



PATHFAST™ SAMPLE DILUENT I

[English]

Issue Date: 01/11/2023

Revision: ver.1

Intended use

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 is an in vitro diagnostic product for PATHFAST assay reagents.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 is used to dilute samples when assay values exceed the reportable assay range on the PATHFAST automated analyser using PATHFAST reagents.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 is intended to be used by laboratory technicians in clinical laboratories.

Package composition of provided materials

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 mL x 2 bottles (liquid, Na azide < 0.1%)
Instructions for use 1 sheet

Precautions and warnings

1. Azide can react with the copper and lead used in some plumbing systems to form explosive salts. When disposing of azide-containing materials, they should be flushed away with large volumes of water.
2. Dispose of all measured reagents and materials according to the standard disposal method; for example, autoclave at 121 °C for 20 minutes. Follow general precautions, and handle all components as if they are capable of transmitting infectious agents.
3. This product should not be used for any other purpose.
4. If any serious incident occurs in relation to the product, report it to the manufacturer and to competent authorities in the area in which the user and/or the patient is located.
5. Improper dilution may affect the measured value. Check the accuracy of the measuring instrument.
6. Avoid contamination.

Preparation and procedure

Refer to the each PATHFAST reagent instructions for use for detailed information about dilution.

Reagent preparation

Ready to use.

Storage and expiration

1. Store at 2 - 8 °C.
2. Avoid water damage during storage.
3. The expiration date is listed on each bottle and package.
4. After opening, this reagent can be used until the expiration date.
5. Do not use reagents beyond the indicated expiration date.

Contact for technical assistance

www.pathfast.eu/contact

Symbols

PHC Corporation uses the symbols and signs listed in EN ISO 15223-1:2021 (Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements).

* PATHFAST: JP Registered Trademark No. 5982733

* PATHFAST: US Registered Trademark No. 3074207

[Deutsch]

Erstellungsdatum: 01.11.2023

Version: Vers. 1

Verwendungszweck

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 ist ein Produkt zur Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik für PATHFAST Testreagenzien.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 wird zur Verdünnung von Proben verwendet, wenn Testwerte auf dem automatischen Analysesystem PATHFAST unter Verwendung von PATHFAST Reagenzien den meldepflichtigen Testbereich überschreiten.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 ist für die Verwendung durch Laboranten im klinischen Labor bestimmt.

Inhalt der Packung

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 mL x 2 Fläschchen (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
Gebrauchsanleitung 1 Blatt

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Azid kann mit Kupfer und Blei reagieren, die in einigen Rohrleitungen verwendet werden, und explosive Salze bilden. Bei der Entsorgung von azidhaltigem Material stets mit sehr großen Wassermengen nachspülen.
2. Alle für die Messung verwendeten Reagenzien und Materialien mit der üblichen Entsorgungsmethode entsorgen. Zum Beispiel 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten befolgt und alle Komponenten als potenziell infektiös behandelt werden.
3. Dieses Produkt sollte nicht für andere Zwecke verwendet werden.
4. Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sind der Hersteller und die für die Einrichtung, in der sich der Anwender und/oder der Patient befinden, zuständige Behörde zu informieren.
5. Eine unsachgemäße Verdünnung kann den Messwert beeinflussen. Die Genauigkeit des Messgeräts ist zu überprüfen.
6. Verunreinigung verhindern.

Vorbereitung und Verfahrensdurchführung

Ausführliche Informationen zur Verdünnung sind in den Gebrauchsanleitungen zu den einzelnen PATHFAST Reagenzien enthalten.

Reagenzvorbereitung

Gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

1. Bei 2–8 °C lagern.
2. Beschädigung durch Wasser während der Lagerung vermeiden.
3. Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Flasche und auf jeder Packung angegeben.
4. Nach dem Öffnen kann dieses Reagenz bis zum Verfallsdatum verwendet werden.
5. Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Technischer Kundendienst

www.pathfast.eu/contact

Symbole

PHC Corporation verwendet die in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der bereitzustellenden Informationen des Herstellers – Teil 1: Allgemeine Anforderungen) aufgeführten Symbole und Zeichen.

