

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG ANH

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 06 tháng 7 năm 2022
Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương



CONCENTRATED SYSTEM LIQUID

INTENDED USE

Solution used by the fluidic system of the BioSystems A25 and A15 analyzers. For *in vitro* professional use only in the clinical laboratory.

COMPOSITION

A. Reagent: Non-ionic surfactant 25 g/L, preservatives, pH 4.5.

STORAGE AND STABILITY

Store at 15-30°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if kept at the recommended storage temperature, well closed and if contamination is prevented during use.

Once diluted, the system liquid is stable for 3 months.

Indications of deterioration: Presence of particulate material, turbidity.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

REAGENT PREPARATION

Dilute the concentrated with distilled water in a proportion 1/500.

LIQUIDE DE SYSTÈME CONCENTRÉ

UTILISATION PRÉVUE

Solution utilisée par le système fluidique des analyseurs BioSystems A25 et A15. Pour usage professionnel *in vitro* uniquement dans le laboratoire clinique.

COMPOSITION

A. Solution : agent de surface non ionique 25 g/L, conservateurs, pH 4,5.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer à 15-30 °C.

Les composants sont stables après ouverture jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette si le produit est conservé à la température d'entreposage recommandée et bien fermé, et si la contamination est évitée pendant l'utilisation.

Après dilution, le liquide de système est stable pendant 3 mois.

Signes de détérioration : présence de matière particulaire, turbidité.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Appliquer les mesures de précaution normales requises pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Fiche de données de sécurité à la disponibilité des utilisateurs professionnels sur demande. La mise au rebut de tous les résidus de matière doit être effectuée conformément aux directives locales. Tout incident grave pouvant survenir en rapport avec le dispositif doit être signalé à BioSystems S.A.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Diluer le concentré avec de l'eau distillée selon une proportion de 1/500.

LÍQUIDO DE SISTEMA CONCENTRADO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Solução utilizada pelo sistema fluidico dos analisadores A25 e A15 da BioSystems. Apenas para utilização profissional *in vitro* no laboratório clínico.

COMPOSIÇÃO

A. Solução: tensoativo não iónico a 25 g/L, conservantes, pH 4,5.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar a 15-30 °C.

Os componentes são estáveis uma vez abertos até à data de validade marcada na etiqueta se forem mantidos à temperatura de armazenamento recomendada, bem fechados e se a contaminação for prevenida durante a utilização.

Uma vez diluído, o líquido de sistema é estável durante 3 meses.

Indicações de deterioração: presença de material particulado, turvação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Exerça as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. A ficha de segurança está disponível para o utilizador profissional mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve estar em conformidade com os regulamentos locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado a BioSystems S.A.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Diluir o concentrado com água destilada numa proporção de 1/500.

LÍQUIDO CONCENTRADO DE SISTEMA

USO PREVISTO

Solución usada en el sistema de fluidos de los analizadores BioSystems A25 y A15. Únicamente para uso profesional *in vitro* en el laboratorio clínico.

COMPOSICIÓN

A. Solución: tensoactivo no iónico, a 25 g/l, conservantes, a pH 4,5.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 15-30 °C.

Los componentes son estables una vez abiertos hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta si se conservan a la temperatura de almacenamiento recomendada, bien cerrados y si se evita la contaminación durante su uso.

Una vez diluido, el líquido de sistema es estable durante 3 meses.

Indicaciones del deterioro: presencia de material en forma de partículas, con turbidez.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Adoptar las precauciones normales requeridas para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. La ficha de datos de seguridad está disponible para el usuario profesional que lo solicite. La eliminación de todo el material de desecho debe ser de conformidad con las guías locales. Cualquier incidente grave que se pueda producir en relación con el dispositivo deberá ser comunicado a BioSystems S.A.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Diluir el concentrado con agua destilada en una proporción 1/500.

ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΥΓΡΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Διάλυμα για χρήση από το σύστημα εισαγωγής υγρών για αναλυτές A25 και A15 της BioSystems. Μόνο για επαγγελματική χρήση *in vitro* στο κλινικό εργαστήριο.

ΣΥΣΤΑΣΗ

A. Διάλυμα: Μη ιονικό επιφανειοδραστικό 25 g/L, συντηρητικά, pH 4,5.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 15-30 °C.

Τα συστατικά είναι σταθερά μετά το άνοιγμα μέχρι την ημερομηνία λήξης που σημειώνεται στην ετικέτα, εφόσον διατηρηθούν στη συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης, καλά κλεισμένα, και εφόσον αποτραπεί τυχόν μόλυνση κατά τη χρήση.

Μετά την αραίωση, το υγρό συστήματος παραμένει σταθερό για 3 μήνες.

Ενδείξεις αλλοίωσης: Παρουσία σωματιδιακού υλικού, θολότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τήρηση γενικών προφυλάξεων για τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται για επαγγελματική χρήση κατόπιν αιτήματος. Η απόρριψη όλων των υπολειμμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν λάβει χώρα σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην BioSystems S.A.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αραιώστε το συμπυκνωμένο υγρό με απεσταγμένο νερό σε αναλογία 1/500.

ΚΟΝΤΡΟΠΡΩΒΑΝΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΖΗΔΚΟΤΗ

ΠΡΕΔΝΑΖΝΑΧΕΝΙΕ

Раствор, используемый жидкостной системой анализаторов BioSystems A25 и A15. Для профессионального использования *in vitro* только в клинической лаборатории.

