

EN

RPR CONTROL SET

INTENDED USE

The RPR Control Set is used to monitor the accuracy and precision of the RPR assay. The RPR Control Set can only be used with the Sekisui Diagnostics RPR reagent.

SUMMARY AND PRINCIPLE

See the RPR Reagent package insert.

REAGENTS/COMPOSITION

The RPR Control Set contains a positive and a negative control based on syphilis positive human serum with assigned concentrations of syphilitic anti-lipid antibodies.

Precautions and Warnings

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Do not use the controls 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 Controls 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 Controls

Liquid, ready to use.

Invert to mix before use. Avoid the formation of foam.

Storage and Stability

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

Once opened and capped, the controls 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	Positive 2 x 1mL	486630
Control Set	Negative 2 x 1mL	

Materials Required but not Provided

Description	Configuration	Catalog Number
RPR Reagent 1	1 x 60 mL	486616
RPR Reagent 2	1 x 20 mL	
RPR Calibrator Set	5 levels x 1mL	486623

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

Procedure

When using this control, treat it in exactly the same manner as a patient specimen.

Refer to the instrument operator's manual for analyzer specific control procedures and for guidance in determining the frequency of running controls.

Quality Control values should be within the expected ranges.

DE

RPR Kontroll-Set

Verwendungszweck

Das RPR-Kontroll-Set dient der Überwachung der Genauigkeit von RPR-Tests. Das RPR-Kontroll-Set kann nur mit dem RPR-Reagenz von Sekisui Diagnostics verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ARBEITSPRINZIP

Siehe Beizettel des RPR-Reagenz.

REAGENZIEN/ZUSAMMENSETZUNG

Das RPR-Kontroll-Set enthält eine positive und eine negative Kontrollprobe auf der Grundlage von syphilis-positivem Humanserum mit zugewiesenen Konzentrationen an syphilitischen anti-lipiden Antigenen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Die Kontrollmaterialien nach dem auf den Etiketten aufgedruckten Ablaufdatum nicht 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-Kontrollproben 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.

Vorbereitung der Kontrollproben

Flüssig, gebrauchsfertig.

Vor Gebrauch umdrehen, damit es sich gut mischt. Schaumbildung vermeiden.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Kontrollproben bleiben bis zum Ablaufdatum auf dem Etikett stabil, sofern sie bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden.

Nach dem Öffnen und Verschließen sind die Kontrollproben 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	positiv 2 x 1 ml	486630
Kontroll-Set	negativ 2 x 1 ml	

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-Kalibrier-Set	5 Pegel x 1 ml	486623

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

Verfahren

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

Informationen zu den instrumentspezifischen Kontrollverfahren und Hinweise zur Festlegung der Kontrollfrequenz finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers.

Die Qualitätskontrollwerte sollten sich innerhalb des erwartungsmäßigen Bereichs befinden.

FR

Jeu de contrôle RPR

APPLICATION

Le jeu de contrôle RPR est utilisé pour surveiller l'exactitude et la précision du test RPR. Le jeu de contrôle 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 contrôle positif et un contrôle négatif basés sur du sérum humain positif à la syphilis avec les concentrations attribuées en anticorps syphilitiques anti-cardiolipidiques.

Précautions et mises en garde

1. Pour usage diagnostique in Vitro.
2. Ne pas utiliser les contrôles après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
3. **Avvertissement** : 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 contrôles RPR contiennent 0,1% d'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture 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. **Avvertissement** : 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 des contrôles

Liquide, prêt à l'emploi.

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

Conservation et stabilité

Les contrôles non entamés sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2 et 8°C.

Après ouverture, les contrôles sont stables, 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
RPR	Positif 2 x 1 mL	486630
Jeu de contrôle	Négatif 2 x 1 mL	

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 d'agents d'étalonnage RPR	5 niveaux x 1 mL	486623

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

Procédure

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

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

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

IT

Set di controllo RPR

USO PREVISTO

Il set di controllo RPR viene utilizzato per monitorare la precisione e l'accuratezza del test RPR. Il set di controllo 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 controllo RPR contiene un controllo positivo e un controllo negativo a base di siero umano positivo alla sifilide con concentrazioni assegnate di anticorpi anti-lipidici sifilitici.

Precauzioni e avvertenze

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Non usare i controlli 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 controlli 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 dei controlli

Liquido, pronto all'uso.

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

Conservazione e stabilità

I controlli in confezione chiusa sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati ad una temperatura compresa fra 2 e 8 °C.

Una volta aperti e tappati, i controlli 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 controllo RPR	Positivo 2 x 1 ml Negativo 2 x 1 ml	486630

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 calibratori RPR	5 livelli x 1 ml	486623

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

Procedura

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

Fare riferimento al manuale per l'operatore dello strumento per le procedure di controllo specifiche per l'analizzatore e per direttive sulla determinazione della frequenza dell'esecuzione dei controlli.