* PATHFAST: In Japan eingetragene Marke Nr. 5982733

* PATHFAST: In den USA eingetragene Marke Nr. 3074207

[Italiano]

Data di pubblicazione: 01/11/2023

Revisione: ver.1

Uso previsto

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 è un prodotto diagnostico in vitro per i reagenti del dosaggio PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 viene utilizzato per diluire i campioni quando i valori del dosaggio superano il range di refertazione sull'analizzatore automatizzato PATHFAST con l'utilizzo dei reagenti PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 è concepito per l'uso da parte di tecnici di laboratorio all'interno di laboratori clinici.

Composizione della confezione dei materiali forniti

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 ml x 2 flaconi (liquido, sodio azide < 0,1%)
Istruzioni per l'uso 1 foglio

Precauzioni e avvertenze

1. L'azoturo può reagire con il rame e il piombo impiegati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Al momento dello smaltimento di materiali contenenti azoturi, si consiglia di sciacquarli con abbondanti quantità di acqua.

- Smaltire tutti i reagenti e i materiali usati conformemente al metodo di smaltimento standard; ad esempio, trattarli in autoclave a 121 °C per 20 minuti. Attenersi alle precauzioni di carattere generale e maneggiare tutti i componenti come potenziali agenti infettivi.
- Non utilizzare il presente prodotto per nessun altro scopo.
- In caso di incidenti gravi correlati al prodotto, effettuare una segnalazione al produttore e alle autorità competenti nell'area geografica in cui si trova l'utente e/o il paziente.
- Una diluizione errata potrebbe influire sul valore misurato. Verificare la precisione dello strumento di misurazione.
- Evitare la contaminazione.

Preparazione e procedura

Per informazioni dettagliate sulla diluizione, consultare le Istruzioni per l'uso del rispettivo reagente PATHFAST.

Preparazione del reagente

Pronto all'uso.

Stoccaggio e scadenza

- Conservare ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- Evitare danni causati dall'acqua durante lo stoccaggio.
- La data di scadenza è riportata su ogni flacone e confezione.
- Dopo l'apertura, questo reagente può essere utilizzato fino alla data di scadenza.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.

Contatto per assistenza tecnica

www.pathfast.eu/contact

Simboli

PHC Corporation utilizza i simboli e segni elencati dalla norma EN ISO 15223-1:2021 (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali).

*PATHFAST: marchio registrato in Giappone n. 5982733

*PATHFAST: marchio registrato negli Stati Uniti n. 3074207

[Español]

Fecha de publicación: 1.11.23 Revisión: ver.1

Uso previsto

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 es un producto para uso de diagnóstico in vitro para reactivos de ensayo PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 se utiliza para diluir muestras cuando los valores de los ensayos superan el rango de ensayo notificable en el analizador automático PATHFAST con reactivos PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 está destinado a ser utilizado por técnicos de laboratorio en laboratorios clínicos.

Composición del paquete de materiales proporcionados

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 mL x 2 frascos (líquido, azida sódica < 0,1 %)
Instrucciones de uso 1 hoja

Precauciones y advertencia

- La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías y formar sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, enjuáguelos con grandes cantidades de agua.
- Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminación estándar; por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
- Este producto no debe utilizarse para ningún otro fin.
- Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del área donde se encuentra el usuario y/o paciente.
- Una dilución incorrecta podría afectar al valor medido. Compruebe la precisión del instrumento de medición.
- Evite la contaminación.

Preparación y procedimiento

Consulte las instrucciones de uso de cada reactivo PATHFAST para obtener información más detallada sobre la dilución.

Preparación del reactivo

Listo para su uso.

Almacenamiento y caducidad

- Almacénelo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Evite daños provocados por agua durante el almacenamiento.

- La fecha de caducidad figura en cada frasco y envase.
- Una vez abierto, utilice el reactivo hasta su fecha de caducidad.
- No utilice reactivos que ya hayan caducado.

Contacto para asistencia técnica

www.pathfast.eu/contact

Símbolos

PHC Corporation utiliza los símbolos y signos enumerados en la norma EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales).