СОСТАВ

A. Раствор: Неионогенное поверхностно-активное вещество 25 г/л, консерванты, pH 4.5.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 15-30 °C.

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранятся при рекомендуемой температуре хранения, хорошо закрыты и если предотвращается загрязнение во время использования.

После разбавления системная жидкость стабильна в течение 3 месяцев.

Признаки ухудшения: Наличие материала в виде частиц, мутность.

ΠΡΕΔΥΠΡΕΦΔΕΝΙΑ ΚΑΙ ΜΕΡΥ ΠΡΕΔΟΠΡΟΧΟΝΟΤΗΤΟ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любом серьезном происшествии, которое может произойти в отношении устройства, необходимо сообщать в BioSystems S.A.

ΠΟΔΓΟΠΡΟΒΑΝΗ ΡΕΑΓΕΝΤΟΒ

Разбавьте концентрат дистиллированной водой в пропорции 1/500.



SOLUZIONE LIQUIDA CONCENTRATA DI SISTEMA**USO PREVISTO**

Soluzione utilizzata dal sistema fluidico degli analizzatori BioSystems A25 e A15. Solo per uso professionale *in vitro* in laboratorio clinico.

COMPOSIZIONE

A. Soluzione: Tensioattivo non ionico 25 g/L, conservanti, pH 4,5

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a una temperatura di 15-30 °C.

I componenti sono stabili una volta aperti fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati alla temperatura di conservazione consigliata, ben chiusi e se si evita la contaminazione durante l'uso.

Una volta diluito, il liquido del sistema rimane stabile per 3 mesi.

Segnali di deterioramento: Presenza di materiale particellare, torbidità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Osservare le normali precauzioni richieste per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per l'utente professionista. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle linee guida locali. Qualsiasi incidente grave che potrebbe verificarsi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a BioSystems S.A.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Diluire il concentrato con acqua distillata in una proporzione 1/500.

LICHID SISTEM CONCENTRAT**DOMENIU DE UTILIZARE**

Soluție utilizată de sistemul fluid al analizatoarelor BioSystems A25 și A15. Pentru utilizare profesională *in vitro*, numai în laboratoare clinice.

COMPOZIȚIE

A. Soluție: Surfactant anionic 25 g/l, conservanți, pH 4,5.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la temperaturi între 15-30 °C.

Odată deschise, componentele sunt stabile până la data de expirare marcată pe etichetă, dacă sunt păstrate la temperatura de depozitare recomandată, bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării lor.

După diluare, lichidul de sistem este stabil timp de 3 luni.

Semne ale deteriorării: Prezența materialului sub formă de particule, turbiditate.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Utilizați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii specialiști. Eliminarea tuturor deșeurilor ar trebui să se realizeze în conformitate cu indicațiile locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către BioSystems S.A.

PREPARAREA REACTIVILOR

Diluati concentratul cu apă distilată în proporție de 1/500.

STĘŻONY PŁYN SYSTEMOWY**PRZEZNACZENIE**

Roztwór używany w systemie płynów w analizatorach BioSystems A25 i A15. Do profesjonalnego użytku *in vitro* wyłącznie w laboratoriach klinicznych.

SKŁAD

A. Roztwór: Niejonowy środek powierzchniowo czynny 25 g/L, środki konserwujące, pH 4.5.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temperaturze 15-30°C.

Składniki są stabilne po otwarciu do czasu terminu ważności oznaczonego na etykiecie, jeśli są przechowywane w zalecanej temperaturze, w szczelnie zamkniętym opakowaniu oraz jeśli zapobiega się ich zanieczyszczeniu podczas stosowania.

Po rozcieńczeniu płyn systemowy jest stabilny przez 3 miesiące.

Wskazania dotyczące rozkładu: Obecność cząstek stałych, zmętnienie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zachować standardowe środki ostrożności wymagane przy obchodzeniu się ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi. Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie dla profesjonalnych użytkowników. Wszystkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Każdy poważny incydent, który może wystąpić w związku z urządzeniem, należy zgłosić do firmy BioSystems S.A.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Rozcieńczyć stężony płyn wodą destylowaną w stosunku 1/500.

KONSANTRE SÍSTEM SIVISI**KULLANIM AMACI**

BioSystems A25 ve A15 analiz cihazlarının sıvı sistemlerinde kullanılan solüsyon. Yalnızca klinik laboratuvarlarda cam tüp içinde profesyonel kullanım içindir.

BİLEŞİM

A. Solüsyon: İyonik olmayan sürfaktan 25 g/L, koruyucular, pH 4.5.

SAKLAMA VE STABİLİTE

15-30 °C'de depolayın.

İçerikler, önerilen saklama sıcaklığında tutulursa, iyi bir şekilde kapatılırsa ve kullanım sırasında kirlenme önlenirse etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalır.

Sistem sıvısı, seyreltikten sonra 3 ay stabil kalır.

Bozulma göstergeleri: Parçacıklı materyal varlığı, türbidite.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tüm laboratuvar reaktiflerini kullanmak için gereken normal önlemleri uygulayın. Profesyonel kullanıcı için güvenlik veri sayfasına talep üzerine ulaşılabilir. Tüm atık malzemelerin atılması, yerel yönergelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Cihaz ile ilgili olarak meydana gelebilecek her türlü ciddi olay BioSystems S.A.'ya bildirilmelidir.

REAKTİF HAZIRLAMA

Konsantreyi 1/500 oranında saf suyla seyreltin.