valores de los calibradores RPR, que pueden encontrarse en las etiquetas del vial se localizan dentro de un estándar interno.

Consulte el manual del operador del instrumento para ver los procedimientos específicos del analizador y para saber cómo determinar la frecuencia de la calibración.

Los valores de control de calidad deberían estar dentro de los rangos esperados.

CS SOUPRAVA KALIBRÁTORU RPR

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Pro kalibraci stanovení RPR. Soupravu kalibrátoru RPR lze používat výhradně v kombinaci s činidlem Sekisui Diagnostics RPR.

SOURHN A PRINCIP

Viz příbalovou informaci činidla RPR.

ČINIDLA/SLOŽENÍ

Souprava kalibrátoru RPR sestává z 5 kalibrátorů založených na lidském séru a bovinním sérovém albuminu (BSA) s přiřazenými koncentracemi syfilitických antilipidových protilátek.

Bezpečnostní opatření a varování

1. K diagnostickému použití in vitro.
2. Kalibrátory nepoužívejte po uplynutí data spotřeby vytištěného na štítcích.
3. **Varování:** Materiál z lidského zdroje. Manipulujte jako s potenciálně infekčním materiálem. Každá dárcovská jednotka plazmy použitá při přípravě tohoto produktu byla testována metodou schválenou FDA a byla shledána nereaktivní vůči HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 a 2 a antigenům HIV-1. Jelikož není žádná známá metoda testování schopná zcela vyloučit přítomnost viru hepatitidy B, viru lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiného infekčního agens, se všemi produkty lidského původu je nutné manipulovat v souladu se zásadami správné laboratorní praxe a s příslušnými bezpečnostními opatřeními.¹
4. **Upozornění:** Kalibrátory RPR obsahují jako konzervační látku 0,1% azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovenými a měďnými potrubími za vzniku potenciálně výbušného kovového azidu. Při likvidaci materiálu spláchněte velkým množstvím vody.
5. Likvidace veškerého odpadního materiálu musí proběhnout v souladu s místními předpisy.
6. **Varování:** Tento produkt obsahuje sérum pozitivní na syfilis a je s ním nutné pracovat jako s potenciálně nebezpečným materiálem v souladu s univerzálními/standardními bezpečnostními opatřeními.

Příprava kalibrátoru

Kalibrátory: Tekuté, připravené k použití.

Před použitím promíchejte převrácením. Dávejte pozor, aby nevznikla pěna.

Skladování a stabilita

Neotevřený kalibrátor je stabilní až do data spotřeby uvedeného na štítku, pokud je skladován při teplotě 2 až 8 °C.

Po otevření a zajištění zátkou budou kalibrátory stabilní až 4 týdny při teplotě 2 až 8 °C. NEZMRAZUJTE.

Známky zkažení

Přítomnost zákalu nebo mikrobiálního růstu může značit, že je produkt zkažen.

POSTUP

Dodávané materiály

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Souprava kalibrátoru RPR	5 úrovní x 1 ml	486623

Potřebné, ale nedodávané materiály

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Činidlo RPR 1	1 x 60 ml	486616
Činidlo RPR 2	1 x 20 ml	
Souprava kontroly RPR	Pozitivní 2 x 1 ml Negativní 2 x 1 ml	486630

- Volumetrická pipeta nebo kalibrovaná jednorázová pipeta
- Analyzátor schopný zpracovat stanovení se 2 činidly

Kalibrace

Při použití této soupravy kalibrátorů pracujte stejně jako u vzorku pacienta.

Stanovení RPR vyžaduje vícebodovou kalibrační křivku. Hodnoty kalibrátorů RPR uvedené na štítcích lahviček kalibrátorů jsou propojené s interním standardem.

Kalibrační postupy specifické pro analyzátor a pokyny k frekvenci kalibrace naleznete v provozní příručce.

Hodnoty kontroly kvality musí spadat do očekávaných rozmezí.

RU НАБОР КАЛИБРАТОРОВ RPR

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки анализа RPR. Набор калибраторов RPR может использоваться только с реагентом RPR компании Sekisui Diagnostics.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

См. вкладыш в упаковке с реагентом RPR.