* PATHFAST: marca registrada en Japón con la referencia 5982733

* PATHFAST: marca registrada en Estados Unidos con la referencia 3074207

[Română]

Data publicării: 01.11.2023 Revizuire: ver.1

Domeniu de utilizare

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 este un produs de diagnosticare in vitro pentru reactivi de analiză PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 este utilizat pentru a dilua probele când valorile de analiză depășesc intervalul de analiză raportabil de pe analizorul automat PATHFAST utilizând reactivii PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 este destinat utilizării de către tehnicienii de laborator din laboratoarele clinice.

Compoziția pachetului de materiale furnizate

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 mL x 2 flacoane (lichid, azidă de Na < 0,1%)
Instrucțiuni de utilizare 1 fișă

Avertizări și precauții

- Azida poate reacționa cu cuprul și cu plumbul utilizat la unele sisteme de instalații de apă pentru a forma săruri explozive. La eliminarea materialelor care conțin azide, acestea trebuie spălate cu volume mari de apă.
- Eliminați toți reactivii măsurați și toate materialele în conformitate cu metoda standard de eliminare; de exemplu, efectuați autoclavizarea la 121 °C timp de 20 de minute. Urmați precauțiile generale și manevrați toate componentele ca și când ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.
- Acest produs nu ar trebui să fie utilizat în niciun alt scop.
- Dacă apare orice incident grav în legătură cu produsul, raportați-l producătorului și autorităților competente din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.
- Diluarea necorespunzătoare poate afecta valoarea măsurată. Verificați precizia instrumentului de măsurare.
- Evitați contaminarea.

Pregătirea și procedura

Pentru informații detaliate despre diluare, consultați fiecare instrucțiune de utilizare pentru reactivul PATHFAST.

Pregătirea reactivului

Pregătit pentru utilizare.

Depozitare și expirare

- Depozitează la 2-8 °C.
- Evitați deteriorarea cauzată de pătrunderea apei în timpul depozitării.
- Data de expirare este indicată pe fiecare sticlă și ambalaj.
- După deschidere, acest reactiv poate fi folosit până la data expirării.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată.

Contact pentru asistență tehnică

www.pathfast.eu/contact

Simboluri

PHC Corporation utilizează simbolurile și semnele enumerate în EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informațiile de furnizat de către producător - Partea 1: Cerințe generale).

* PATHFAST: Marcă comercială înregistrată în JP nr. 5982733

* PATHFAST: Marcă comercială înregistrată în SUA nr. 3074207

[Čeština]

Datum vydání: 1. 11. 2023 Revize: ver. 1

Předpokládané použití

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 je in vitro diagnostický produkt pro testovací reagencie PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 se používá k ředění vzorků, pokud hodnoty rozboru překročí hlášený rozsah rozboru na automatickém analyzátoru PATHFAST s použitím reagensů PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 je určeno pro použití laboratorními techniky v klinických laboratořích.

Obsah balení dodaných materiálů

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 ml x 2 lahvičky (kapalina, azid sodný < 0,1%)
Návod k použití 1 list

Bezpečnostní opatření a varování

1. Azid může reagovat s mědí a olovem používanými v některých vodovodních systémech za vzniku výbušných solí. Při likvidaci materiálů obsahujících azid je třeba je vypláchnout velkým množstvím vody.
2. Všechny změřené reagensy a materiály zlikvidujte podle standardního způsobu likvidace; například autoklávejte při 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
3. Tento produkt by neměl být používán k žádnému jinému účelu.
4. Pokud v souvislosti s produktem dojde k jakékoli vážné události, oznamte ji výrobcí a příslušným orgánům v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.
5. Nesprávné ředění může ovlivnit naměřenou hodnotu. Zkontrolujte přesnost měřicího přístroje.
6. Zabraňte kontaminaci.

Příprava a postup

Podrobné informace o ředění naleznete v návodu k použití jednotlivých reagensů PATHFAST.

Příprava reagensie

Připraveno k použití.

Skladování a expirace

1. Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
2. Během skladování zabraňte poškození vodou.
3. Datum expirace je uvedeno na každé lahvičce i krabičce.
4. Po otevření lze toto reagensie používat až do data expirace.
5. Po uvedeném datu expirace reagensie nepoužívejte.

Kontakt na technickou podporu

www.pathfast.eu/contact

Symboly

PHC Corporation používá symboly a značky uvedené v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky).

