

NHÃN PHỤ

Tên trang thiết bị y tế (TTBYT): **Chất hiệu chuẩn xét nghiệm nước tiểu**

Chủng loại: **UF-CALIBRATOR**

Mã sản phẩm: **CN383000**

Số lưu hành TTBYT:

Chủ sở hữu số lưu hành TTBYT: **CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM.** Tầng 8, tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh.

Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, bảo quản và các thông tin khác: xem trên website **www.sysmex.com.vn** hoặc liên hệ chủ sở hữu số lưu hành TTBYT.

Số lô/ Ngày hết hạn: xem **LOT/** ☞ (hoặc **Exp. Date**) trên bao bì gốc.

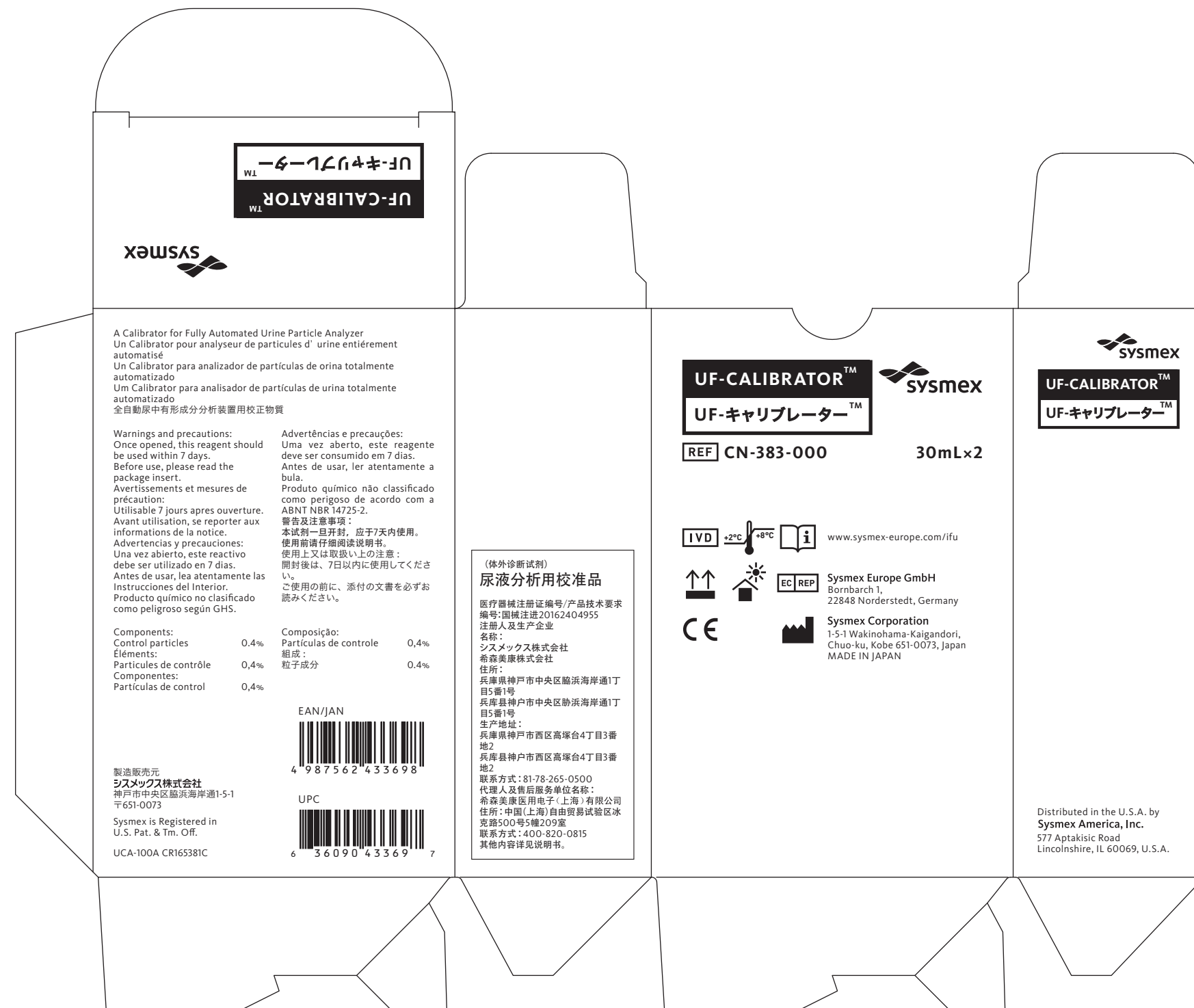
(Ngày hết hạn: định dạng Năm-Tháng-Ngày)

Sản xuất bởi: **Sysmex International Reagents co., Ltd., Seishin Factory.**

Địa chỉ: **4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Nhật Bản**

Đơn vị nhập khẩu, bảo hành cho sản phẩm tại Việt Nam: **CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM.** Tầng 8, tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh (Tel: 028.3997 9400), hoặc **Chi nhánh Hà Nội:** Tầng 10, Tòa nhà Vinaconex, số 34 Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội (Tel: 024.3776 7020).