РЕАГЕНТЫ/СОСТАВ

Набор калибраторов RPR представляет собой набор из 5 калибраторов, основанных на человеческой сыворотке и альбумине бычьей сыворотки (BSA) с назначенными концентрациями сифилитических антител к липидам.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не используйте калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетках.
3. **Предупреждение:** Материал человеческого происхождения. Обращать как потенциально инфекционный. Каждая донорская единица плазмы, использованная при изготовлении данного продукта, проверена с помощью одобренного FDA метода с получением отсутствия реакции на HBsAg, антител к HCV, антител к ВИЧ-1 и 2 и антигенов ВИЧ-1. Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса

гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) или других инфекционных агентов, обращаться со всеми продуктами человеческого происхождения следует в соответствии с принципами надлежащей производственной практики, соблюдая соответствующие меры предосторожности.¹

4. **Внимание!** Калибраторы RPR содержат 0,1% натрия азида в качестве консерванта. Натрия азид может реагировать со свинцовой и медной водопроводной арматурой, образуя потенциально взрывоопасные наложения азидов металлов. При утилизации материала смывайте большим количеством воды.
5. Утилизацию отходов необходимо выполнять в соответствии с местным законодательством.
6. **Предупреждение:** Этот продукт содержит положительную на сифилис сыворотку, и с ним следует обращаться как с потенциально биологически опасным материалом в соответствии с универсальными/стандартными мерами предосторожности.

Приготовление калибратора

Калибраторы: Жидкие, готовые к использованию. Перемешайте переворачиванием перед использованием. Избегайте образования пены.

Хранение и стабильность

Невскрытый калибратор сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 8°C.

После вскрытия и укупоривания калибраторы сохраняют стабильность до 4 недель при 2–8°C.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Показатели повреждения

Наличие мутности или рост микроорганизмов может указывать на повреждение.

МЕТОДИКА

Предоставляемые материалы

Описание	Конфигурация	Номер по каталогу
Набор калибраторов RPR	5 концентраций x 1 мл	486623

Необходимые, но не предоставляемые материалы

Описание	Конфигурация	Номер по каталогу
Реагент RPR 1	1 x 60 мл	486616
Реагент RPR 2	1 x 20 мл	
Набор контролей RPR	Положительные 2 x 1 мл Отрицательные 2 x 1 мл	486630

- Волюметрическая пипетка или калиброванная одноканальная пипетка.
- Анализатор, способный выполнять двухреагентный химический анализ.

Калибровка

При использовании этого набора калибраторов обращайтесь с ним так же, как с пробой пациента.

Для анализа RPR требуется многоточечная кривая калибровка. Значения калибраторов RPR, приводимые на этикетках на флаконах с калибратором, прослеживаются до внутреннего стандарта.

Методики использования калибровки, специфические для анализатора, и указания по определению частоты калибровки см. в руководстве пользователя прибора.

Значения контроля качества должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов.

References/ Referenzen/ Références/ Bibliografia/ Referencias/ Literatura/ Ссылки

1. Richardson JH and Barkley WE, eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, DC: 1984.
2. Data on file at SEKISUI.

Definitions for Symbols/ Definition Der Symbole/ Définition des symboles/ Definizioni dei simboli/ Definiciones de los símbolos/ Definice symbolů/ Определение символов

REF

Catalog number
Bestellnummer
Référence
Numero di catalogo
Número de catálogo
Katalogové číslo
Номер по каталогу



Temperature limitation
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limite di temperature
Limite temperature
Teplotní omezení
Температурное ограничение



Use by
Zu verwenden bis
Utiliser avant
Usare entro il
Fecha de caducidad
Datum spotřeby
Использовать до

LOT

Batch code
Chargenkennung
Code de lot
Codice del lotto
Código del lote
Kód šarže
Код партии



Caution, consult accompanying documents
Achtung, Begleitunterlagen beachten
Attention, consulter la documentation jointe
Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consulte los documentos anexos
Upozornění, prostudujte si příloženou dokumentaci
Внимание! Обратитесь к сопровождающей документации

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Biological risks
Biologisches Risiko
Risques biologiques
Rischi biologici
Riesgos biológicos
Biologická rizika
Биологический риск

IVD

For in vitro diagnostic use
Für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
Para uso en diagnóstico in vitro
K diagnostickému použití in vitro
Только для in vitro диагностики



Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Prodotto da
Fabricante
Výrobce
Изготовлено



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Prostudujte si návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
1-3 , Nihonbashi 2 -chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japan



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



April 2019 KI486623.03

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

Das Wort SEKURE und das SEKURE-Logo sind Marken-zeichen von Sekisui Diagnostics, LLC.

Le terme SEKURE et le logo Sekure sont des marques déposées de Sekisui Diagnostics, LLC.

La parola SEKURE e il logo Sekure sono marchi commerciali registrati di Sekisui Diagnostics, LLC.

La palabra SEKURE y el logotipo de SEKURE son marcas comerciales registradas de Sekisui Diagnostics, LLC.

Slovo SEKURE a logo Sekure jsou registrované ochranné známky společnosti Sekisui Diagnostics, LLC.

Слово SEKURE и логотип Sekure являются зарегистрированными товарными знаками компании Sekisui Diagnostics, LLC.