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka JP č. 5982733

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka US č. 3074207

[Nederlands]

Uitgiftedatum: 1-11-23

Revisie: versie 1

Beoogd gebruik

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 is een product voor in-vitrodiagnostisch gebruik voor PATHFAST-assayreagentia.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 wordt gebruikt voor het verdunnen van monsters wanneer assaywaarden hoger zijn dan het rapporteerbare assaybereik op de geautomatiseerde analyser PATHFAST met gebruik van PATHFAST-reagentia.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 is bedoeld voor gebruik door een laborant in een klinisch laboratorium.

Verpakkingssamenstelling van geleverde materialen

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 ml x 2 flesjes (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
Gebruiksaanwijzing 1 blad

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Azide kan een reactie aangaan met koper en lood die in sommige leidingsystemen worden gebruikt waardoor explosieve zouten ontstaan. Wanneer azidebevattende materialen worden verwijderd, moeten deze met grote hoeveelheden water worden weggespoeld.
2. Verwijder alle gemeten reagentia en materialen in overeenstemming met de standaardafvalverwijderingsmethode, zoals autoclaveren op 121 °C gedurende 20 minuten. Volg de algemene voorzorgsmaatregelen en behandel alle onderdelen alsof ze infectieuze agentia kunnen overbrengen.
3. Dit product mag niet voor een ander doel worden gebruikt.
4. Als zich met betrekking tot het product een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties in de regio waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

5. Op onjuiste wijze verdunnen kan gevolgen hebben voor de gemeten waarde. Controleer of het meetinstrument nauwkeurig is.
6. Voorkom contaminatie.

Bereiding en procedure

Zie de gebruiksaanwijzing voor elk PATHFAST-reagens voor uitgebreide informatie over verdunnen.

Reagensbereiding

Klaar voor gebruik.

Opslag en houdbaarheid

1. Bewaar bij 2 - 8 °C.
2. Voorkom waterschade gedurende de bb.
3. De vervaldatum wordt op elke flesje en verpakkingsetiket aangegeven.
4. Na opening kan dit reagens tot de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
5. Gebruik reagentia niet na de aangegeven vervaldatum.

Contactpersoon voor technische ondersteuning

www.pathfast.eu/contact

Symbolen

PHC Corporation gebruikt de symbolen en tekens die vermeld worden in EN ISO 15223-1:2021 (Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen).

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

* PATHFAST: US Geregistreerd handelsmerk nr. 3074207

[Français]

Date de publication : 2023-11-01

Révision : ver.1

Usage prévu

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 est un produit de diagnostic in vitro destiné aux réactifs de dosage PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 est utilisé pour diluer les échantillons lorsque les valeurs de dosage dépassent la plage de dosage mesurable sur l'analyseur automatisé PATHFAST au moyen des réactifs PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 est destiné à être utilisé par des techniciens de laboratoire dans des laboratoires cliniques.

Composition de l'ensemble des matériels fournis

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 Bouteilles de 20 mL x 2
(liquide, azoture de sodium < 0,1%)
Mode d'emploi 1 fiche

Précautions et avertissements

1. L'azoture peut réagir avec le cuivre et le plomb utilisés dans certains systèmes de plomberie et former des sels explosifs. Lors de l'élimination des matériels contenant de l'azoture, ils doivent être rincés avec de grandes quantités d'eau.
2. Éliminer tous les réactifs et matériaux mesurés selon la méthode d'élimination standard. Les passer par exemple à l'autoclave à 121 °C pendant 20 minutes. Respecter les précautions générales et manipuler tous les composants comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
3. Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins.
4. Si un incident grave survient en rapport avec le produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
5. Une dilution inappropriée est susceptible d'affecter la valeur mesurée. Vérifier la précision de l'instrument de mesure.
6. Éviter la contamination.

Préparation et procédure

Se référer à chaque mode d'emploi de réactif PATHFAST pour des informations détaillées sur la dilution.

Préparation du réactif

Prêt à utiliser.

Conservation et stabilité

1. Conserver entre 2 et 8 °C.
2. Éviter les dommages causés par l'eau pendant le stockage.
3. La date d'expiration est indiquée sur chaque bouteille et sur l'emballage.
4. Après ouverture, ce réactif peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration.
5. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.