Mã tem: **CN383000-XX-XX**



A Calibrator for Fully Automated Urine Particle Analyzer
 Un Calibrator pour analyseur de particules d' urine entièrement automatisé
 Un Calibrator para analizador de partículas de orina totalmente automatizado
 Um Calibrator para analisador de partículas de urina totalmente automatizado
 全自動尿中有形成成分分析装置用校正物質

Warnings and precautions:
 Once opened, this reagent should be used within 7 days.
 Before use, please read the package insert.
 Avertissements et mesures de précaution:
 Utilisable 7 jours après ouverture.
 Avant utilisation, se reporter aux informations de la notice.
 Advertencias y precauciones:
 Una vez abierto, este reactivo debe ser utilizado en 7 días.
 Antes de usar, lea atentamente las Instrucciones del Interior.
 Produto químico não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725-2.
 警告及注意事項:
 本试剂一旦开封, 应于7天内使用。
 使用前请仔细阅读说明书。
 使用上又は取扱いの注意:
 開封後は、7日以内に使用してください。
 ご使用前に、添付の文書を必ずお読みください。

Components:		Composição:	
Control particles	0,4%	Partículas de controle	0,4%
Éléments:		組成:	
Particules de contrôle	0,4%	粒子成分	0,4%
Componentes:			
Partículas de control	0,4%		

製造販売元
シスメックス株式会社
 神戸市中央区臨浜海岸通1-5-1
 〒651-0073
 Sysmex is Registered in
 U.S. Pat. & Tm. Off.
 UCA-100A CR165381C



(体外診断试剂)
尿液分析用校准品

医疗器械注册证编号/产品技术要求
 编号:国械注进20162404955
 注册人及生产企业
 名称:
 シスメックス株式会社
 希森美康株式会社
 住所:
 兵庫県神戸市中央区臨浜海岸通1丁
 目5番1号
 兵庫県神戸市中央区助浜海岸通1丁
 目5番1号
 生产地址:
 兵庫県神戸市西区高塚台4丁目3番
 地2
 兵庫県神戸市西区高塚台4丁目3番
 地2
 联系方式: 81-78-265-0500
 代理人及售后服务单位名称:
 希森美康医用电子(上海)有限公司
 住所: 中国(上海)自由贸易试验区冰
 克路500号5幢209室
 联系方式: 400-820-0815
 其他内容详见说明书。



UF-CALIBRATOR™
UF-カリブレーター™
 sysmex
 REF CN-383-000 30mLx2


IVD +2°C +8°C www.sysmex-europe.com/ifu
 EC REP
 CE
 Sysmex Europe GmbH
 Bornbarch 1,
 22848 Norderstedt, Germany
 Sysmex Corporation
 1-5-1 Wakonohama-Kaigandori,
 Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
 MADE IN JAPAN

sysmex
UF-CALIBRATOR™
UF-カリブレーター™

Distributed in the U.S.A. by
Sysmex America, Inc.
 577 Aptakistic Road
 Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Printing color	
	Black

 XXXX-XX-XX
 XXXXXX
 生产日期：XXXX-XX-XX
 UCA-100A
 BP592992-F

(17) ***** (10) XXXXXX

 (01) 0498756200005

印刷色	
	黒

UF-CALIBRATOR™ ASSAY SHEET

Lot No.

Exp. Date

	TARGET
Calibration Particle (WBC) (/ μ L)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
Cond. (mS/cm)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

Sensitivity	TARGET
SF_FSC_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
SF_FSC_W (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
SF_FLH_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
SF_FLL_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
SF_SSH_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
SF_SSL_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
SF_DSS_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CW_FSC_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CW_FLH_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CW_FLL_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CW_SSH_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CW_SSL_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CW_DSS_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CB_FSC_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CB_FLH_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CB_FLL_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
CB_SSH_P (ch)	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

TARGET values may vary depending on the different production lots.
 Les valeurs CIBLES(TARGET) peuvent varier en fonction des différents lots de production.
 Los valores OBJETIVO(TARGET) pueden variar según el lote de producción.
 Os valores ALVO(TARGET) podem variar consoante os diferentes lotes de fabrico.
 대상 (TARGET) 값은 생산 로트에 따라 다를 수 있습니다.
 目標 (TARGET) 值的差異性取決於不同的生產批量。
 靶值 (TARGET) 随生产批次不同会有变化。
 TARGETは、製品ロットにより値が異なることがあります。