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

ES

Juego de control RPR

USO PREVISTO

El juego de control de RPR se utiliza para controlar la exactitud y la precisión de un ensayo 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 contiene un control positivo y uno negativo basados en albúmina de suero humano y albúmina de suero bovino (ASB) positivos a la sífilis con concentraciones asignadas de anticuerpos antilipídicos de sífilis.

Precauciones y advertencias

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No utilice los controles cuando haya vencido la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
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 de controles

Líquido, listo para usar.

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

Almacenamiento y estabilidad

Los controles que no se hayan abierto serán estables hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta cuando se almacenen a una temperatura de 2 - 8°C.

Una vez abiertos y tapados, los controles 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
RPR	Positivo 2 x 1 ml Negativo 2 x 1 ml	486630

Materiales necesarios no suministrados

Descripción	Configuración	Número de referencia
Reactivo de RPR 1	1 x60 ml	486616
Reactivo de RPR 2	1 x 20 ml	
Juego de calibrador RPR	5 niveles x 1 ml	486623

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

Procedimiento

Al utilizar el control, trátelo exactamente de la misma manera que trataría a la muestra de un paciente.

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

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

CS SOUPRAVA KONTROLY RPR

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava kontroly RPR se používá ke sledování správnosti a přesnosti stanovení RPR. Soupravu kontroly RPR lze používat výhradně v kombinaci s čidlem Sekisui Diagnostics RPR.

SOURHN A PRINCIP

Viz příbalovou informaci čidla RPR.

ČINIDLA/SLOŽENÍ

Souprava kontroly RPR obsahuje pozitivní a negativní kontrolu založenou na lidském séru pozitivním na syfilis s přiřazenými koncentracemi syfilitických antilipidových protilátek.

Bezpečnostní opatření a varování

1. K diagnostickému použití in vitro.
2. Kontroly 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:** Kontroly RPR obsahují jako konzervační látku 0,1% azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovenými a měděnými 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 kontrol

Tekuté, připravené k použití.

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

Skladování a stabilita

Neotevřené kontroly budou stabilní až do data spotřeby uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány při teplotě 2 až 8 °C. Po otevření a zajištění zátkou budou kontroly stabilní až 4 týdny

při teplotě 2 až 8 °C.

NEZMRAZUJTE

Známky zkažení

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

POSTUP

Dodávané materiály

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Souprava kontroly RPR	Pozitivní 2 x 1 ml Negativní 2 x 1 ml	486630

Potřebné, ale nedodávané materiály

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Činidlo RPR 1	1 x 60 ml	486616
Činidlo RPR 2	1 x 20 ml	
Souprava kalibrátoru RPR	5 úrovní x 1 ml	486623

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

Procedimiento

Al utilizar el control, trátelo exactamente de la misma manera que trataría a la muestra de un paciente.

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

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

Postup

Při použití této kontroly pracujte stejně jako u vzorku pacienta.

Kontrolní postupy specifické pro analyzátor a pokyny k frekvenci zpracování kontrol naleznete v provozní příručce.

Hodnoty kontroly kvality musí spadat do očekávaných rozmezí.

RU НАБОР КОНТРОЛЕЙ RPR

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контролей RPR используется для контроля правильности и точности анализа RPR. Набор контролей RPR может использоваться только с реагентом RPR компании Sekisui Diagnostics.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

См. вкладыш в упаковку с реагентом RPR.

РЕАГЕНТЫ/СОСТАВ

Набор контролей RPR содержит положительный и отрицательный контроль на основании сифилис-положительной человеческой сыворотки с присвоенными значениями концентрации сифилитических антител к липидам.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не используйте контроли после истечения срока годности, указанного на этикетках.
3. **Предупреждение:** Материал человеческого происхождения. Обрабатывать 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!** Контроли RPR содержат 0,1% натрия азид в качестве консерванта. Натрия азид может реагировать со свинцовой и медной водопроводной арматурой, образуя потенциально взрывоопасные наслоения 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 контролей

Жидкие, готовые к использованию.

Перемешайте переворачиванием перед использованием. Избегайте образования пены.

Хранение и стабильность

Невскрытые контроли сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 8°C.

После вскрытия и укупоривания контроли 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
RPR Набор контролей	Положительные 2 x 1 мл Отрицательные 2 x 1 мл	486630

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 калибраторов RPR	5 концентраций x 1 мл	486623

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

Методика

При использовании этого контроля обращайтесь с ним так же, как с образцом пациента.

Методики использования контролей, специфические для анализатора, и указания по определению частоты анализа контролей 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/ Definições dos símbolos/ 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

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



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



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

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



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 KI486630.03

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.