Coordonnées de l'assistance technique

www.pathfast.eu/contact

Symboles

PHC Corporation utilise les symboles et les signes indiqués dans la norme EN ISO 15223-1:2021 (Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales).

- * PATHFAST : JP Marque déposée N° 5982733
- * PATHFAST : US Marque déposée N° 3074207

[Ελληνικά]

Ημερομηνία έκδοσης: 1/11/2023 Αναθεώρηση: έκδ. 1

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 είναι ένα in vitro διαγνωστικό προϊόν για τα αντιδραστήρια του προσδιορισμού PATHFAST. Το PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 χρησιμοποιείται για την αραίωση δειγμάτων όταν οι τιμές του προσδιορισμού υπερβαίνουν το αναφερόμενο εύρος προσδιορισμού στον αυτοματοποιημένο αναλυτή PATHFAST με χρήση αντιδραστηρίων PATHFAST. Το PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 προορίζεται για χρήση από τεχνικούς εργαστηρίου σε κλινικά εργαστήρια.

Περιεχόμενα συσκευασίας παρεχόμενων υλικών

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 mL x 2 φιαλίδια (υγρό, αζίδιο νατρίου < 0,1%)
Οδηγίες χρήσης 1 φύλλο

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό και τον μόλυβδο που χρησιμοποιείται σε ορισμένα υδραυλικά συστήματα και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Όταν πρόκειται να απορρίψετε υλικά που περιέχουν αζίδιο, πρέπει να τα εκκλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού.
- Απορρίψτε όλα τα μετρηθέντα αντιδραστήρια και υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, τοποθετήστε σε αυτόκλειστο στους 121 °C για 20 λεπτά. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και χειριστείτε όλα τα εξαρτήματα σαν να είναι ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό.
- Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές της περιοχής όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η ακατάλληλη διάλυση μπορεί να επηρεάσει τη μετρηθείσα τιμή. Ελέγξτε την ακρίβεια του οργάνου μέτρησης.
- Αποφύγετε τη μόλυνση.

Προετοιμασία και διαδικασία

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης κάθε αντιδραστηρίου PATHFAST για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την αραίωση.

Προετοιμασία αντιδραστηρίου

Έτοιμο για χρήση.

Φύλαξη και λήξη

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
- Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
- Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε φιάλη και συσκευασία.
- Μετά από το άνοιγμα, αυτό το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια για τα οποία έχει παρέλθει η ενδεκνόμενη ημερομηνία λήξης.

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια

www.pathfast.eu/contact

Σύμβολα

Η PHC Corporation χρησιμοποιεί τα σύμβολα και σήματα που αναγράφονται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).

- * PATHFAST: Σήμα κατατεθέν Ιαπωνίας, αρ. 5982733
- * PATHFAST: Σήμα κατατεθέν ΗΠΑ, αρ. 3074207

[Magyar]

Megjelenés dátuma: 2023. 11. 01. Verziószám: 1. verzió

Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 in vitro diagnosztikai termék PATHFAST vizsgálati reagenskehez.

A PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 akkor használatos a minták hígítására, ha a minta vizsgálati értékei kívül esnek a PATHFAST automata analizátoron PATHFAST reagensekkel jelenthető vizsgálati tartományon.

A PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 rendeltetésszerűen klinikai laboratóriumokban használható laboratóriumi technikások által.

A szállított anyag csomagösszetétele

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 ml x 2 flakon (cseppfolyós, Na-azid < 0,1%)
Használati utasítás 1 lap

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Az azid reakcióba léphet az egyes vízvezeték-rendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanásveszélyes sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagokat az ártalmatlanításkor bőséges vízzel kell leöblíteni.
- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni; például autoklávozni kell 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
- Ezt a terméket más célra felhasználni tilos.
- Ha bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.
- A nem megfelelő hígítás befolyásolhatja a mért értéket. Ellenőrizze a mérőműszer pontosságát.
- Kerülje a szennyeződést.

Előkészítés és eljárás

A hígításra vonatkozó részletes információkat lásd az egyes PATHFAST reagensek használati utasítását.

A reagens előkészítése

Használatra kész.

Tárolás és lejárat

- 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolandó.
- Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást!
- A lejárat dátum minden flakonon és csomagon szerepel.
- Felbontás után a reagens a szavatossági idő lejártáig használható.
- Ne használja a reagenset a megadott lejárat időn túl.

Technikai segítségért forduljon

www.pathfast.eu/contact

Szimbólumok

Az PHC Corporation az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsorolt szimbólumokat és jeleket használja (Orvostechikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).

- * PATHFAST: JP bejegyzett védjegy száma: 5982733
- * PATHFAST: USA bejegyzett védjegy száma: 3074207

[Lietuvių k.]

Įleidimo data: 2023-11-01 Peržiūra: 1 versija

Paskirtis

„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ yra in vitro diagnostikos preparatas „PATHFAST“ analizės reagentams.
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ naudojamas skiesti mėginius, kai automatizuotame „PATHFAST“ analizatoriuje naudojant „PATHFAST“ reagentus analizės vertės viršija praneštinį analizės vertių diapazono ribas.
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ gali naudoti tik laborantai klinikinėse laboratorijose.

Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ 20 ml x 2 buteliukai (skystis, Na azidas < 0,1 %)
Naudojimo instrukcija 1 lapas

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Azidas gali reaguoti j kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, būtina jas gausiai nuskalauti vandeniu.
- Visus išmatuotus reagentus ir medžiagas šalinkite standartiniu šalinimo metodu. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, kaip potencialiai perduodančius infekcines medžiagas.
- Šio produkto negalima naudoti jokiams kitiems tikslams.
- Įvykus bet kokiam rimtam su produktu susijusiam incidentui, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurios žinioje yra vartotojas ir (arba) pacientas.
- Netinkamai atskiedus matavimo vertės gali būti netikslios. Patikrinkite matavimo instrumento tikslumą.
- Saugokite nuo užkrato.

Paruošimas ir procedūra

Išsamios informacijos kaip skiesti, ieškokite kiekvieno „PATHFAST“ reagento naudojimo informacijoje.

Reagento paruošimas

Paruoštas naudoti.

Laikymas ir galiojimo laikas

1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
3. Galiojimo laikas nurodomas ant kiekvieno buteliuko ir pakuotės.
4. Atidarius, šį reagentą galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos.
5. Nenaudokite reagentų po nurodytos galiojimo termino pabaigos datos.

Dėl techninės pagalbos kreipkitės

www.pathfast.eu/contact

Simboliai

„PHC Corporation“ naudoja EN ISO 15223-1:2021 išvardytus simbolius ir ženklus (medicinos priemonės – simboliai, naudojami kartu su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis. Bendrieji reikalavimai).

* „PATHFAST“: JP registruotas prekės ženklas Nr. 5982733

* „PATHFAST“: JAV registruotas prekės ženklas Nr. 3074207

[Polski]

Data publikacji: 01-11-23 Wersja: wer.1

Przeznaczenie

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 to produkt przeznaczony do diagnostyki in vitro stosowany w odniesieniu do odczynników oznaczenia PATHFAST.

Produkt PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 służy do rozcieńczania próbek, gdy wartości oznaczenia uzyskane w zautomatyzowanym analizatorze PATHFAST przy użyciu odczynników PATHFAST przekraczają zakres podlegający zgłoszeniu w przypadku konkretnego oznaczenia.

Produkt PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 jest przeznaczony do użycia przez techników laboratoryjnych w laboratoriach klinicznych.

Skład pakietu z dostarczonymi materiałami

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 ml x 2 butelki (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
Instrukcja obsługi 1 karta

Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je splukać dużą ilością wody.
2. Wszystkie zmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania; na przykład, autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i obchodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
3. Ten produkt nie powinien być używany do żadnych innych celów.
4. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.
5. Nieprawidłowe rozcieńczenie może wpłynąć na wartość mierzoną. Sprawdzić dokładność aparatu pomiarowego.
6. Unikać zanieczyszczeń.

Przygotowanie i procedura

W celu uzyskania szczegółowych informacji o rozcieńczaniu należy zapoznać się z instrukcją obsługi odczynnika PATHFAST.

Przygotowanie odczynnika

Gotowy do użycia.

Przechowywanie i data ważności

1. Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
2. Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą.
3. Data ważności jest podana na każdej butelce i opakowaniu.
4. Po otwarciu odczynnik można stosować aż do upływu daty ważności.
5. Nie używać odczynników po upływie wskazanej daty ważności.

Kontakt w sprawie pomocy technicznej

www.pathfast.eu/contact

Symbole

PHC Corporation wykorzystuje symbole i znaki wymienione w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne).

* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

* PATHFAST: Zarejestrowany w USA znak towarowy nr 3074207

[Slovenščina]

Datum izdaje: 1. 11. 2023 Revizija: ver.1

Predvidena uporaba

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 je in vitro diagnostični izdelek za testne reagente PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 se uporablja za redčenje vzorcev, ko vrednosti testa presega razpon testa, o katerem se poroča na avtomatskem analizatorju PATHFAST z uporabo reagentov PATHFAST.

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 je namenjen za uporabo s strani laboratorijskih tehnikov v kliničnih laboratorijih.

Sestava paketa priloženih materialov

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 ml x 2 steklenički (tekočina, Na azid < 0,1 %)
Navodila za uporabo 1 list

Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Azid lahko reagira z bakrom in svincom, ki se uporabljata v nekaterih vodovodnih sistemih, tako da tvori eksplozivne soli. Pri odlaganju materialov, ki vsebujejo azide, jih je treba sprati z veliko količino vode.
2. Odstranite vse izmerjene reagente in materiale v skladu s standardno metodo odstranjevanja; na primer avtoklaviranje pri 121 °C za 20 minut. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb.
3. Ta izdelek se ne sme uporabljati za noben drug namen.
4. Če se v zvezi z izdelkom zgodi resen incident, o tem obvestite proizvajalca in pristojne organe na območju, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.
5. Nepravilno redčenje lahko vpliva na izmerjeno vrednost. Preverite natančnost merilnega instrumenta.
6. Izogibajte se kontaminaciji.

Priprava in postopek

Za podrobne informacije o redčenju glejte navodila za uporabo reagenta PATHFAST.

Priprava reagenta

Pripravljeno za uporabo.

Hramba in pretek

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Med skladiščenjem pazite, da ne pride do poškodb z vodo.
3. Datum veljavnosti je natisnjen na vsaki steklenici in paketu.
4. Po odprtju se lahko ta reagent uporablja do datuma izteka roka uporabnosti.
5. Ne uporabljajte reagentov po preteku navedenega roka uporabnosti.

Obrnite se na tehnično pomoč

www.pathfast.eu/contact

Simboli

PHC Corporation uporablja simbole in znake, ki so navedeni v standardu EN ISO 15223-1:2021 (medicinski pripomočki – simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih zagotovi proizvajalec – 1. del: Splošni pogoji).

* PATHFAST: Registrirana blagovna znamka na Japonskem št. 5982733

* PATHFAST: Registrirana blagovna znamka v ZDA št. 3074207

[日本語]

2023年11月1日作成 (第1版)

用途

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 はパスファーストの専用試薬です。検体を希釈するときに使用する専用検体希釈液です。

構成

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 mL x 2 本 (液状)
本品はアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含みます。

操作上の注意

1. 本品にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。

2. 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、感染性の可能性のあるものとして廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
3. 本製品は他の目的に用いることはできません。
4. 製品の不具合に気が付いた場合は製造業者に連絡してください。
5. 不適切な希釈操作は測定値に影響を及ぼしますので、希釈の際は計量器具の精度確認を行ってください。
6. 検体等による汚染に注意して取扱ってください。

使用法

そのまま使用します。

貯蔵方法・使用期限

1. 貯蔵方法：2～8℃
2. 水濡れを避けて貯蔵してください。
3. 使用期限：外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。
4. 開封後も使用期限まで使用できます。
5. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

* 「PATHFAST」(登録商標第 5982733 号)

* 「PATHFAST」(米国登録商標第 3074207 号)

問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
〒174-0053 東京都板橋区清水町36-1
TEL：03-6865-2500
E-mail：medi-ho-service@gg.phchd.com



PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands