

REF ACCESS and ELISA Immunoassay
Systems**TABLE OF CONTENTS**




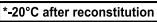



















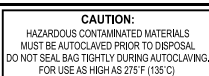

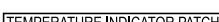
English	2
Français	5
Deutsch	8
Italiano	12
Español	15
Português (Portugal)	18
Dansk	21
Svenska	24
Norsk	27
Ελληνικά	30
日本語	33
中文 ZH-CH	36
Lietuviškai	38
Magyar	41
Polski	44
Čeština	47
한국어	50
Türkçe	53
Русский	56
Hrvatski	60
Български	63
中文 ZH-TW	66
Română	68
Србија	71
Português (Brasil)	74













Glossary of Symbols


REF ACCESS and ELISA Immunoassay Systems

The following symbols may be used in the labeling of Beckman Coulter Access Immunoassay and Manual Immunoassay products.

Symbols Key

	Batch Code: Indicates the date when the medical device was manufactured. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.5)		2-10°C after opening
	Use-by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.4)		-20°C after reconstitution
	Biological risks: Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.4.1)		STD B-G, Control I-II: See IFU for additional storage information.
	Catalogue number: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.6)		Contains 2 Reagent Packs
 techdocs.beckmancoulter.com	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult the instructions for use. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.4.3)		Tamper proof seal Lift and tear Pull up spout
	Contains sufficient for <n> tests: Indicates the total number of IVD tests that can be performed with the IVD kit reagents. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.5)		Recycle logo PAP, corrugated board
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.4.2)		Stacking limit by number: Indicates that the items shall not be vertically stacked beyond the specified number. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. no. 2403)
\bar{x}	Mean: Indicates the quantitative measure of central tendency of a set of replicate measurements.		Reagent kit
σ	Standard Deviation: Indicates the quantitative measure of the random dispersion of a set of replicate measurements.		Quality Control kit
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.2.8)		Calibrator kit
	For IVD performance evaluation only: Indicates an IVD device that is intended to be used only for evaluating its performance characteristics before it is placed on the market of medical diagnostic use. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.6)		Thaw samples no more than 5 times
	Fragile, handle with care: Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.1)		Open Immediately
	Keep away from sunlight: Indicates a medical device that needs protection from light sources. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.2)		Caution: Hazardous contaminated materials must be autoclaved prior to disposal. Do not seal bag tightly during autoclaving. For use as high as 275°F (135°C).
	Keep dry: Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.4)		Temperature Indicator Patch

	Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.7)	Ab Plate	Coated Microtitration Plate (strips)
	Upper Limit of temperature: Indicates the upper temperature limits to which the medical device can be safely exposed. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.6)	Ab^{125I} Ag^{125I}	Tracer
	Lower limit of temperature: Indicates the lower temperature limits to which the medical device can be safely exposed. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.5)	BUF ASSAY	Assay Buffer
	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.1)	BUF	Buffer
	Date of Manufacture: Indicates the date when the medical device was manufactured. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Biotin Conjugate Concentrate
EC REP	Authorized representative in the European Community: Indicates the Authorized representative in the European Community. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotin Conjugate - Ready to use
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.4.4)	CAL	Calibrator
CONTROL +	Positive Control: Indicates a control material that is intended to verify the results in the expected positive range. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.4)	CAL CARD	Calibrator Card
CONTROL -	Negative Control: Indicates a control material that is intended to verify the results in the expected negative range. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.3)	CONJ CONC	Conjugate Concentrate
IVD	<i>In Vitro</i> diagnostic medical device: Indicates a medical device that is intended to be used as an <i>in vitro</i> diagnostic medical device. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.1)	CONJ DIL	Conjugate Diluent
CE	European Conformity: The CE conformity marking. (IVDD 98/79/EC, Annex X) ²	CTRL	Control
	Biological hazard, warning: Take care to avoid exposure to a biological hazard. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	For Investigational Use Only. The performance characteristics of this product have not been established. To be used by qualified investigators only.
 BIOHAZARD	Biohazard warning	LUO	Laboratory Use Only
	Bend Knees to Lift	QC VALUE CARD	Value Card
	Prevent Back Injury	RB	Reconstitution Buffer
	Recyclable: To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process. (ISO 7000: 2014, ⁴ Ref. no. 1135)	REAGENT PACK	Reagent Pack
	This way up: On transport packaging. To indicate the correct upright position. (ISO 7000: 2014, ⁴ Ref. no. 0623)	SAMPLE BUF A	Sample Buffer A

CONTENTS	Contents	SAMPLE BUF B	Sample Buffer B
DANGER	Danger	SAMPLE DIL	Sample Diluent
Printed on report as Lot No.	Identifies the lot number that will be printed on reports when an alternate calibration is used.	SOLN OX	Oxidation Solution
Test Name	The abbreviated (2 – 8 characters) assay name used on the Access Immunoassay Systems.	SOLN STOP	Stopping Solution
See Cal/Ctrl Value Card	See Calibrator/Control Value Card	SOLN TMB	TMB Chromogen Solution
Made in USA of US and Foreign Components	Made in USA of US and Foreign Components	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Country of Origin	STD A/SAMPLE DIL	Standard A/ Sample Diluent
RUO	For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.	STREP CONJ RTU	Streptavidin-Enzyme Conjugate - Ready to Use
SDS	Safety Data Sheet	WASH CONC B	Wash Concentrate B
WARNING	Warning	WASHCONC I	Wash Concentrate I
 FRONT	Front		


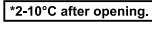

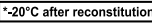




















1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols












Glossaire des symboles




REF ACCESS et ELISA Immunoassay Systems

Les symboles suivants sont susceptibles d'être utilisés dans l'étiquetage des produits et manuels des systèmes d'immunodosage Access de Beckman Coulter.

Légende des symboles

	Code de lot : Indique le code de lot d'un fabricant de manière que ledit lot puisse être formellement identifié. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.1.5)		2-10 °C après ouverture
	Date de péremption : Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.1.4)		-20 °C après reconstitution
	Risques biologiques : Indique qu'il y a des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.4.1)		Standard B-G, Contrôle I-II : voir le mode d'emploi pour des informations complémentaires sur le stockage.
	Référence catalogue : Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.1.6)		Contient 2 packs de réactifs
 techdocs.beckmancoulter.com	Consulter le mode d'emploi : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.4.3)		Sceau de sécurité Soulever et déchirer Bec verseur à tirer
	Contenance suffisante pour <n> tests : Indique le nombre total de tests IVD pouvant être effectués avec le coffret de réactifs IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.5.5)		Logo de recyclage PAP, carton ondulé
	Ne pas réutiliser : Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.4.2)		Limite d'empilement selon le nombre : indique que les éléments ne doivent pas être verticalement empilés au-delà d'un certain nombre. (ISO 7000:2014, ⁴ n° réf. 2403)
\bar{x}	Moyenne : indique la mesure quantitative de la tendance centrale d'un ensemble de mesures dupliquées.		Coffret de réactifs
σ	Écart-type : indique la mesure quantitative de la dispersion aléatoire d'un ensemble de mesures dupliquées.		Kit de contrôle de qualité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : Indique un dispositif médical qu'il n'est pas recommandé d'utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.2.8)		Kit de calibrateur
	Réservé à l'évaluation de la performance du diagnostic in vitro (IVD) : Indique un dispositif IVD destiné à n'être utilisé que pour évaluer ses caractéristiques de performance avant d'être mis sur le marché des dispositifs médicaux utilisés à des fins de diagnostic. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.5.6)		Ne pas décongeler pas les échantillons plus de 5 fois
	Fragile, manipuler avec précautions : Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé, s'il n'est pas manipulé avec précaution. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.3.1)		Ouvrir immédiatement
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil : Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.3.2)		Attention : les matériaux dangereux contaminés doivent être autoclavés avant leur élimination. Ne pas fermer le sac de manière hermétique pendant l'autoclave. Utilisation possible jusqu'à 275 °F (135 °C).

	Conserver au sec : Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.3.4)	TEMPERATURE INDICATOR PATCH	Patch d'indicateur de température
	Limites de température : Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.3.7)	Ab Plate	Plaque de microtitration enduite (bandelettes)
	Limite supérieure de température : Indique les limites supérieures de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.3.6)	Ab ^{125I} Ag ^{125I}	Traceur
	Limite inférieure de température : Indique les limites inférieures de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.3.5)	BUF ASSAY	Tampon pour le dosage
	Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385CEE, 93/42CEE et 98/79/CE. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.1.1)	BUF	Tampon
	Date de fabrication : Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Concentré de conjugué biotine
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne : Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Conjugué biotine - prêt à l'emploi
	Attention : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.4.4)	CAL	Calibrateur
CONTROL +	Contrôle positif : Indique un matériau de contrôle (témoin) utilisé pour vérifier que les résultats se situent dans l'intervalle positif escompté. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.5.4)	CAL CARD	Carte calibrateur
CONTROL -	Contrôle négatif : Indique un matériau de contrôle (témoin) utilisé pour vérifier que les résultats se situent dans l'intervalle négatif escompté. (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.5.3)	CONJ CONC	Conjugué concentré
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> : Indique un dispositif médical destiné à être utilisé pour le diagnostic <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ n° réf. 5.5.1)	CONJ DIL	Diluant pour le conjugué
CE	Conformité européenne : Le marquage « CE » de conformité. (IVDD 98/79/CE, Annexe X) ²	CTRL	Contrôle
	Risque biologique, avertissement : Prendre des précautions pour éviter toute exposition à un agent biologique dangereux. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Réservé à un usage expérimental. Les caractéristiques de performances de ce produit n'ont pas été déterminées. Utilisation réservée à des chercheurs qualifiés.
 BIOHAZARD	Avertissement de danger biologique	LUO	Pour usage exclusif en laboratoire
	Plier les genoux avant de soulever	QC VALUE CARD	Carte des valeurs
	Éviter les blessures au dos	RB	Tampon pour reconstitution

	Recyclable : Indique que l'objet marqué ou les matériaux qui le constituent sont issus d'un processus de récupération ou de recyclage. (ISO 7000:2014, ⁴ n° réf. 1135)	REAGENT PACK	Pack de réactifs
	Vers le haut : Sur l'emballage de transport. Indique la position verticale correcte. (ISO 7000:2014, ⁴ n° réf. 0623)	SAMPLE BUF A	Tampon A pour échantillon
CONTENTS	Contenu	SAMPLE BUF B	Tampon B pour échantillon
DANGER	Danger	SAMPLE DIL	Diluant d'échantillons
Printed on report as Lot No.	Indique le numéro de lot qui sera imprimé sur les rapports lorsqu'une autre calibration sera utilisée.	SOLN OX	Solution oxydante
Test Name	Nom du test abrégé (2-8 caractères) utilisé sur les systèmes d'immunodosage Access.	SOLN STOP	Solution d'arrêt
See Cal/Ctrl Value Card	Voir le calibrateur/la carte des valeurs de contrôle	SOLN TMB	Solution chromogène TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Fabriqué aux États-Unis à partir de composants américains et étrangers	STD	Étalon
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Pays d'origine	STD A/SAMPLE DIL	Norme A/Diluant pour échantillon
RUO	Pour la recherche. Ne pas utiliser pour les procédures diagnostiques.	STREP CONJ RTU	Conjugué streptavidine-enzyme - prêt à l'emploi
SDS	Fiche technique santé-sécurité	WASH CONC B	Concentré de lavage B
WARNING	Avertissement	WASHCONC I	Concentré de lavage I
 FRONT	Avant		




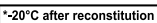
















1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (DIRECTIVE 98/79/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011, Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000: 2014, Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés)










Glossar der Symbole





















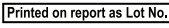


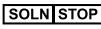




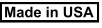
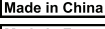
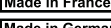
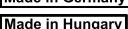

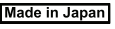


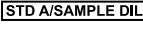

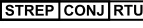



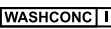


REF ACCESS und ELISA Immunoassay
Systems

Die folgenden Symbole können bei der Etikettierung von Access-Immunoassay und manuellen Immunoassay-Produkten von Beckman Coulter verwendet werden.

Liste der Symbole

	Chargennummer: Hinweis auf die Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung der Charge bzw. des Loses. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.1.5)		2–10 °C nach dem Öffnen
	Haltbarkeitsdatum: Hinweis auf das Datum, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.1.4)		–20 °C nach Rekonstitution
	Biologisches Risiko: Hinweis auf potenzielle biologische Risiken in Zusammenhang mit dem medizinischen Gerät. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.4.1)		STD B–G, Kontrolle I–II: Weitere Informationen zur Lagerung finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
	Katalognummer: Hinweis auf die Katalognummer des Herstellers zur Identifikation des medizinischen Geräts. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.1.6)		Enthält 2 Reagenzpackungen
 techdocs.beckmancoulter.com	Gebrauchsanweisung beachten: Hinweis für den Benutzer, dass die Gebrauchsanweisung beachtet werden muss. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.4.3)		Originalitätssiegel Anheben und ziehen Ausziehtülle
	Ausreichende Menge für <n> Tests: Hinweis auf die Gesamtanzahl an IVD-Tests, die mit den IVD-Kit-Reagenzien durchgeführt werden können. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.5.5)		Recycling-Symbol PAP, Wellpappe
	Nicht wiederverwenden: Hinweis auf ein medizinisches Gerät, das zum Einmalgebrauch oder zur Verwendung für einen einzelnen Patienten in einem einzelnen Verfahren bestimmt ist. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.4.2)		Stapelgrenze nach Zahl: Gibt an, dass die Elemente nicht über die angegebene Zahl hinaus vertikal aufeinander gestapelt werden sollten. (ISO 7000:2014, ⁴ Referenznummer 2403)
\bar{x}	Mittelwert: Gibt die quantitative Messung der zentralen Tendenz für ein Set Wiederholungsmessungen an.		Reagenzkit
σ	Standardabweichung: Gibt die quantitative Messung der beliebigen Dispersion für ein Set Wiederholungsmessungen an.		Kit für Qualitätskontrolle
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden: Hinweis auf ein medizinisches Gerät, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.2.8)		Kalibratorkit
	Nur zur IVD-Leistungsbewertung: Hinweis auf ein IVD-Gerät, das nur zur Bewertung der Leistungsmerkmale bestimmt ist, bevor es zur medizinischen Diagnose vertrieben werden kann. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.5.6)		Proben nicht mehr als 5 Mal auftauen

	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben: Hinweis auf ein medizinisches Gerät, dass beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.3.1)	OPEN IMMEDIATELY BOX CONTAINS PERISHABLE ITEM See kit package labels for storage conditions when not in transit.	Sofort öffnen
	Vor Sonnenlicht schützen: Hinweis auf ein medizinisches Gerät, dass vor Sonneneinstrahlung geschützt werden muss. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.3.2)	CAUTION: HAZARDOUS CONTAMINATED MATERIALS MUST BE AUTOCLAVED PRIOR TO DISPOSAL. DO NOT SEAL BAG TIGHTLY DURING AUTOCLAVING. FOR USE AS HIGH AS 275 F (135 C)	Vorsicht: Gefährliche, kontaminierte Materialien müssen vor der Entsorgung autoklaviert werden. Den Beutel während des Autoklavierens nicht fest verschließen. Zur Verwendung bei hohen Temperaturen wie 275 °F (135 °C).
	Trocken aufbewahren: Hinweis auf ein medizinisches Gerät, dass vor Nässe geschützt werden muss. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.3.4)	TEMPERATURE INDICATOR PATCH	Temperaturaufkleber
	Temperaturbegrenzung: Hinweis auf eine Temperaturbegrenzung, innerhalb der das medizinische Gerät ohne Bedenken verwendet werden kann. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.3.7)	Ab Plate	Beschichtete Mikrotiterplatte (Streifen)
	Temperaturobergrenze: Hinweis auf eine Temperaturobergrenze, bis zu der das Gerät ohne Bedenken verwendet werden kann. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.3.6)	Ab ¹²⁵ Ag ¹²⁵	Tracer
	Temperaturuntergrenze: Hinweis auf eine Temperaturuntergrenze, bis zu der das Gerät ohne Bedenken verwendet werden kann. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.3.5)	BUF ASSAY	Assay-Puffer
	Hersteller: Hinweis auf den Hersteller des medizinischen Geräts nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.1.1)	BUF	Puffer
	Herstellungsdatum: Hinweis auf das Herstellungsdatum des medizinischen Geräts. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Biotinkonjugat-Konzentrat
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft: Hinweis auf den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotin-Konjugat – gebrauchsfertig
	Vorsicht: Hinweis für den Benutzer, wichtige Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zu beachten, wie z. B. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht direkt am medizinischen Gerät selbst angebracht werden können. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.4.4)	CAL	Kalibrator
CONTROL +	Positive Kontrolle: Hinweis auf Kontrollmaterial, mit dem die Ergebnisse im erwarteten positiven Bereich bestätigt werden. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.5.4)	CAL CARD	Kalibrator-Karte
CONTROL -	Negative Kontrolle: Hinweis auf Kontrollmaterial, mit dem die Ergebnisse im erwarteten negativen Bereich bestätigt werden. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.5.3)	CONJ CONC	Konjugat-Konzentrat

	Medizinisches <i>In-vitro</i> -Diagnosegerät: Hinweis auf ein medizinisches Gerät, das zur Verwendung als medizinisches <i>In-vitro</i> -Diagnosegerät bestimmt ist. (ISO 15223-1:2012, ¹ Referenznummer 5.5.1)		Konjugat-Verdünnungsmittel
	Europäische Konformität: CE-Konformitätskennzeichnung. (IVDD 98/79/EG, Anhang X) ²		Kontrolle
	Biogefährdung, Warnung: Hinweis auf Vermeiden einer Biogefährdung. (ISO 7010-W009:2011) ³		Nur für Forschungszwecke. Die Leistungsmerkmale dieses Produkts wurden noch nicht untersucht. Darf nur von qualifizierten Prüfern verwendet werden.
	Warnung vor Biogefahr		Nur für Laborzwecke
	Zum Anheben die Knie beugen		Wertkarte
	Vermeiden Sie Rückenverletzungen		Rekonstitutionspuffer
	Recyclbar: Hinweis darauf, dass das gekennzeichnete Produkt oder das zugehörige Material im Rahmen eines Rückgewinnungs- oder Recycling-Prozesses entsorgt wird. (ISO 7000:2014, ⁴ Referenznummer 1135)		Reagenz-Pack
	Diese Seite nach oben: Auf Transportverpackungen. Hinweis auf die korrekte aufrechte Position. (ISO 7000:2014, ⁴ Referenznummer 0623)		Probenpuffer A
	Inhalt		Probenpuffer B
	Gefahr		Probenverdünnungsmittel
	Identifiziert die Chargennummer, die auf Berichte gedruckt wird, wenn eine alternative Kalibrierung verwendet wird.		Oxidationslösung
	Der abgekürzte Assay-Name (2–8 Zeichen), der auf den Access-Immunoassay-Systemen verwendet wird.		Stopperlösung
	Siehe Kalibrator-/Kontrollwertkarte		TMB-Chromgenlösung
	Hergestellt in den USA aus US- und ausländischen Komponenten		Standard
       	Herstellungsland		Standard A / Proben-Verdünnungsmittel
	Nur für Forschungszwecke. Nicht für diagnostische Verfahren verwenden.		Streptavidin-Enzym-Konjugat – gebrauchsfertig
	Sicherheitsdatenblatt		Waschkonzentrat B
	Warnung		Waschkonzentrat I
 	Vorderseite		

1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen)

2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika)


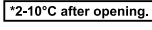

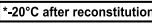




















3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen)












Glossario di simboli




REF ACCESS e ELISA Immunoassay Systems

I seguenti simboli sono utilizzati sulle etichette dei prodotti per dosaggio immunologico Access e per dosaggio immunologico manuale di Beckman Coulter.

Elenco descrizioni simboli

	Codice lotto: indica il codice del lotto del fabbricante e consente l'identificazione del lotto. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.1.5)		2–10 °C dopo l'apertura
	Data di scadenza: indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medicale. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.1.4)		-20 °C in seguito alla ricostituzione
	Rischi biologici: segnala che sono presenti potenziali rischi biologici associati all'apparecchiatura medicale. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.4.1)		STD B-G, Controllo I-II: per ulteriori informazioni sulla conservazione, vedere le istruzioni per l'uso.
	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medicale. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.1.6)		Contiene 2 kit di reagenti
 techdocs.beckmancoulter.com	Consultare le istruzioni per l'uso: indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.4.3)		Sigillo antimanomissione Sollevare e rimuovere Estrarre il beccuccio
	Contenuto sufficiente per <n> test: indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con il kit di reagenti IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.5.5)		Logo riciclo PAP, cartone ondulato
	Non riutilizzare: segnala che un'apparecchiatura medicale è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.4.2)		Limite di impilaggio per numero: indica che gli elementi non devono essere impilati verticalmente superato il numero specificato. (ISO 7000:2014, ⁴ N. rif. 2403)
\bar{x}	Media: indica la misurazione quantitativa della tendenza centrale di un set di misurazioni replicate.		Kit reagente
σ	Deviazione standard: indica la misurazione quantitativa della dispersione casuale di un set di misurazioni replicate.		Kit per il Controllo di qualità
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata: informa che un'apparecchiatura medicale non deve essere utilizzata se la confezione è stata danneggiata o aperta. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.2.8)		Kit calibratore
	Solo per la valutazione delle prestazioni IVD: indica un dispositivo IVD che deve essere utilizzato soltanto per la valutazione delle sue caratteristiche prestazionali prima di essere introdotto nel mercato dei prodotti medicali per uso diagnostico. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.5.6)		Non scongelare i campioni più di 5 volte
	Fragile, maneggiare con cura: indica un'apparecchiatura medicale che si potrebbe rompere o danneggiare se non maneggiata con cura. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.3.1)		Aprire subito
	Tenere lontano dalla luce del sole: indica che un'apparecchiatura medicale deve essere protetta contro fonti luminose dirette. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.3.2)		Attenzione: il materiale pericoloso contaminato deve essere sterilizzato in autoclave prima dello smaltimento. Non sigillare eccessivamente il sacchetto durante la sterilizzazione in autoclave. Utilizzabile fino a 135 °C (275 °F).

	Conservare in luogo asciutto: indica un'apparecchiatura medica che deve essere protetta contro l'umidità. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.3.4)	TEMPERATURE INDICATOR PATCH	Etichetta con funzione di termometro
	Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui l'apparecchiatura medica può essere esposta in sicurezza. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.3.7)	Ab Plate	Micropiastra rivestita (strisce)
	Limite superiore di temperatura: indica i limiti superiori di temperatura a cui l'apparecchiatura medica può essere esposta in sicurezza. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.3.6)	Ab ^{125I} Ag ^{125I}	Marcato
	Limite inferiore di temperatura: indica i limiti inferiori di temperatura a cui l'apparecchiatura medica può essere esposta in sicurezza. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.3.5)	BUF ASSAY	Tampone per le analisi
	Produttore: indica il produttore dell'apparecchiatura medica come specificato nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.1.1)	BUF	Tampone
	Data di produzione: indica la data in cui è stata fabbricata l'apparecchiatura medica. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Concentrato del coniugato biotina
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea: indica il rappresentante autorizzato all'interno della Comunità Europea. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Coniugato biotina - Pronto all'uso
	Attenzione: indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per individuare informazioni di avvertimento importanti come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sull'apparecchiatura medica medesima. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.4.4)	CAL	Calibratore
CONTROL +	Controllo positivo: indica un materiale di controllo che viene utilizzato per verificare i risultati nell'intervallo positivo atteso. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.5.4)	CAL CARD	Schedina calibratore
CONTROL -	Controllo negativo: indica un materiale di controllo che viene utilizzato per verificare i risultati nell'intervallo negativo atteso. (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.5.3)	CONJ CONC	Concentrato di coniugato
IVD	Apparecchiatura medica per la diagnosi <i>in vitro</i> : indica un'apparecchiatura medica intesa per l'uso come apparecchiatura ad uso medico per la diagnosi <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ N. rif. 5.5.1)	CONJ DIL	Diluente del coniugato
CE	Marcatura CE: marcatura di conformità CE. (IVDD 98/79/EC, Annex X) ²	CTRL	Controllo
	Rischio pericolo biologico: fare attenzione a evitare l'esposizione ai rischi biologici. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Solo ad uso investigativo. Le caratteristiche di prestazione di questo prodotto non sono state ancora definite. Utilizzabile solo da ricercatori qualificati.
 BIOHAZARD	Avvertenza relativa al rischio biologico	LUO	Solo per uso in laboratorio
	Piegare le ginocchia per sollevare	QC VALUE CARD	Scheda dei valori
	Prevenzione di lesioni alla schiena	RB	Tampone di ricostituzione

	Riciclabile: indica che l'articolo contrassegnato o i materiali che lo compongono rientrano in un processo di recupero o riciclaggio. (ISO 7000:2014, ⁴ N. rif. 1135)	REAGENT PACK	Confezione reagente
	Lato verso l'alto: indicazione riportata sull'imballaggio per il trasporto. Indica la direzione della posizione corretta. (ISO 7000:2014, ⁴ N. rif. 0623)	SAMPLE BUF A	Tampone per campione A
CONTENTS	Contenuto	SAMPLE BUF B	Tampone per campione B
DANGER	Pericolo	SAMPLE DIL	Diluyente campione
Printed on report as Lot No.	Identifica il numero di lotto che viene stampato sui referti quando viene utilizzata una calibrazione alternativa.	SOLN OX	Soluzione di ossidazione
Test Name	Il nome abbreviato del dosaggio (2–8 caratteri) utilizzato nei sistemi per dosaggio immunologico Access.	SOLN STOP	Soluzione di arresto
See Cal/Ctrl Value Card	Vedere la scheda Calibratore/Valore di controllo	SOLN TMB	Soluzione cromogena TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Realizzato negli USA con componenti USA ed esteri	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Paese di origine	STD A/SAMPLE DIL	Standard A/ Diluyente campioni
RUO	Utilizzare solo a scopo di ricerca. È vietato l'uso in procedure diagnostiche.	STREP CONJ RTU	Coniugato streptavidina-enzima - Pronto per l'uso
SDS	Scheda dati di sicurezza	WASH CONC B	Concentrato di lavaggio B
WARNING	Avvertenze	WASHCONC I	Soluzione di lavaggio concentrata I
 FRONT	Parte anteriore		


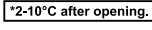

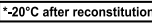



















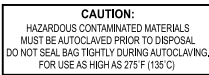
1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (DIRETTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Simboli grafici in uso sulle apparecchiature - Simboli registrati)











Glosario de símbolos





REF ACCESS y ELISA Immunoassay Systems

Es posible que los siguientes símbolos se hayan utilizado para el etiquetado de productos de inmunoensayo Access y de inmunoensayo manuales de Beckman Coulter.

Lista de símbolos

	Código de lote: indica el código de lote del fabricante para que dicho lote pueda ser identificado. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.1.5)		2-10 °C tras la apertura
	Fecha de caducidad: indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.1.4)		-20 °C tras la reconstitución
	Riesgos biológicos: indica que existen posibles riesgos biológicos asociados al dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.4.1)		Estándar B-G, control I-II: consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre almacenamiento.
	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.1.6)		Contiene 2 paquetes de reactivos
 techdocs.beckmancoulter.com	Consultar instrucciones de uso: indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.4.3)		Tapón hermético a prueba de manipulación Levantar y tirar Apertura abrefácil
	Contenido suficiente para <n.> pruebas: indica que el número total de pruebas de IVD (diagnóstico in vitro) que pueden realizarse con reactivos del kit IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.5.5)		PAP logotipo reciclaje, cartón ondulado
	No reutilizar: indica que un dispositivo médico está destinado a un solo uso, o para utilizarse en un solo paciente durante un solo procedimiento. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.4.2)		Límite de apilación por número: indica que los elementos no se apilarán verticalmente más allá del número especificado. (ISO 7000:2014, ⁴ n.º de ref. 2403)
\bar{x}	Media: indica la medición cuantitativa de la tendencia central de un conjunto de mediciones repetidas.		kit de reactivos
σ	Desviación estándar: indica la medición cuantitativa de la dispersión aleatoria de un conjunto de mediciones repetidas.		Kit de control de calidad
	No utilizar si el embalaje está dañado: indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el embalaje se ha dañado o abierto. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.2.8)		Kit de calibradores
	Solo para la evaluación del rendimiento de IVD: indica que se trata de un dispositivo de IVD destinado a utilizarse solo para evaluar sus propias características de rendimiento antes de lanzarse al mercado de uso diagnóstico médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.5.6)		No descongelar las muestras más de 5 veces
	Frágil, manipular con cuidado: indica que se trata de un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.3.1)		Abrir de inmediato
	Manténgase alejado de la luz solar: indica que se trata de un dispositivo médico que necesita protección de las fuentes de luz. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.3.2)		Precaución: los materiales contaminados peligrosos deben esterilizarse en el autoclave antes de eliminarlos. No selle la bolsa de forma hermética durante esterilización en autoclave. Para utilizar con temperaturas máximas de 135 °C (275 °F).

	Manténgase seco: indica que se trata de un dispositivo médico que necesita protección contra la humedad. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.3.4)	TEMPERATURE INDICATOR PATCH	Área indicadora de temperatura
	Límite de temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.3.7)	Ab Plate	Placa de microvaloración revestida (tiras)
	Límite superior de temperatura: indica los límites superiores de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.3.6)	Ab ^{125I} Ag ^{125I}	Trazador
	Límite inferior de temperatura: indica los límites inferiores de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.3.5)	BUF ASSAY	Tampón de análisis
	Fabricante: indica el fabricante del dispositivo médico según se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.1.1)	BUF	Tampón
	Fecha de fabricación: indica la fecha de fabricación del dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Concentrado de conjugado de biotina
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea: indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Conjugado de biotina listo para usar
	Precaución: indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante, como advertencias y precauciones, que no puede, por una serie de razones, presentarse en el dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.4.4)	CAL	Calibrador
CONTROL +	Control positivo: indica que se trata de un material de control destinado a verificar los resultados en el intervalo positivo esperado. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.5.4)	CAL CARD	Tarjeta de calibrador
CONTROL -	Control negativo: indica que se trata de un material de control destinado a verificar los resultados en el intervalo negativo esperado. (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.5.3)	CONJ CONC	Concentrado de conjugado
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> : indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ n.º de ref. 5.5.1)	CONJ DIL	Diluyente de conjugado
CE	Conformidad europea: la marca CE de conformidad. (Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> , Anexo X) ²	CTRL	Control
	Advertencia, peligro biológico: evite la exposición a un peligro biológico. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Para uso en investigación solamente. No se han establecido las características de rendimiento de este producto. Uso únicamente por parte de investigadores cualificados.
 BIOHAZARD	Advertencia de riesgo biológico	LUO	Solo para uso en laboratorio
	Doble las rodillas para levantar	QC VALUE CARD	Tarjeta de valores

	Evite lesionarse la espalda	RB	Tampón de reconstitución
	Reciclable: para indicar que el artículo o material marcado forma parte de un proceso de reciclaje. (ISO 7000:2014, ⁴ n.º de ref. 1135)	REAGENT PACK	Paquete de reactivos
	Este lado hacia arriba: en el embalaje de transporte. Para indicar la correcta posición vertical. (ISO 7000:2014, ⁴ n.º de ref. 0623)	SAMPLE BUF A	Tampón de muestra A
CONTENTS	Contenido	SAMPLE BUF B	Tampón de muestra B
DANGER	Peligro	SAMPLE DIL	Diluyente de muestras
Printed on report as Lot No.	Identifica el número de lote que se imprimirá en los informes cuando se utilice una calibración alternativa.	SOLN OX	Solución de oxidación
Test Name	El nombre del ensayo abreviado (2-8 caracteres) que se utiliza en los sistemas de inmunoensayo de Access.	SOLN STOP	Solución de Detención
See Cal/Ctrl Value Card	Véase la tarjeta de valores del control/calibrador	SOLN TMB	Solución de cromógeno TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Fabricado en EE. UU. a partir de componentes de EE. UU. y de otros países	STD	Estándar
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	País de origen	STD A SAMPLE DIL	Estándar A/Diluyente de muestras
RUO	Para investigación solamente. No indicado para uso en procedimientos diagnósticos.	STREP CONJ RTU	Estreptavidina - Conjugado enzimático - Listo para usar
SDS	Hoja de datos de seguridad	WASH CONC B	Concentrado de lavado B
WARNING	Advertencia	WASHCONC I	Concentrado de lavado 1
 FRONT	Parte delantera		


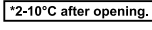

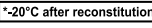



















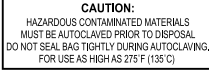


1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011. Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014. Símbolos gráficos utilizables en los equipos. Símbolos registrados)












Glossário de símbolos



REF ACCESS e ELISA Immunoassay Systems

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na rotulagem de produtos de imunoensaio Access e imunoensaio Manual da Beckman Coulter.

Legendas dos símbolos

	Código de lote: indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.1.5)		2–10 °C após abertura
	Data de validade: indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.1.4)		–20 °C após reconstituição
	Riscos biológicos: indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.4.1)		B-G padrão, Controlo I–II: consulte as instruções de utilização para obter informações adicionais sobre o armazenamento.
	Número de catálogo: indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.1.6)		Contém 2 kits de reagentes
 techdocs.beckmancoulter.com	Consultar as instruções de utilização: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.4.3)		Selo inviolável Levantar e arrancar Extrair o bico
	Contém o suficiente para <n> testes: indica o número total de testes IVD que podem ser efetuados com os reagentes do kit IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.5.5)		Símbolo de reciclagem PAP, cartão canelado
	Não reutilizar: indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado uma vez ou num único paciente durante um procedimento único. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.4.2)		Limite de empilhamento por número: indica que os itens não serão empilhados verticalmente para além do número especificado. (ISO 7000:2014, ⁴ N.º de ref. 2403)
\bar{x}	Média: indica a medida quantitativa da tendência central de um conjunto de medições repetidas.		Kit de reagentes
σ	Desvio padrão: indica a medida quantitativa da dispersão aleatória de um conjunto de medições repetidas.		Kit de controlo de qualidade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada: indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.2.8)		Kit de calibrador
	Apenas para avaliação do desempenho relativamente a IVD: indica um dispositivo IVD que se destina a ser utilizado apenas na avaliação das suas características de desempenho antes de ser colocado no mercado para utilização em diagnósticos médicos. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.5.6)		As amostras podem ser descongeladas no máximo 5 vezes
	Frágil, manusear com cuidado: indica um dispositivo médico que pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.3.1)		Abrir imediatamente
	Manter ao abrigo da luz solar: indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.3.2)		Cuidado: Os materiais contaminados perigosos devem ser autoclavados antes de serem eliminados. Não sele totalmente o saco durante a autoclavagem. Para utilização no máximo a 135 °C (275 °F).
	Manter seco: indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.3.4)		Tira indicadora de temperatura

	Limite de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.3.7)	Ab Plate	Placa de microtitulação revestida (faixas)
	Limite superior de temperatura: indica os limites superiores de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.3.6)	Ab^{125I} Ag^{125I}	Marcador
	Limite inferior de temperatura: indica os limites inferiores de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.3.5)	BUF ASSAY	Tampão de ensaio
	Fabricante: indica o fabricante do dispositivo médico conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.1.1)	BUF	Tampão
	Data de fabrico: indica a data de fabrico do dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Concentrado Conjugado de Biotina
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia: indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Conjugado de biotina pronto a utilizar
	Cuidado: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização relativamente a informações de cuidado importantes, como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.4.4)	CAL	Calibrador
CONTROL +	Controlo positivo: indica um material de controlo destinado a verificar os resultados no intervalo positivo esperado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.5.4)	CAL CARD	Cartão do calibrador
CONTROL -	Controlo negativo: indica um material de controlo destinado a verificar os resultados no intervalo negativo esperado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.5.3)	CONJ CONC	Concentrado de conjugado
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> : indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ N.º de ref. 5.5.1)	CONJ DIL	Diluyente de conjugado
CE	Conformidade Europeia: a marca CE de conformidade. (Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> , Anexo X) ²	CTRL	Controlo
	Risco biológico, aviso: tenha cuidado e evite a exposição a um risco biológico. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Apenas para investigação. As características de desempenho deste produto ainda não foram estabelecidas. Para utilização apenas por investigadores qualificados.
	Aviso de risco biológico	LUO	Apenas para utilização em laboratório
	Fletir os joelhos para elevar	QC VALUE CARD	Cartão de valor
	Prevenir lesões nas costas	RB	Tampão para reconstituição
	Reciclável: indica que o item marcado ou o respetivo material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem. (ISO 7000:2014, ⁴ N.º de ref. 1135)	REAGENT PACK	Embalagem de reagente

	Este lado para cima: em embalagens de transporte. Indica a posição vertical correta. (ISO 7000:2014, ⁴ N.º de ref. 0623)	SAMPLE BUF A	Tampão de amostra A
CONTENTS	Conteúdo	SAMPLE BUF B	Tampão de amostra B
DANGER	Perigo	SAMPLE DIL	Diluinte de amostras
Printed on report as Lot No.	Identifica o número de lote a ser impresso nos relatórios em caso de utilização de uma calibração alternativa.	SOLN OX	Solução de oxidação
Test Name	O nome do ensaio abreviado (2–8 caracteres) usado nos sistemas de imunoensaio Access.	SOLN STOP	Solução de paragem
See Cal/Ctrl Value Card	Consulte o Cartão do calibrador/valor de controlo	SOLN TMB	Solução de cromogénio TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Fabricado nos EUA com componentes norte-americanos e estrangeiros	STD	Padrão
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	País de origem	STD A/SAMPLE DIL	Padrão A/Diluinte de amostra
RUO	Apenas para fins de investigação. Não se destina a ser utilizado em procedimentos de diagnóstico.	STREP CONJ RTU	Conjugado estreptavidina-enzima - Pronto a utilizar
SDS	Ficha de Dados de Segurança	WASH CONC B	Concentrado de Lavagem B
WARNING	Advertência	WASHCONC I	Concentrado de lavagem 1
 FRONT	Frente		


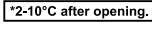

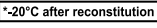






















1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar em etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (DIRETIVA 98/79/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 27 de outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Símbolos gráficos para utilização em equipamento – Símbolos registados)











Symbolordliste




REF ACCESS og ELISA Immunoassay Systems

Følgende symboler kan forekomme på mærkningen af Beckman Coulters produkter til Access-immunoanalyse og Manuel immunoanalyse.

Symbolnøgle

	Batchkode: Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.1.5)		2-10 °C efter åbning
	Anvendes inden-dato: Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.1.4)		-20 °C efter rekonstituering
	Biologiske risici: Angiver, at der er potentielle biologiske risici forbundet med det medicinske udstyr. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.4.1)		STD B-G, Control I-II: Se brugsanvisningen for yderligere oplysninger om opbevaringen.
	Katalognummer: Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.1.6)		Indeholder 2 reagenspakker
 techdocs.beckmancoulter.com	Se brugsanvisningen: Angiver, at det er nødvendigt, at brugeren konsulterer brugsanvisningen. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.4.3)		Børnesikret forsegling Løft og træk Udtrækstud
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests: Angiver det samlede antal IVD-tests, der kan udføres med IVD-kitreagenser. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.5.5)		Genbrugslogo PAP, bølgepap
	Må ikke genanvendes: Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.4.2)		Stablingsgrænse efter antal: Angiver, at komponenterne ikke må stables vertikalt med flere end det specificerede antal. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. num. 2403)
\bar{x}	Gennemsnit: Indikerer den kvantitative måling af fordelingen af gennemsnittet for et sæt replikatmålinger.		Reagenssæt
σ	Standardafvigelse: Indikerer den kvantitative måling af den vilkårlige spredning af et sæt replikatmålinger.		Kvalitetskontrolsæt
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget: Angiver, at medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.2.8)		Kalibratorsæt
	Kun til evaluering af IVD-ydeevne: Angiver, at et IVD-apparat kun er beregnet til evaluering af sine ydeevnekaraktistika, før det sendes på markedet for udstyr til medicinsk diagnostik. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.5.6)		Optø ikke prøver mere end 5 gange
	Skrøbeligt, skal håndteres med forsigtighed: Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsigtigt. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.3.1)		Åbn omgående
	Må ikke udsættes for sollys: Angiver, at medicinsk udstyr skal beskyttes mod lyskilder. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.3.2)		Forsigtig: Farlige, forurenede materialer skal autoklaveres inden bortskaffelse. Posen må ikke lukkes tæt under autoklavering. Må bruges ved temperaturer op til 135 °C (275 °F).
	Holdes tørt: Angiver, at medicinsk udstyr skal beskyttes mod fugt. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.3.4)		Temperaturindikatorpatch

	Temperaturgrænse: Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr skal holdes inden for med henblik på sikker eksponering. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.3.7)	Ab Plate	Coated mikrotiterplade (strips)
	Øvre temperaturgrænse: Angiver de øvre temperaturgrænser, som det medicinske udstyr skal holdes inden for med henblik på sikker eksponering. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.3.6)	Ab ¹²⁵¹ Ag ¹²⁵¹	Sporstof
	Nedre temperaturgrænse: Angiver de nedre temperaturgrænser, som det medicinske udstyr skal holdes inden for med henblik på sikker eksponering. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.3.5)	BUF ASSAY	Analysebuffer
	Producent: Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.1.1)	BUF	Buffer
	Fremstillingsdato: Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Bioaktivt konjugatkoncentrat
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU: Angiver den autoriserede repræsentant i det Europæiske Fællesskab. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotinkonjugat - klar til brug
	Forsigtig: Angiver, at det er nødvendigt, at brugeren læser vigtig advarende information i brugsanvisningen som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve det medicinske udstyr. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.4.4)	CAL	Kalibrator
CONTROL +	Positiv kontrol: Angiver et kontrolmateriale, der er beregnet til at verificere resultaterne i det forventede positive område. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.5.4)	CAL CARD	Kalibratorkort
CONTROL -	Negativ kontrol: Angiver et kontrolmateriale, der er beregnet til at verificere resultaterne i det forventede negative område. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.5.3)	CONJ CONC	Konjugatkoncentration
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr: Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til anvendelse som <i>in vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr. (ISO 15223-1: 2012, ¹ Ref. num. 5.5.1)	CONJ DIL	Konjugatfortynder
CE	Europæisk overensstemmelse: CE-overensstemmelsesmærkningen. (IVDD 98/79/EC, bilag X) ²	CTRL	Kontrol
	Biologisk fare, advarsel: Sørg for at undgå eksponering for en biologisk fare. (ISO 7010-W009: 2011) ³	IUO	Udelukkende til undersøgelsesbrug. Dette produkts ydeevne er ikke fastslået. Må kun anvendes af kvalificerede efterforskere.
 BIOHAZARD	Advarsel om biologisk fare	LUO	Kun til laboratoriebrug
	Bøj i knæene for at løfte	QC VALUE CARD	Værdikort
	Undgå rygskader	RB	Rekonstitueringsbuffer

	Kan genbruges: Angiver, at den mærkede komponent eller dens materiale er en del af en genvindings- eller genbrugsproces. (ISO 7000: 2014, ⁴ Ref. num. 1135)	REAGENT PACK	Reagenspakke
	Denne side op: på transportemballage. For at angive den korrekte opretstående position. (ISO 7000: 2014, ⁴ Ref. num. 0623)	SAMPLE BUF A	Prøvebuffer A
CONTENTS	Indhold	SAMPLE BUF B	Prøvebuffer B
DANGER	Fare	SAMPLE DIL	Prøvefortynder
Printed on report as Lot No.	Identificerer lotnummeret, der udskrives på rapporter, når der anvendes en alternativ kalibrering.	SOLN OX	Oxideringsopløsning
Test Name	Det forkortede (2-8 tegn) analysenavn, der bruges på Access Immunoassay-systemer.	SOLN STOP	Stopopløsning
See Cal/Ctrl Value Card	Se kortet med kalibrator-/kontrolværdier	SOLN TMB	TMB-kromogenopløsning
Made in USA of US and Foreign Components	Fremstillet i USA af amerikanske og udenlandske komponenter	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Oprindelsesland	STD A/SAMPLE DIL	Standard A/ Prøvefortynder
RUO	Udelukkende til forskningsbrug. Ikke til brug i diagnostiske procedurer.	STREP CONJ RTU	Streptavidin-enzymkonjugat - klar til brug
SDS	Sikkerhedsdatablad	WASH CONC B	Skyllekoncentrat B
WARNING	Advarsel	WASHCONC I	Skyllekoncentrat I
 FRONT	Forside		


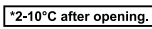

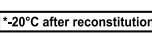



















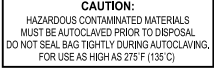


1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012, Medicinsk apparat – Symboler til mærkning af medicinske apparater samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinske apparat til in vitro-diagnostik)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011, Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskiltning – Registrerede sikkerhedsskilte)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, Grafiske symboler til brug på udstyr – Registrerede symboler)












Ordlista för symboler



REF ACCESS och ELISA Immunoassay Systems

Följande symboler används eventuellt vid etikettering av Beckman Coulter Access-immunanalisprodukter och Beckman Coulter manuella immunanalisprodukter.

Teckenförklaring för symboler

	Batchkod: Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller lot kan identifieras. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.1.5)		2–10 °C om öppnad
	Använd senast: Indikerar datumet som medicinutrustningen inte får användas efter. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.1.4)		–20 °C efter rekonstituering
	Biologiska risker: Indikerar att det finns potentiella biologiska risker kopplade till medicinutrustningen. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.4.1)		STD B-G, Kontroll I-II: Se bruksanvisningen för ytterligare information om förvaring.
	Katalognummer: Indikerar tillverkarens katalognummer så att medicinutrustningen kan identifieras. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.1.6)		Innehåller 2 reagensförpackningar
 techdocs.beckmancoulter.com	Läs bruksanvisningen: Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.4.3)		Manipuleringsssäker försegling Lyft och riv Dra upp pipen
	Innehåller tillräckligt för <n> test: Indikerar totalt antal IVD-test som kan utföras med IVD-reagenserna. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.5.5)		PAP-återvinningssymbol, wellpapp
	Återanvänd inte: Indikerar en medicinutrustning som är avsedd för en användning eller för användning på en enda patient under ett enda ingrepp. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.4.2)		Staplingsgräns enligt nummer: Indikerar att artiklar inte ska staplas vertikalt utöver det angivna numret. (ISO 7000:2014, ⁴ ref.nr. 2403)
\bar{x}	Betydelse: Indikerar det kvantitativa värdet för centraltendens för en uppsättning av återskapade mätningar.		Reagenskit
σ	Standardavvikelse: Indikerar det kvantitativa värdet för slumpmässig spridning för en uppsättning av återskapade mätningar.		Kvalitetskontrollkit
	Använd inte om paketet är skadat: Indikerar en medicinutrustning som inte ska användas om paketet har skadats eller öppnats. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.2.8)		Kalibratorkit
	Endast för IVD-prestandautvärdering: Indikerar en IVD-enhet som är avsedd att användas endast för att utvärdera dess prestandaegenskaper innan den placeras på marknaden för medicinsk diagnostisk användning. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.5.6)		Proverna får ej upptinas mer än 5 gånger
	Ömtåligt, hantera varsamt: Indikerar en medicinutrustning som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.3.1)		Öppna omedelbart
	Håll borta från solljus: Indikerar en medicinutrustning som måste skyddas från ljuskällor. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.3.2)		Var försiktig! Farligt kontaminerat material måste autoklaveras innan det kasseras. Försegla inte påsen ordentligt under autoklavering. För användning upp till 135 °C (275 °F).
	Håll torr: Indikerar en medicinutrustning som måste skyddas mot fukt. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.3.4)		Temperaturindikatorlapp

	Temperaturgräns: Indikerar temperaturgränserna som medicinutrustningen kan exponeras för säkert. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.3.7)	Ab Plate	Belagd mikrotitreringsplatta (remsor)
	Övre temperaturgräns: Indikerar den övre temperaturgränsen som medicinutrustningen kan exponeras för säkert. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.3.6)	Ab¹²⁵¹ Ag¹²⁵¹	Tracer
	Lägre temperaturgräns: Indikerar den lägre temperaturgränsen som medicinutrustningen kan exponeras för säkert. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.3.5)	BUF ASSAY	Assay Buffert
	Tillverkare: Indikerar medicinutrustningens tillverkare så som definieras i EU-förordningarna 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.1.1)	BUF	Buffert
	Tillverkningsdatum: Indikerar datumet när medicinutrustningen tillverkades. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Biotinkonjugat, koncentrat
EC REP	Auktoriserad representant inom EU: Indikerar den auktoriserade representanten inom EU. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotin-konjugat – Klart att använda
	Var försiktig! Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder som, av olika anledningar, inte kan presenteras på själva medicinutrustningen. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.4.4)	CAL	Kalibrator
CONTROL +	Positiv kontroll: Indikerar ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera resultatet inom det förväntade positiva intervallet. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.5.4)	CAL CARD	Kalibratorkort
CONTROL -	Negativ kontroll: Indikerar ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera resultatet inom det förväntade negativa intervallet. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.5.3)	CONJ CONC	Konjugatkoncentrat
IVD	Medicinutrustning för <i>In Vitro</i> -diagnostik: Indikerar en medicinutrustning som är avsedd att användas endast för <i>in vitro</i> -diagnostisk medicinutrustning. (ISO 15223-1:2012, ¹ ref.nr 5.5.1)	CONJ DIL	Konjugatutspädningsmedel
CE	Europeisk överensstämmelse: CE-märkning. (IVDD 98/79/EG, Bilaga X) ²	CTRL	Kontrolle
	Biologisk fara: Var försiktig för att undvika exponering för en biologisk fara. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Endast för klinisk prövning. Prestandaegenskaperna för den här produkten har inte fastställts. Ska endast användas av kvalificerade forskare.
	Varning för biologisk risk	LUO	Endast för användning i laboratorium
	Böj på knäna när du lyfter	QC VALUE CARD	Värdeskort
	Förhindra ryggskada	RB	Rekonstitueringsbuffert
	Återvinningsbar: Indikerar att den märkta artikeln eller dess material är en del av en återvinnings- eller återanvändningsprocess. (ISO 7000:2014, ⁴ ref.nr. 1135)	REAGENT PACK	Reagenspaket

	Denna sida upp: På transportförpackningen. För att indikera korrekt upprätt läge. (ISO 7000:2014, ⁴ ref.nr. 0623)	SAMPLE BUF A	Provbuffert A
CONTENTS	Innehåll	SAMPLE BUF B	Provbuffert B
DANGER	Fara	SAMPLE DIL	Provutspädningslösning
Printed on report as Lot No.	Identifierar lotnumren som ska skrivas ut på rapporterna när en alternativ kalibrering används.	SOLN OX	Oxidationslösning
Test Name	Det förkortade (2–8 tecken) analysnamnet används i Access-immunanalyssystem.	SOLN STOP	Stopplösning
See Cal/Ctrl Value Card	Se värdeskort för kalibrator/kontroll	SOLN TMB	TMB kromogen lösning
Made in USA of US and Foreign Components	Tillverkad i USA med komponenter från USA och andra länder	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Ursprungsland	STD A/SAMPLE DIL	Standard A/provutspädningsmedel
RUO	Endast för forskning. Får ej användas för diagnostik.	STREP CONJ RTU	Streptavidin-enzymkonjugat - färdigt att användas
SDS	Säkerhetsdatablad	WASH CONC B	Koncentrerad tvättvätska B
WARNING	Varning	WASHCONC I	Koncentrerad tvättvätska I
 FRONT	Front		


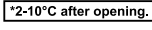

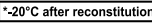

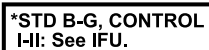

















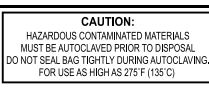




1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (Grafiska symboler – Varselfärger och varselskyltar – Registrerade varselsignaler)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler)












Symbolliste


REF ACCESS og ELISA Immunoassay Systems

De følgende symbolene kan brukes i merkingen av Beckman Coulter Access immunoanalyseprodukter og manuelle immunoanalyseprodukter.

Symbolnøkkel

	Batchkode: Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.1.5)		2–10 °C etter åpning
	Utløpsdato: Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.1.4)		-20 °C etter rekonstituering
	Biologiske risikoer: Angir at det er potensielle biologiske risikoer forbundet med det medisinske utstyret. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.4.1)		STD B-G, kontroll I-II: Ytterligere informasjon om oppbevaring finnes i bruksanvisningen.
	Katalognummer: Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.1.6)		Inneholder 2 reagenspakker
 techdocs.beckmancoulter.com	Se bruksanvisningen: Angir at brukeren må konsultere bruksanvisningen. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.4.3)		Manipuleringssikker forsegling Løft og riv av Trekk opp tut
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester: Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD-settreagensene. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.5.5)		Resirkuleringslogo PAP, bølgepapp
	Ikke til gjenbruk: Angir et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller for bruk på én pasient under én prosedyre. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.4.2)		Stablegrense etter antall: Angir at elementene ikke skal stables vertikalt utover det antallet som er spesifisert. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref.nr. 2403)
\bar{x}	Gjennomsnitt: Indikerer kvantitativ måling av sentraltendens for et sett med replikatmålinger.		Reagenssett
σ	Standardavvik: Indikerer kvantitativ måling av tilfeldig dispersjon for et sett med replikatmålinger.		Kvalitetskontrollsett
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet: Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.2.8)		Kalibratorsett
	Kun til evaluering av IVD-ytelse: Angir en IVD-enhet som er beregnet på bruk kun for å evaluere ytelseegenskapene før den lanseres på markedet for medisinsk diagnostikk. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.5.6)		Prøver må ikke tines mer enn 5 ganger
	Ømtålig, behandles med varsomhet: Angir et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.3.1)		Åpnes umiddelbart
	Holdes vekk fra sollys: Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.3.2)		Forsiktig: Farlige kontaminerte materialer må autoklaveres før kasting. Ikke forsegle posen tett under autoklaving. Til bruk så høyt som 275 °F (135 °C).
	Oppbevares tørt: Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.3.4)		Temperaturindikatormerke
	Temperaturgrense: Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.3.7)		Belagt mikrotiterplate (strimler)

	Øvre temperaturgrense: Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.3.6)	Ab ¹²⁵¹ Ag ¹²⁵¹	Sporer
	Nedre temperaturgrense: Angir den nedre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.3.5)	BUF ASSAY	Analysebuffer
	Produsent: Angir produsenten av det medisinske utstyret som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.1.1)	BUF	Buffer
	Produksjonsdato: Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	biotinkonjugatkonsentrat
EC REP	Autorisert representant i EU: Angir den autoriserte representanten i EU. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotinkonjugat – Klart til bruk
	Forsiktig: Angir at brukeren må konsultere bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på det medisinske utstyret. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.4.4)	CAL	Kalibrator
CONTROL +	Positiv kontroll: Angir et kontrollmateriale som er beregnet på å verifisere resultatene i det forventede positive området. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.5.4)	CAL CARD	Kalibratorkort
CONTROL -	Negativ kontroll: Angir et kontrollmateriale som er beregnet på å verifisere resultatene i det forventede negative området. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.5.3)	CONJ CONC	Konjugatkonsentrat
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr: Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på bruk som <i>in vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref.nr. 5.5.1)	CONJ DIL	Konjugatdiluent
CE	Europeisk samsvar: CE-samsvarsmerking. (IVDD 98/79/EF, tillegg X) ²	CTRL	Kontroll
	Biologisk fare, advarsel: Utvis forsiktighet for å unngå eksponering for en biologisk fare. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Kun for forskningsformål. Dette produktets ytelseskarakteristika er ikke fastslått ennå. Skal kun brukes av godkjent personell.
	Advarsel om biologiske farer	LUO	Kun bruk i laboratorium
	Bøy knærne når du løfter	QC VALUE CARD	Verdikort
	Forhindre ryggskade	RB	Rekonstitueringsbuffer
	Kan resirkuleres: Angir at det merkede elementet eller dets materiale kan gjenvinnes eller resirkuleres. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref.nr. 1135)	REAGENT PACK	Reagenspakke
	Denne siden opp: Står på transportemballasje. Angir riktig stående stilling. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref.nr. 0623)	SAMPLE BUF A	Prøvebuffer A
CONTENTS	Innhold	SAMPLE BUF B	Prøvebuffer B
DANGER	Fare	SAMPLE DIL	Prøve Diluent
Printed on report as Lot No.	Identifiserer lotnummeret som skrives ut på rapporter når en alternativ kalibrering brukes.	SOLN OX	Oksiderende løsning

Test Name	Det forkortede (2–8 tegn) analysenavnet som brukes på Access immunoanalyse-systemer.	SOLN STOP	Stoppeløsning
See Cal/Ctrl Value Card	Se verdikort for kalibrator/kontroll	SOLN TMB	TMB kromogenløsning
Made in USA of US and Foreign Components	Produsert i USA av amerikanske og utenlandske komponenter	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Opprinnelsesland	STD A/SAMPLE DIL	Standard A/ prøvediluent
RUO	Kun til forskningsbruk. Skal ikke brukes i diagnostiske prosedyrer.	STREP CONJ RTU	Streptavidin-enzymkonjugat - Klart til bruk
SDS	Sikkerhetsdatablad	WASH CONC B	Vaskekonsentrat B
WARNING	Advarsel	WASHCONC I	Vaskekonsentrat 1
 FRONT	Forside		


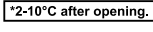

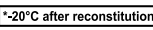


















1. ISO 15223-1:2012, Medical devices (Medisinsk utstyr) – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon) – Part 1: General requirements (Del 1: Generelle krav)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols (Grafiske symboler) – Safety colours and safety signs (Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilter) – Registered safety signs (Registrerte sikkerhetsskilter)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment (Grafiske symboler til bruk på utstyr) – Registered symbols (Registrerte symboler)



























Γλωσσάριο συμβόλων








REF ACCESS και ELISA Immunoassay Systems

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη σήμανση προϊόντων ανοσοπροσδιορισμού Access και προϊόντων μη αυτόματου ανοσοπροσδιορισμού της Beckman Coulter.

Υπόμνημα συμβόλων

	Αριθμός παρτίδας: Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.1.5)		2–10 °C μετά το άνοιγμα
	Ημερομηνία «Χρήση έως»: Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.1.4)		–20 °C μετά την ανασύσταση
	Βιολογικοί κίνδυνοι: Υποδεικνύει ότι υπάρχουν πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι σχετιζόμενοι με την ιατρική συσκευή. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.4.1)		Πρότυπο B-G, Μάρτυρας I-II: Δείτε τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη.
	Αριθμός καταλόγου: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της ιατρικής συσκευής. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.1.6)		Περιέχει 2 πακέτα αντιδραστηρίων
 techdocs.beckmancoulter.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.4.3)		Ταινία ασφαλείας Ανασηκώστε και αφαιρέστε Στόμιο που ανασηκώνεται
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις: Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό εξετάσεων IVD που μπορούν να πραγματοποιηθούν με τα αντιδραστήρια του kit IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.5.5)		Σήμα ανακύκλωσης «PAP», κυματοειδές χαρτόνι
	Να μην επαναχρησιμοποιείται: Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στο πλαίσιο μίας και μοναδικής διαδικασίας. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.4.2)		Όριο στοιβάγματος βάσει αριθμού: Υποδεικνύει ότι τα στοιχεία δεν πρέπει να στοιβάγονται κατακόρυφα πέραν του καθορισμένου αριθμού. (ISO 7000:2014, ⁴ Αρ. αναφ. 2403)
\bar{x}	Μέσος όρος: Υποδεικνύει την ποσοτική μέτρηση μιας κεντρικής τάσης σε ένα σύνολο επαναληπτικών μετρήσεων.		Κιτ αντιδραστηρίου
σ	Τυπική απόκλιση: Υποδεικνύει την ποσοτική μέτρηση της τυχαίας διασποράς σε ένα σύνολο επαναληπτικών μετρήσεων.		Κιτ ποιοτικού ελέγχου
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη: Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία της είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.2.8)		Κιτ βαθμονομητή
	Μόνο για αξιολόγηση της απόδοσης IVD: Υποδεικνύει μια συσκευή IVD που προορίζεται για χρήση μόνο για την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών απόδοσής της πριν διατεθεί στην αγορά για ιατρική διαγνωστική χρήση. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.5.6)		Μην αποψύχετε τα δείγματα περισσότερες από 5 φορές
	Εύθραυστο, να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή: Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί φθορά εάν ο χειρισμός της δεν γίνει με προσοχή. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.3.1)		Ανοίξτε αμέσως

	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως: Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από τη γήινη φωτός. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.3.2)		Προσοχή: Τα επικίνδυνα μολυσμένα υλικά πρέπει να απολυμαίνονται σε αυτόκαυστο πριν την απόρριψή τους. Μην σφραγίζετε αεροστεγώς τον σάκο κατά την απολύμανση σε αυτόκαυστο. Για χρήση σε θερμοκρασία έως 135 °C (275 °F).
	Διατηρείτε στεγνό: Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.3.4)		Αυτοκόλλητο ένδειξης θερμοκρασίας
	Όρια θερμοκρασίας: Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.3.7)		Πλάκα μικροπιλοδότησης με επικάλυψη (ταινίες)
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας: Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.3.6)		Ανιχνευτής
	Κατώτατο όριο θερμοκρασίας: Υποδεικνύει το κατώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.3.5)		Ρυθμιστικό διάλυμα ανάλυσης
	Κατασκευαστής: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/EEC, 93/42/EEC και 98/79/EC. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.1.1)		Ρυθμιστικό διάλυμα
	Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.1.3)		Συμπύκνωμα συζεύγματος βιοτίνης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα: Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.1.2)		Σύζευγμα βιοτίνης - Έτοιμο για χρήση
	Προσοχή: Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτείται ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες που εφιστούν την προσοχή, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν είναι δυνατό να εμφανίζονται στην ίδια την ιατρική συσκευή. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.4.4)		Βαθμονομητής
	Θετικός μάρτυρας: Υποδεικνύει ένα υλικό μάρτυρα που προορίζεται για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων στο αναμενόμενο εύρος θετικών τιμών. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.5.4)		Κάρτα βαθμονομητή
	Αρνητικός μάρτυρας: Υποδεικνύει ένα υλικό μάρτυρα που προορίζεται για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων στο αναμενόμενο εύρος αρνητικών τιμών. (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.5.3)		Συμπύκνωμα συζεύγματος
	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση <i>in vitro</i> : Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για χρήση ως ιατροτεχνολογικό βοήθημα για διάγνωση <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ Αρ. αναφ. 5.5.1)		Αραιωτικό συζεύγματος
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση: Η σήμανση συμμόρφωσης CE. (IVDD 98/79/EK, Παράρτημα X) ²		Δεδομένα

	Βιολογικός κίνδυνος, προειδοποίηση: Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή έκθεσης σε βιολογικό κίνδυνο. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Μόνο για ερευνητική χρήση. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για αυτό το προϊόν δεν έχουν καθοριστεί ακόμα. Για χρήση μόνο από εξειδικευμένους ερευνητές.
	Προειδοποίηση βιολογικού κινδύνου	LUO	Μόνο για εργαστηριακή χρήση
	Λυγίστε τα γόνατα για να το σηκώσετε	QC VALUE CARD	Κάρτα τιμών
	Πρόληψη τραυματισμού της μέσης	RB	Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης
	Ανακυκλώσιμο: Υποδεικνύει ότι το σημασμένο στοιχείο ή το υλικό του αποτελούν μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης. (ISO 7000:2014, ⁴ Αρ. αναφ. 1135)	REAGENT PACK	Σετ αντιδραστηρίων
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω: Στη συσκευασία μεταφοράς. Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας. (ISO 7000:2014, ⁴ Αρ. αναφ. 0623)	SAMPLE BUF A	Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων Α
CONTENTS	Περιεχόμενο	SAMPLE BUF B	Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων Β
DANGER	Κίνδυνος	SAMPLE DIL	Διαλυτικό δειγμάτων
Printed on report as Lot No.	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας που θα εκτυπώνεται στις αναφορές, όταν χρησιμοποιείται εναλλακτική βαθμονόμηση.	SOLN OX	Διάλυμα οξειδωσης
Test Name	Χρησιμοποιείται το συντετημημένο όνομα ανάλυσης (2–8 χαρακτήρες) στα συστήματα ανοσοπροσδιορισμού Access.	SOLN STOP	Διάλυμα αναστολής
See Cal/Ctrl Value Card	Δείτε την κάρτα τιμών βαθμονομητή/μάρτυρα	SOLN TMB	Διάλυμα χρωμογόνου TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εκτός των ΗΠΑ	STD	Πρότυπο
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Χώρα προέλευσης	STD A SAMPLE DIL	Πρότυπο Α/ Αραιωτικό δειγμάτων
RUO	Μόνο για ερευνητική χρήση. Δεν προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες διάγνωσης.	STREP CONJ RTU	Σύζευγμα στρεπταβιδίνης-ενζύμου - Έτοιμο προς χρήση
SDS	Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας	WASH CONC B	Συμπύκνωμα πλύσης Β
WARNING	Προειδοποίηση	WASHCONC I	Συμπύκνωμα πλύσης Ι
 FRONT	Μπροστινό μέρος		

1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα για χρήση σε ετικέτες, στη σήμανση και σε παρεχόμενες πληροφορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις)

2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (ΟΔΗΓΙΑ 98/79/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro)

3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011, Γραφικά σύμβολα – Σήμανση και χρώματα ασφαλείας – Καταχωρισμένη σήμανση ασφαλείας)



4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό – Καταχωρισμένα σύμβολα)













記号一覧


REF ACCESSおよびELISAイムノアッセイシステム

以下の記号は、弊社のAccessイムノアッセイとManualイムノアッセイの製品のラベリングで使用される場合があります。

記号凡例

	バッチコード：バッチまたはロットが識別できるように製造業者のバッチコードを示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.1.5)		開封後は2～10°C
	使用期限：この日以降は医療機器を使用するべきではない日付を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.1.4)		再構成後-20°C
	生物学的リスク：医療機器に関連した生物学的リスクの可能性を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.4.1)		STD B～G、コントロールI～II：保管の詳細については、取扱説明書を参照。
	カタログ番号：医療機器を特定ができるように、製造業者のカタログ番号を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.1.6)		2個の試薬パックを含む
 techdocs.beckmancoulter.com	取扱説明書確認：ユーザーが取扱説明書を確認する必要性を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.4.3)		不正加工防止シール 引き上げながら剥がす プルアップキャップ
	含有物は<n>試験に適量：IVD試薬キットで実施できるIVD試験の合計数を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.5.5)		リサイクルロゴPAP、ダンボール
	再利用不可：1回の使用、または1つの手順で1人の患者に対する使用を想定した医療機器であることを示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.4.2)		上積み段数制限：指定された個数を 超えて上積みしてはならないこと を示します。(ISO 7000:2014、 ⁴ 参照番号2403)
\bar{x}	平均：一連の反復測定値における中心傾向の定量的測定を示します。		試薬キット
σ	標準偏差：一連の反復測定値におけるランダムな分散の定量的測定を示します。		品質管理キット
	包装が損傷している場合、使用しないでください：包装が損傷しているまたは開封されている場合には使用するべきではない医療機器であることを示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.2.8)		キャリブレーターキット
	IVD性能評価に限る：診断用医薬品として販売される前に、その性能特性評価に限り使用することを想定したIVDデバイスであることを示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.5.6)		検体の凍結融解は5回まで
	壊れもの。取扱注意：注意して取り扱わない場合に破損または損傷の可能性のある医療機器であることを示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.3.1)		直ちに開く
	直射日光禁止：光源から保護する必要のある医療機器であることを示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.3.2)		注意：危険汚染廃棄物は、廃棄前にオートクレーブ滅菌してください。オートクレーブ滅菌中は袋を密閉しないでください。使用温度は275°F (135°C)です。
	湿気禁止：湿気から保護する必要のある医療機器であることを示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.3.4)		温度計パッチ
	温度限界：医療機器を安全に使用できる温度限界を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.3.7)		コーティング済みのマイクロタイタープレート (ストリップ)

	温度上限：医療機器を安全に使用できる温度上限を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.3.6)	Ab ¹²⁵¹ Ag ¹²⁵¹	トレーサ
	温度下限：医療機器を安全に使用できる温度下限を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.3.5)	BUF ASSAY	アッセイ バッファ
	製造業者：EU指令90/385/EEC、93/42/EECおよび98/79/ECに定義される医療機器の製造業者を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.1.1)	BUF	バッファ
	製造日：医療機器が製造された日付を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.1.3)	BIO CONJ CONC	ビオチン共役濃縮液
EC REP	欧州代理人：欧州代理人を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.1.2)	BIO CONJ RTU	ビオチンコンジュゲート - 調製不要
	注意：さまざまな理由により、医療機器自体に表示できない警告および注意などの重要な注意情報について、ユーザーに取扱説明書を確認する必要があることを示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.4.4)	CAL	キャリブレーター
CONTROL +	陽性コントロール：予測した陽性範囲になることを確認するための精度管理物質を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.5.4)	CAL CARD	キャリブレーターカード
CONTROL -	陰性コントロール：予測した陰性範囲になることを確認するための精度管理物質を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.5.3)	CONJ CONC	コンジュゲート濃度
IVD	<i>In Vitro</i> 診断用医療機器： <i>In vitro</i> 診断用医療機器として使用することを想定した医療機器を示します。(ISO 15223-1:2012、 ¹ 参照番号5.5.1)	CONJ DIL	コンジュゲート希釈 (液)
	欧州指令適合：CE適合マーク。(IVDD 98/79/EC、付属書X) ²	CTRL	コントロール
	生物学的危険、警告：生物学的危険に暴露しないように注意してください。(ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	調査用。本品の性能特性はまだ確認されていません。有資格の研究者による使用に限定されています。
	バイオハザード警告	LUO	検査室での使用に限定
	持ち上げ時には膝を曲げること	QC VALUE CARD	値カード
	腰部損傷注意	RB	調製バッファ
	再利用可能：この表示のある品目またはその材料が回収または再利用プロセスの一環であることを示します。(ISO 7000:2014、 ⁴ 参照番号1135)	REAGENT PACK	試薬パック
	横積禁止：パッケージングの輸送における正しい直立位置を示します。(ISO 7000:2014、 ⁴ 参照番号0623)	SAMPLE BUF A	サンプル バッファ A
CONTENTS	内容	SAMPLE BUF B	サンプル バッファ B
DANGER	危険	SAMPLE DIL	検体希釈液
Printed on report as Lot No.	代替キャリブレーションが使用される際には、レポートに印字されるロット番号を識別します。	SOLN OX	酸化溶液
Test Name	(2~8文字に)略されたアッセイ名がAccessイムノアッセイシステムで使用されます。	SOLN STOP	停止溶液
See Cal/Ctrl Value Card	キャリブレーター/コントロール値カードを参照	SOLN TMB	TMB クロモゲン溶液
Made in USA of US and Foreign Components	米国製 (米国および外国産コンポーネント)	STD	スタンダード

<p>Made in USA</p> <p>Made in China</p> <p>Made in France</p> <p>Made in Germany</p> <p>Made in Hungary</p> <p>Made in Ireland</p> <p>Made in Japan</p> <p>Made in United Kingdom</p>	生産国	STD A/SAMPLE DIL	標準液A/検体希釈液
RUO	研究用のみ。診断用には使用しないでください。	STREP CONJ RTU	酵素結合ストレプトアビジン - 調製不要
SDS	安全性データシート	WASH CONC B	濃縮洗浄液 B
WARNING	警告	WASHCONC I	濃縮洗浄液 I
 FRONT	前面		

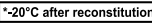



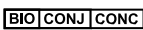
1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012、医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号 - 第1部：一般要求事項)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (体外診断用医療機器に関する1998年10月27日付け欧州議会及び欧州理事会指令98/79/EC)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011、図記号 - 安全色及び安全標識 - 登録安全標識)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014、機器に用いる図記号 - 登録記号)

符号词汇表

REF ACCESS 和 ELISA 免疫测定系统

以下符号可能在 Beckman Coulter Access 免疫测定和手动免疫测定产品标签中使用。

符号注解

	批次代码：指示制造商的生产批次代码，以便标识生产批次。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.1.5）		开封后 2-10°C
	使用期限：指示医疗设备的最后使用日期。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.1.4）		-20°C（复溶后）
	生物学有害物风险：指示医疗设备伴随潜在生物学有害物风险。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.4.1）		标准品 B-G 质控品 I-II：请参阅使用说明 (IFU) 了解详细的储存信息。
	目录号：指示制造商的产品目录号，以用于标识医疗设备。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.1.6）		含 2 个试剂包
 techdocs.beckmancoulter.com	请参阅使用说明：指示用户需要参阅使用说明。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.4.3）		防篡改密封 提起并撕开 上拉喷嘴
	含量足够用于 <n> 次检测：指示可使用 IVD 试剂盒执行的 IVD 测试总数。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.5.5）		PAP 循环利用图标，瓦楞纸板
	请勿重复使用：指示医疗设备为一次性用品，或者适用于在单次手术中为单名患者使用。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.4.2）		堆叠数量限制：指示产品的垂直堆叠件数不得超出指定数量。（ISO 7000:2014， ⁴ 参考号 2403）
\bar{x}	平均值：指示一系列重复测量的集中趋势的量化测度。		试剂盒
σ	标准差：指示一系列重复测量的随机分散的量化测度。		质控试剂盒
	若包装损坏，请勿使用：指示医疗设备若存在包装受损或打开现象，则不得使用。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.2.8）		校准品试剂盒
	仅用于 IVD 性能评估：指示 IVD 设备仅适用于在投放于医疗诊断应用市场之前做性能特征评估之用。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.5.6）		样本解冻不应超过 5 次
	易碎，小心处理：指示医疗设备若处理不当，则可能被打碎或损坏。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.3.1）		立即打开
	避光：指示医疗设备需要避光保存。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.3.2）		注意：危险的受污染材料必须在处置前进行高压灭菌。在高压灭菌过程中不要封袋。适用于高达 275°F (135°C) 的温度。
	保持干燥：指示医疗设备需要避免受潮。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.3.4）		温度指示器贴片
	温度限制：指示医疗设备可安全接触的温度限制。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.3.7）		带涂层微量滴定板（条）
	温度上限：指示医疗设备可安全接触的温度上限。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.3.6）		追踪剂
	温度下限：指示医疗设备可安全接触的温度下限。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.3.5）		分析缓冲液
	制造商：根据欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 的规定指示医疗设备的制造商。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.1.1）		缓冲液
	生产日期：指示医疗设备的生产日期。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.1.3）		生物素浓缩酶联物
	欧洲共同体授权代表：指示欧洲共同体授权代表。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号 5.1.2）		生物素结合物 - 即用型

	警示：指示用户需要参阅使用说明，了解相关的重要警示信息，例如因各种原因而无法显示在医疗设备本体之上的警告和注意事项。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号5.4.4）	CAL	校准品
CONTROL +	阳性质控品：指示质控品材料适用于检验处于预期阳性范围内的结果。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号5.5.4）	CAL CARD	校正剂卡
CONTROL -	阴性质控品：指示质控品材料适用于检验处于预期阴性范围内的结果。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号5.5.3）	CONJ CONC	浓缩结合物
IVD	体外诊断医疗设备：指示医疗设备适用于作为体外诊断医疗设备使用。（ISO 15223-1:2012， ¹ 参考号5.5.1）	CONJ DIL	结合物稀释剂
	欧盟 CE 认证：CE 符合性标志。（IVDD 98/79/EC，附录 X） ²	CTRL	质控
	生物危害警告：小心避免接触生物危害。（ISO 7010-W009:2011） ³	IUO	仅限研究使用。本产品的性能特点尚属未知。仅供合格研究人员使用。
 BIOHAZARD	生物学危害警告	LUO	仅供实验室使用
	提起时弯曲膝盖	QC VALUE CARD	值卡
	防止背部损伤	RB	重建缓冲液
	可回收：指示带有此标志的物品或其材料可进入回收利用流程。（ISO 7000:2014， ⁴ 参考号1135）	REAGENT PACK	试剂包
	此面向上：用于在运输包装上指示正确的直立位置。（ISO 7000:2014， ⁴ 参考号0623）	SAMPLE BUF A	样品缓冲液A
CONTENTS	组成	SAMPLE BUF B	样品缓冲液B
DANGER	危险	SAMPLE DIL	样品稀释剂
Printed on report as Lot No.	标识在使用替代校准时将打印在报告中的批号。	SOLN OX	氧化溶液
Test Name	Access 免疫测定系统上使用的缩略（2-8 个字符）测定名称。	SOLN STOP	终止液
See Cal/Ctrl Value Card	请参阅校准品/质控品参数卡	SOLN TMB	TMB底物溶液
Made in USA of US and Foreign Components	使用美国及国际采购组件在美国制造	STD	标准
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	原产地	STD A/SAMPLE DIL	标准品 A/样本稀释剂
RUO	仅供科研使用。非诊断产品。	STREP CONJ RTU	链霉亲和素酶联物 - 可以使用
SDS	安全数据单	WASH CONC B	浓缩清洗液B
WARNING	警告	WASHCONC I	浓缩清洗液1
 FRONT	正面		

1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (医疗器械 – 用于医疗器械标签、作标记和提供信息的符号 – 第 1 部分：通用要求)

2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (1998 年 10 月 27 日欧洲议会和欧盟理事会体外诊断医疗器械指令)

3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册的安全标志)


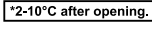

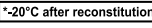






















4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (设备用图形符号 – 注册符号)













Simbolių terminų žodynas


REF ACCESS ir ELISA Immunoassay Systems

Toliau nurodyti simboliai gali būti naudojami „Beckman Coulter“ imunologinių tyrimų „Access“ ir imunologinių tyrimų „Manual“ etiketėse.

Simbolių sutartiniai ženklai

	Serijos kodas: nurodomas gamintojo serijos kodas, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.1.5)		2–10 °C atidarius
	Sunaudoti iki nurodytos datos: nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.1.4)		–20 °C paruošus
	Biologiniai pavojai: nurodoma, kad gali būti su medicinos prietaisu susijusių biologinių pavojų. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.4.1)		B-G standartas, I–II kontrolinė medžiaga: papildoma informacija apie laikymą pateikiama naudojimo instrukcijoje.
	Katalogo numeris: nurodomas gamintojo katalogo numeris, pagal kurį galima identifikuoti medicinos prietaisą. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.1.6)		Sudėtyje yra 2 reagentų paketai
 techdocs.beckmancoulter.com	Skaitykite naudojimo instrukciją: nurodoma, kad naudotojas turi skaityti naudojimo instrukcijoje pateikiamą informaciją. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.4.3)		Bandymą atidaryti parodantis sandariklis Pakelkite ir nuplėškite Ištraukite snapelį
	Turinio pakanka \leq tyrim.: nurodoma, kiek iš viso IVD tyrimų galima atlikti su IVD rinkinio reagentais. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.5.5)		Perdirbimo logotipas PAP, gofruotas kartonas
	Nenaudoti pakartotinai: nurodoma, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą arba naudoti tik vienam pacientui vienos procedūros metu. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.4.2)		Didžiausias vienas ant kito sukrautų elementų skaičius: nurodoma, kad vienas ant kito vertikaliai sukrautų elementų skaičius negali viršyti nurodytos reikšmės. (ISO 7000:2014 ⁴ , kat. Nr. 2403)
\bar{x}	Vidurkis: kartotinių matavimų aibės centrinės tendencijos kiekybinis matas.		Reagentų rinkinys
σ	Standartinis nuokrypis: kartotinių matavimų aibės atsitiktinės dispersijos kiekybinis matas.		Kokybės kontrolės rinkinys
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista: nurodoma, kad šio medicinos prietaiso negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.2.8)		Kalibratorių rinkinys
	Tik IVD veikimo vertinimui: nurodoma, kad šis IVD prietaisas skirtas naudoti tik jo analitinėms charakteristikoms vertinti prieš jį pateikiant į rinką medicininiam diagnostiniam naudojimui. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.5.6)		Mėginius atšildyti galima ne daugiau kaip 5 kartus
	Trapus, elgtis atsargiai: nurodoma, kad nerūpestingai elgiantis medicinos prietaisas gali sulūžti arba sugesti. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.3.1)		Atidaryti nedelsiant
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių: nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo šviesos šaltinių. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.3.2)		Dėmesio: pavojingos užterštos medžiagos prieš šalinant turi būti apdorotos autoklave. Apdorodami autoklave neužsandarinkite maišelio. Naudoti iki 275 °F (135 °C) temperatūroje.
	Laikyti sausi: nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo drėgmės. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.3.4)		Temperatūros indikatorius lipdukas

	Temperatūros riba: nurodomos medicinos prietaisui saugios temperatūros ribos. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.3.7)	Ab Plate	Dengta mikrotitravimo plokštelė (juostelės)
	Viršutinė temperatūros riba: nurodoma medicinos prietaisui saugios temperatūros viršutinė riba. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.3.6)	Ab ¹²⁵¹ Ag ¹²⁵¹	Atsekamoji medžiaga
	Apatinė temperatūros riba: nurodoma medicinos prietaisui saugios temperatūros apatinė riba. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.3.5)	BUF ASSAY	Analizės buferinis tirpalas
	Gamintojas: nurodomas medicinos prietaiso gamintojas, kaip apibrėžiama ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.1.1)	BUF	Buferinis tirpalas
	Pagaminimo data: nurodoma medicinos prietaiso pagaminimo data. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Biotino konjugato koncentratas
EC REP	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje: nurodomas įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotino konjugatas – paruoštas naudoti
	Dėmesio: nurodoma, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijoje pateikiamą svarbią įspėjimą informaciją, kurios dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant paties medicinos prietaiso, pavyzdžiui, įspėjimus ir atsargumo priemones. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.4.4)	CAL	Kalibravimo medžiaga
CONTROL +	Teigiamoji kontrolinė medžiaga: nurodoma kontrolinė medžiaga, skirta numatomo teigiamojo diapazono rezultatams tikrinti. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.5.4)	CAL CARD	Kalibravimo medžiagos kortelė
CONTROL -	Neigiamoji kontrolinė medžiaga: nurodoma kontrolinė medžiaga, skirta numatomo neigiamojo diapazono rezultatams tikrinti. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.5.3)	CONJ CONC	Konjugato koncentratas
IVD	<i>In Vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas: nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti kaip <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas. (ISO 15223-1:2012 ¹ , kat. Nr. 5.5.1)	CONJ DIL	Konjugatų skiediklis
CE	Europos direktyvų atitiktis: CE atitikties ženklinimas. (IVDD 98/79/EB, X priedas) ²	CTRL	Kontrolinė
	Biologinis pavojus, įspėjimas: imtis priemonių apsaugai nuo biologinio pavojaus. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Tik tyrimams. Šio gaminio analitinės charakteristikos dar nenustatytos. Skirta naudoti tik kvalifikuotiems tyrėjams.
 BIOHAZARD	Įspėjimas apie biologinį pavojų	IUO	Tik laboratoriniam naudojimui
	Keldami sulenkite kelius	QC VALUE CARD	Reikšmių kortelė
	Saugokitės, kad nesusižeistumėte nugaros	RB	Atskiedimo (atgaminimo) buferinis tirpalas
	Tinka perdirbti: nurodoma, kad paženklintas elementas arba jo medžiaga yra regeneravimo arba atkūrimo proceso dalis. (ISO 7000:2014 ⁴ , kat. Nr. 1135)	REAGENT PACK	Reagentų paketas
	Šia kryptimi į viršų: ant gabenimo pakuotės. Nurodoma tinkama stačia padėtis. (ISO 7000:2014 ⁴ , kat. Nr. 0623)	SAMPLE BUF A	Mėginių buferinis tirpalas A
CONTENTS	Rinkinio sudėtis	SAMPLE BUF B	Mėginių buferinis tirpalas B
DANGER	Pavojus	SAMPLE DIL	Mėginio skiediklis

Printed on report as Lot No.	Nurodo partijos numerį, kuris bus spausdinamas ataskaitose, kai taikomas pakaitinis kalibravimas.	SOLN OX	Oksidacijos tirpalas
Test Name	Sutrumpintas (2–8 ženklų) tyrimo pavadinimas, vartojamas imunoanalizės sistemose „Access“.	SOLN STOP	Stabdymo tirpalas
See Cal/Ctrl Value Card	Žr. kalibratorių / kontrolinių medžiagų reikšmių kortelę	SOLN TMB	TMB chromogeno tirpalas
Made in USA of US and Foreign Components	Pagaminta JAV iš JAV ir užsienio komponentų	STD	Etaloninė medžiaga
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Kilmės šalis	STD A/SAMPLE DIL	Etaloninė medžiaga A / mėginių skiediklis
RUO	Tik moksliniams tyrimams. Neskirta naudoti diagnostikos procedūroms.	STREP CONJ RTU	Streptavidino fermentinis konjugatas – paruoštas naudoti
SDS	Saugos duomenų lapas	WASH CONC B	Plovimo koncentratas B
WARNING	Įspėjimas	WASHCONC I	Plovimo koncentratas I
 FRONT	Priekis		


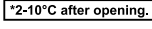

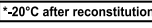





















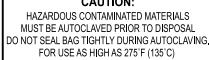
1. ISO 15223-1:2012. „Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements“ (Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai).
2. „DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices“ (EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS 1998 m. spalio 27 d. direktyva dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų).
3. ISO 7010:2011. „Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs“ (Grafiniai simboliai. Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruoti saugos ženklai).
4. ISO 7000:2014. „Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols“ (Ant įrenginių vartojami grafiniai simboliai. Registruoti simboliai).












Szimbólumok szójegyzéke




REF ACCESS és ELISA Immunoassay Systems

A következő szimbólumok használhatók a Beckman Coulter Access immunassay és manuális immunassay termékek címkézésében.

Szimbólumok listája

	Tételkód: A gyártó tételkódját jelzi, hogy a sarzs vagy tétel azonosítható legyen. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.1.5)		Felbontás után 2–10 °C
	Lejáratási idő: Azt a dátumot jelzi, amely után nem szabad használni a gyógyászati eszközt. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.1.4)		–20 °C helyreállítás után
	Biológiai veszélyek: Azt jelzi, hogy a gyógyászati eszközzel kapcsolatban potenciális biológiai veszélyek állnak fenn. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.4.1)		STD B-G, I-es és II-es kontroll: A tárolásra vonatkozó további információkat lásd a használati utasításban.
	Katalógusszám: A gyógyászati eszköz azonosítása céljából a gyártója által adott katalógusszámot jelzi. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.1.6)		2 reagenscsomagot tartalmaz
 techdocs.beckmancoulter.com	Lásd a használati utasítást: Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.4.3)		Illetéktelen felbontás ellen biztosított lezárás Emelje fel és tépje le Húzza ki a kiöntőt
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz: Az IVD készletben található reagensekkel elvégezhető IVD tesztek számát jelzi. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.5.5)		PAP újrahasznosítási logó, kartonpapír
	Ne használja újra: Azt jelzi, hogy a gyógyászati eszköz egyszeri használatra szolgál, vagy egyetlen betegnél végzett egyetlen eljárásra szolgál. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.4.2)		Halom méretének korlátozására szolgáló szám: Azt jelzi, hogy ezekből az elemekből csak a megadott számú darabot szabad függőlegesen egymás tetejére helyezni. (ISO 7000:2014, ⁴ cikkszám: 2403)
	Átlag: Egy ismételt méréseket tartalmazó adathalmazban az adatok eloszlásának a közepét jelentő kvantitatív érték.		Reagenskészlet
	Szórás: Egy ismételt méréseket tartalmazó adathalmazban az adatok eloszlásában megfigyelhető véletlenszerű szóródás kvantitatív értéke.		Minőség-ellenőrzési készlet
	Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült: Azt jelzi, hogy nem szabad használni a terméket, ha a csomagolása sérült vagy már felnyitották. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.2.8)		Kalibrátorkészlet
	Csak IVD vizsgálatok teljesítményének értékeléshez: Azt jelzi, hogy az IVD készülék csak a teljesítménye jellemzőinek értékelésére szolgál, mielőtt forgalomba hoznák klinikai diagnosztikai alkalmazás céljából. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.5.6)		Ne engedje fel fagyasztásból a mintákat több mint 5 alkalommal
	Törékeny, óvatosan kezelendő: Azt jelzi, hogy a gyógyászati eszköz meghibásodhat vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.3.1)		Azonnal nyissa fel
	Napfénytől védve tartandó: Azt jelzi, hogy a gyógyászati eszközt védeni kell fényforrásoktól. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.3.2)		Figyelem! A veszélyes szennyezett anyagokat a hulladékként kezelés előtt autoklávozni kell. Az autoklávozáshoz a zsákot ne zárja le szorosan. Legfeljebb 275 °F (135 °C) hőmérsékleten használható.

	Szárazon tartandó: Azt jelzi, hogy a gyógyászati eszközt védeni kell a nedvességtől. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.3.4)	TEMPERATURE INDICATOR PATCH	Hőmérsékletjelző tapasz
	Hőmérséklet-határértékek: Azt a hőmérséklet-tartományt jelzi, amelynek a gyógyászati eszköz ki lehet tenni biztonságosan. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.3.7)	Ab Plate	Bevonattal ellátott mikrotiter tálca (csíkok)
	Hőmérséklet felső határa: Azt jelzi, hogy mekkora a legmagasabb hőmérséklet, amelynek a gyógyászati eszközt ki lehet tenni biztonságosan. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.3.6)	Ab ¹²⁵¹ Ag ¹²⁵¹	Nyomjelző
	Hőmérséklet alsó határa: Azt jelzi, hogy mekkora a legalacsonyabb hőmérséklet, amelynek a gyógyászati eszközt ki lehet tenni biztonságosan. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.3.5)	BUF ASSAY	Assay puffer
	Gyártó: A gyógyászati eszköz gyártóját jelzi a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK irányelveknek megfelelően. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.1.1)	BUF	Puffer
	Gyártás dátuma: A gyógyászati eszköz gyártásának dátumát jelzi. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Biotin konjugátum koncentrátum
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben: Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelzi. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotin konjugátum – felhasználásra kész
	Figyelem!: Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasításban található fontos információkat, például a „Vigyázat!” vagy „Figyelem!” típusú óvintézkedéseket, amelyeket valamilyen okból nem lehet feltüntetni magán a gyógyászati eszközön. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.4.4)	CAL	Kalibrátor
CONTROL +	Pozitív kontroll: A várt tartomány pozitív részébe eső eredmények ellenőrzésére szolgáló kontrollanyagot jelzi. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.5.4)	CAL CARD	Kalibrátorkártya
CONTROL -	Negatív kontroll: A várt tartomány negatív részébe eső eredmények ellenőrzésére szolgáló kontrollanyagot jelzi. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.5.3)	CONJ CONC	Konjugátum koncentrátum
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai gyógyászati eszköz: Azt jelzi, hogy a gyógyászati eszköz <i>in vitro</i> diagnosztikai célra szolgál. (ISO 15223-1:2012, ¹ cikkszám: 5.5.1)	CONJ DIL	Konjugátum-oldószer
CE	Európai megfelelés: A „CE” megfelelési jelzés. (IVD készülékek, 98/79/EK, X. melléklet) ²	CTRL	Kontroll
	Biológiai veszély, figyelmeztetés: Kerülje a veszélyes biológiai anyaggal való érintkezést. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Csak kutatási célú felhasználásra szolgál. E termék teljesítményjellemzői még nem kerültek meghatározásra. Csak megfelelő képzettségű szakember használhatja.
	Biológiai veszélyre való figyelmeztetés	LUO	Csak laboratóriumi használatra
	Térdből emeljen	QC VALUE CARD	Értékelőkártya
	Hátsérülés megelőzése	RB	Elkészítési puffer

	Újrahasznosítható: Az így megjelölt alkotórész vagy az anyaga újrafeldolgozható vagy újrahasznosítható. (ISO 7000: 2014, ⁴ cikkszám: 1135)	REAGENT PACK	Reagenscsomag
	Felfelé: A szállítási csomagoláson. A csomag megfelelő álló helyzetének jelzésére. (ISO 7000: 2014, ⁴ cikkszám: 0623)	SAMPLE BUF A	Minta puffer A
CONTENTS	Tartalom	SAMPLE BUF B	Minta puffer B
DANGER	Veszély!	SAMPLE DIL	Minta diluens
Printed on report as Lot No.	Az a tételszám, amely a nyomtatott jelentésekben fog szerepelni, ha másféle kalibrációs eljárást használnak.	SOLN OX	Oxidáló oldat
Test Name	Az Access Immunoassay Systems rendszereken használatos rövidített (2–8 karakterből álló) vizsgálatnév.	SOLN STOP	Leállító oldat
See Cal/Ctrl Value Card	Lásd a kalibrátor/kontroll értékkártyáját	SOLN TMB	TMB kromogén oldat
Made in USA of US and Foreign Components	Készült az Egyesült Államokban, egyesült államokbeli és azon kívüli összetevőkből	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Származási ország	STD A/SAMPLE DIL	Standard A/ minta hígítószer
RUO	Csak kutatáshoz használandó. Nem használható diagnosztikai eljárásokhoz.	STREP CONJ RTU	Sztreptavidin-enzim konjugátum-Felhasználásra kész
SDS	Biztonsági adatlap	WASH CONC B	Mosókoncentrátum B
WARNING	Figyelmeztetés	WASHCONC I	Mosókoncentrátum I
 FRONT	Eleje		

1. ISO 15223-1:2012, Medical devices (Orvostechnikai eszközök) – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (1. rész: Általános követelmények)

2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1998. október 27-i, 98/79/EK IRÁNYELVE az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről)

3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (Grafikai szimbólumok – Biztonsággal kapcsolatos színek és szimbólumok – Nyilvántartott biztonsági szimbólumok)


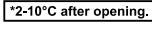

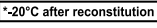


















4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (A berendezéseken használatos szimbólumok – Nyilvántartott biztonsági szimbólumok)


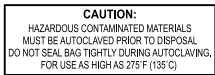







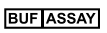











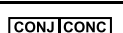

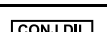






Słowniczek symboli






REF ACCESS i ELISA Immunoassay Systems

Następujące symbole mogą być stosowane do oznakowania testów immunologicznych Access i produktów do manualnych testów immunologicznych firmy Beckman Coulter.

Legenda symboli

	Kod partii: wskazuje kod partii producenta, dzięki któremu można określić partię lub serię. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.1.5)		2–10°C po otwarciu
	Termin ważności: wskazuje datę, po upływie której urządzenie medyczne nie nadaje się do użytku. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.1.4)		–20°C po przygotowaniu
	Zagrożenia biologiczne: wskazuje występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych związanych z urządzeniem medycznym. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.4.1)		STD B-G, Kontrola I-II: Dodatkowe informacje na temat przechowywania, patrz instrukcja użycia.
	Numer katalogowy: wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki któremu można zidentyfikować urządzenie medyczne. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.1.6)		Zawiera 2 zestawy odczynnika
 techdocs.beckmancoulter.com	Zapoznać się z instrukcją użycia: wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.4.3)		Plomba zapobiegająca manipulacji Podnieść i rozerwać Wyciągnąć dziobek
	Zawiera ilość wystarczającą na <n> testów: wskazuje całkowitą liczbę testów diagnostyki in vitro (IVD), które można wykonać przy użyciu odczynników zestawu IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.5.5)		Logo recyklingu PAP, tekstura falista
	Nie używać ponownie: wskazuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.4.2)		Ograniczenie układania piętrowo wg liczby: wskazuje, że elementów nie należy układać piętrowo powyżej określonej liczby. (ISO 7000:2014, ⁴ Nr ref. 2403)
\bar{x}	Średnia: wskazuje ilościową miarę tendencji centralnej zbioru pomiarów powtórzeń.		Zestaw odczynnika
σ	Odchylenie standardowe: wskazuje ilościową miarę losowego rozrzutu zbioru pomiarów powtórzeń.		Zestaw do kontroli jakości
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone: wskazuje urządzenie medyczne, które nie powinno być używane, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.2.8)		Zestaw kalibratora
	Wyłącznie do oceny działania diagnostycznego in vitro (IVD): wskazuje urządzenie do diagnostyki in vitro, które jest przeznaczone wyłącznie do oceny działania diagnostycznego przed jego wprowadzeniem na rynek do stosowania w diagnostyce medycznej. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.5.6)		Nie należy odmrażać próbek więcej niż 5 razy
	Produkt kruchy, ostrożnie: wskazuje urządzenie medyczne, które może złamać się lub zostać uszkodzone, jeżeli nie będzie obsługiwane z zachowaniem ostrożności. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.3.1)		Natychmiast otworzyć

	Chronić przed działaniem światła słonecznego: wskazuje urządzenie medyczne, które wymaga ochrony przed działaniem światła słonecznego. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.3.2)		Przeostrożenie: Niebezpieczne materiały zakaźne należy autoklawować przed utylizacją. Podczas autoklawowania nie należy szczelnie zamykać torby. Do stosowania nawet w temperaturze 135°C (275°F).
	Chronić przed wilgocią: wskazuje urządzenie medyczne, które wymaga ochrony przed wilgocią. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.3.4)		Naklejka wskazująca temperaturę
	Granica temperatury: wskazuje granice temperatury, do jakich można bezpiecznie używać urządzenia medycznego. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.3.7)		Powlekania płytki do mikromiareczkowania (paski)
	Górna granica temperatury: wskazuje górne granice temperatury, do jakich można bezpiecznie używać urządzenia medycznego. (ISO 15223-1:2012, ¹ nr ref. 5.3.6)		Znacznik
	Dolna granica temperatury: wskazuje dolne granice temperatury, do jakich można bezpiecznie używać urządzenia medycznego. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.3.5)		Bufor do testu
	Producent: wskazuje producenta urządzenia medycznego zgodnie z definicją w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.1.1)		Bufor
	Data produkcji: wskazuje datę wyprodukowania urządzenia medycznego. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.1.3)		Koncentrat koniugatu białynny
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej: wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.1.2)		Koniugat białynny — Gotowy do użycia
	Przeostrożenie: wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym urządzeniu medycznym. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.4.4)		Kalibrator
	Kontrola dodatnia: wskazuje materiał kontrolny, który jest wskazany do weryfikowania wyników w spodziewanym zakresie dodatnim. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.5.4)		Karta kalibratora
	Kontrola ujemna: wskazuje materiał kontrolny, który jest wskazany do weryfikowania wyników w spodziewanym zakresie ujemnym. (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.5.3)		Koncentrat koniugatu
	Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> : wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do stosowania jako urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ Nr ref. 5.5.1)		Rozcieńczalnik koniugatu
	Zgodność europejska: znak zgodności CE. (IVDD 98/79/WE, Aneks X) ²		Kontrola
	Zagrożenie biologiczne, ostrzeżenie: zachować ostrożność, aby uniknąć narażenia na zagrożenie biologiczne. (ISO 7010-W009:2011) ³		Wyłącznie do zastosowań badawczych. Charakterystyka tego produktu nie została jeszcze opracowana. Wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowanych badaczy.
	Ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym		Wyłącznie do zastosowania laboratoryjnego

	Zgiąć kolana, aby podnieść	QC VALUE CARD	Karta wartości
	Nie dopuszczać do urazów pleców	RB	Bufor do rozpuszczania
	Nadaje się do recyklingu: wskazuje, że sprzedawane urządzenie lub jego materiał stanowi część procesu odzysku lub recyklingu. (ISO 7000: 2014, ⁴ Nr ref. 1135)	REAGENT PACK	Zestaw odczynnika
	Tą stroną do góry: na opakowaniu transportowym. Wskazuje prawidłową pozycję pionową. (ISO 7000: 2014, ⁴ Nr ref. 0623)	SAMPLE BUF A	Bufor dla próbki A
CONTENTS	Zawartość	SAMPLE BUF B	Bufor dla próbki B
DANGER	Niebezpieczeństwo	SAMPLE DIL	Rozcieńczalnik próbki
Printed on report as Lot No.	Oznacza numer serii, który będzie drukowany na raportach podczas stosowania kalibracji alternatywnej.	SOLN OX	Roztwór do utleniania
Test Name	Skrócona (2–8 znaków) nazwa oznaczenia stosowana w systemach Access Immunoassay.	SOLN STOP	Roztwór zatrzymujący
See Cal/Ctrl Value Card	Zobacz kartę wartości kalibratora/kontroli	SOLN TMB	Roztwór chromogenu TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Wyprodukowano w USA z komponentów pochodzących z USA i innych krajów	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Kraj pochodzenia	STD A/SAMPLE DIL	Standard A / Rozcieńczalnik próbki
RUO	Tylko do zastosowań badawczych. Nie do stosowania w procedurach diagnostycznych.	STREP CONJ RTU	Koniugat enzym - streptawidyna - gotowy do użycia
SDS	Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa	WASH CONC B	Stężony roztwór do przemywania B
WARNING	Ostrzeżenie	WASHCONC I	Stężony roztwór 1 do przemywania
 FRONT	Przód		

1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowaniu i dostarczanych informacjach — Część 1: Wymogi ogólne)

2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (DYREKTYWA 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro)

3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (Symbole graficzne — Kolory bezpieczeństwa i oznaczenia bezpieczeństwa — Zarejestrowane oznaczenia bezpieczeństwa)


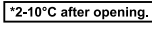

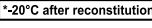

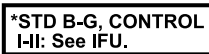




















4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie — Zarejestrowane symbole)













Slovníček symbolů


REF ACCESS a ELISA Immunoassay Systems

Při označování imunoanalytických produktů Beckman Coulter Access a produktů pro manuální imunoanalýzu mohou být použity následující symboly.

Klíč k symbolům

	Kód dávky: Uvádí kód dávky výrobce pro identifikaci dávky či šarže. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.1.5)		Teplota 2–10 °C po otevření
	Datum spotřeby: Uvádí datum spotřeby, po jehož uplynutí se zdravotnické zařízení nemá používat. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.1.4)		-20 °C po rekonstituci
	Biologická rizika: Označuje, že ve spojitosti se zdravotnickým zařízením se mohou vyskytnout biologická rizika. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.4.1)		Standardní B-G, kontrola I–II: Další informace ohledně uskladnění naleznete v návodu k použití.
	Katalogové číslo: Uvádí katalogové číslo výrobce, podle kterého lze zdravotnické zařízení identifikovat. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.1.6)		Obsahuje 2 reagenční sady
 techdocs.beckmancoulter.com	Postupujte podle návodu k použití: Označuje, že je třeba, aby uživatel postupoval podle návodu k použití. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.4.3)		Uzávěr chráněný proti neoprávněné manipulaci Zvedněte a roztrhněte Vytáhněte dávkovač
	Obsahuje množství dostatečné pro <n> testů: Uvádí celkový počet testů IVD, které lze provést s použitím reagencií v sadě IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.5.5)		Logo recyklace PAP, vlnitá lepenka
	Nepoužívejte opakovaně: Označuje zdravotnické zařízení určené pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.4.2)		Limit stohování podle počtu: Označuje, že položky nelze visle stohovat nad stanovený počet. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. č. 2403)
\bar{x}	Střední hodnota: Označuje kvantitativní ukazatel středové tendence množiny replik měření.		Reagenční souprava
σ	Směrodatná odchylka: Označuje kvantitativní ukazatel náhodného rozložení množiny replik měření.		Souprava pro kontrolu kvality
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno: Označuje zdravotnické zařízení, které se nemá používat, je-li balení poškozeno nebo otevřeno. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.2.8)		Souprava kalibrátorů
	Pouze pro hodnocení výkonu IVD: Označuje zařízení IVD, které je určeno k použití pouze pro vyhodnocení funkční charakteristiky, než bude uvedeno na trh pro zdravotnické diagnostické použití. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.5.6)		Vzorky nerozmrazujte vícekrát než 5krát
	Křehké, manipulujte s opatrností: Označuje zdravotnické zařízení, které by se mohlo rozbít nebo poškodit, pokud by se s ním nemanipulovalo opatrně. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.3.1)		Ihned otevřete
	Chraňte před slunečním světlem: Označuje zdravotnické zařízení, které vyžaduje ochranu před zdroji světla. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.3.2)		Upozornění: Nebezpečné kontaminované materiály musí před likvidací projít autoklávem. Během průchodu autoklávem vak neutěšňujte. Pro použití až při teplotě 275 °F (135 °C).
	Uchovávejte v suchu: Označuje zdravotnické zařízení, které je třeba chránit před vlhkem. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.3.4)		Štítek s indikací teploty

	Mezní teplota: Uvádí mezní teploty, kterým může být zdravotnické zařízení bez problémů vystaveno. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.3.7)	Ab Plate	Potažená destička pro mikrotitraci (proužky)
	Horní mez teploty: Uvádí horní mez teploty, které může být zdravotnické zařízení bez problémů vystaveno. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.3.6)	Ab^{125I} Ag^{125I}	Radioindikátor
	Dolní mez teploty: Uvádí dolní mez teploty, které může být zdravotnické zařízení bez problémů vystaveno. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.3.5)	BUF ASSAY	Tlumivý roztok
	Výrobce: Uvádí výrobce zdravotnického zařízení podle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.1.1)	BUF	Pufr
	Datum výroby: Uvádí datum výroby zdravotnického zařízení. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Koncentrát konjugátu biotinu
EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství: Uvádí oprávněného zástupce v Evropském společenství. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotin konjugát – k okamžitému použití
	Upozornění: Označuje, že je nutné, aby uživatel postupoval podle návodu k použití, který obsahuje důležitá upozornění, například varování a opatření, která z různých důvodů nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém zařízení. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.4.4)	CAL	kalibrátor
CONTROL +	Pozitivní kontrola: Označuje kontrolní materiál, který je určen k ověření výsledků v očekávaném pozitivním rozsahu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.5.4)	CAL CARD	Karta kalibrátoru
CONTROL -	Negativní kontrola: Označuje kontrolní materiál, který je určen k ověření výsledků v očekávaném negativním rozsahu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.5.3)	CONJ CONC	Koncentrát konjugátu
IVD	Zdravotnické zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> : Označuje zdravotnické zařízení, které je určeno k použití jako zdravotnické zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. č. 5.5.1)	CONJ DIL	Diluent pro konjugát
CE	Shoda s požadavky pro Evropu: Značka shody CE. (Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> 98/79/ES, příloha X) ²	CTRL	Kontrola
	Biologické riziko, varování: Dbejte na to, aby nedošlo ke vzniku biologického rizika. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Pouze k vyšetřovacímu použití. Charakteristiky účinku tohoto produktu nebyly stanoveny. Pouze pro použití kvalifikovanými vyšetřovateli.
 BIOHAZARD	Varování o biologickém nebezpečí	LUO	Pouze pro laboratorní účely
	Při zvedání se ohýbejte v kolenou	QC VALUE CARD	Karta hodnoty
	Předcházejte poranění zad	RB	Rekonstituční pufr
	Recyklovatelné: Určuje, že označená položka nebo její materiál figuruje v procesu repasování nebo recyklace. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. č. 1135)	REAGENT PACK	Reagenční sada
	Touto stranou vzhůru: Na přepravním balení. Označení správné svislé polohy. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. č. 0623)	SAMPLE BUF A	Vzorkový pufr A
CONTENTS	Obsah	SAMPLE BUF B	Vzorkový pufr B

DANGER	Nebezpečí	SAMPLE DIL	Vzorek redicího roztoku
Printed on report as Lot No.	Určuje číslo šarže, které bude vytištěno na zprávy v případě použití odlišné kalibrace.	SOLN OX	Oxidační činidlo
Test Name	Zkrácený název analýzy (2–8 znaků) použitý v imunoanalytických systémech Access.	SOLN STOP	Roztok pro zastavení
See Cal/Ctrl Value Card	Viz kartu s hodnotami pro kalibrátor/kontrolu.	SOLN TMB	Roztok chromogenu TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Vyrobeno v USA ze součástek pocházejících z USA a z jiných zemí	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Země původu	STD A SAMPLE DIL	Standardní A / diluent pro vzorky
RUO	Pouze pro výzkumné účely. Není určeno určeno pro použití v rámci diagnostických postupů.	STREP CONJ RTU	Streptavidin-enzym konjugát - k okamžitému použití
SDS	Bezpečnostní list	WASH CONC B	Promývací koncentrát B
WARNING	Varování	WASH CONC I	Promývací koncentrát I
 FRONT	Přední strana		


1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ČSN EN ISO 15223-1: 2012, Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ČSN EN ISO 7010:2011 Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ČSN ISO 7000:2014 Grafické značky pro použití na zařízeních – Registrované značky)

기호 용어 정리

REF ACCESS 및 ELISA Immunoassay Systems

Beckman Coulter Access 면역분석 및 수동 면역분석 제품의 라벨에 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

기호 목록

	배치 코드: 배치 또는 로트가 식별될 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.1.5)		개봉 후 2~10°C
	사용 기한: 이 날짜가 지나면 의료 기기를 사용할 수 없습니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.1.4)		재구성 후 -20°C
	생물학적 위험: 의료 기기와 관련하여 생물학적 위험이 있을 수 있음을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.4.1)		STD B-G, 정도관리물질 I-II: 자세한 보관 정보는 사용 안내(IFU)를 참조하십시오.
	카탈로그 번호: 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.1.6)		시약 팩 2개 포함
	사용 안내 참조: 사용 안내를 참조해야 함을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.4.3)		변조 방지 밀봉 들어올린 후 찢을 것 스파우트를 들어올릴 것
	<n>회 테스트에 충분한 양 포함: IVD 키트 시약으로 수행 가능한 IVD 테스트의 총 횟수를 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.5.5)		PAP 재활용 로고, 골판지
	재사용 금지: 일회용이거나 한 번 시술 시 한 명의 환자에만 사용 가능한 의료 기기를 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.4.2)		적재 제한 갯수: 특정 갯수 이상 해당 품목을 세워서 적재하지 말아야 함을 의미합니다. (ISO 7000:2014, ⁴ 참조 번호 2403)
	평균: 일련의 반복 측정값들의 중앙 추세에 대한 정량 값을 나타냅니다.		시약 키트
	표준편차: 일련의 반복 측정값들의 임의 분산에 대한 정량 값을 나타냅니다.		정도관리 키트
	손상된 패키지 사용 금지: 패키지가 손상되거나 개봉된 경우 의료 기기를 사용할 수 없음을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.2.8)		교정물질 키트
	IVD 성능 평가용: 의료 진단용으로 출시하기 전에 성능 특성 평가용으로만 제공되는 IVD 기기임을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.5.6)		5회를 초과하여 검체를 해동하지 마십시오.
	깨지기 쉬움, 취급 주의: 주의해서 취급하지 않으면 깨지거나 의료 기기가 손상될 수 있음을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.3.1)		개봉 즉시 사용
	직사광선을 피할 것: 의료 기기를 직사광선으로부터 보호해야 함을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.3.2)		주의: 폐기 전에 유해 오염 물질을 가압 멸균해야 합니다. 가압 멸균 시 봉투를 완전히 밀봉하지 마십시오. 최대 사용 가능 온도: 135°C(275°F).
	건조 상태로 유지할 것: 의료 기기를 습기로부터 보호해야 함을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.3.4)		온도 지시 패치
	한계 온도: 의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 한계 온도를 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.3.7)		코팅된 미량역가 플레이트(스트립)
	상한 온도: 의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 상한 온도를 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.3.6)		트레이서
	하한 온도: 의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 하한 온도를 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.3.5)		분석 완충액
	제조업체: EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 기기 제조업체임을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.1.1)		완충
	제조일: 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.1.3)		비오틴 복합체 농축액

	유럽공동체 위임 대표: 유럽공동체 위임 대표임을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.1.2)		즉시 사용할 수 있는 상태의 비오틴 복합체
	주의: 여러 이유로 의료 기기 자체에 표시되지 않는 경고 및 주의 사항 등 중요 정보를 사용 안내에서 참조해야 함을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.4.4)		보정 물질
	양성 정도관리물질: 예상 양성 범위의 결과 확인을 위해 제작된 정도관리물질을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.5.4)		교정물질 카드
	음성 정도관리물질: 예상 음성 범위의 결과 확인을 위해 제작된 정도관리물질을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.5.3)		복합체 농축액
	체외/진단 의료 기기: 체외/진단용 의료 기기임을 나타냅니다. (ISO 15223-1:2012, ¹ 참조 번호 5.5.1)		접합체 희석액
	유럽 적합성: CE 적합성 표시입니다. (IVDD 98/79/EC, 추록 X) ²		정도관리
	생물학적 위험, 경고: 생물학적 위험에 노출되지 않도록 주의하십시오. (ISO 7010-W009:2011) ³		시험용으로만 사용 가능합니다. 이 제품의 성능 특성은 정립되지 않았습니다. 자격을 갖춘 연구원만 사용 가능함.
	생물학적 위험 경고		실험실용
	들어올릴 때 무릎을 굽힐 것		값 카드
	허리 부상 예방		재구성 완충액
	재활용 가능: 표시된 항목 또는 해당 물질이 회수 또는 재활용 프로세스의 일부임을 나타냅니다. (ISO 7000:2014, ⁴ 참조 번호 1135)		시약 팩
	이쪽이 위면: 운반용 포장에 표기. 올바르게 똑바로 세웠을 때의 위치를 나타냅니다. (ISO 7000:2014, ⁴ 참조 번호 0623)		검체 완충액 A
	내용물		검체 완충액 B
	위험		검체 희석액
	대체 교정이 사용될 때 보고서에 인쇄될 로트 번호를 식별합니다.		산화 용액
	Access 면역분석 시스템에 사용된 약어 분석명 (2~8자).		정지 용액
	교정물질/정도관리 물질 값 카드 참조		TMB 색원체 용액
	미국에서 미국 및 수입 구성품으로 제조		표준
       	원산지 국가		표준 A/ 검체 희석액
	연구용. 진단 절차용 아님.		즉시 사용할 수 있는 상태의 스트렙타 비딘 효소 복합체
	안전보건자료		농축 세척액 B
	경고		세척 농축액 I
 	이쪽이 앞면		

1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements(ISO 15223-1:2012, 의료 기기- 의료 기기 라벨용 기호, 제공할 라벨과 정보- 제 1부: 일반 요건)

2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices(체외 진단 의료 기기에 대한 1998년 10월 27일 유럽의회 및 이사회 지침 98/79/EC)

3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs(ISO 7010:2011, 그래픽 기호 – 안전 색상 및 표지 – 등록 안전 표지)


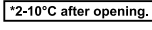

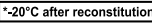

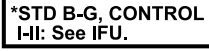



















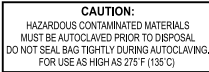




4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols(ISO 7000:2014, 장비용 그래픽 기호 – 등록 기호)












Sembol Sözlüğü


REF ACCESS ve ELISA Immunoassay Systems

Beckman Coulter Access İmmünoassay ve Manuel İmmünoassay ürünlerinin etiketlerinde aşağıdaki semboller kullanılabilir.

Sembol Anahtarı

	Seri Kodu: Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.5)		açıldıktan sonra 2-10°C
	Son kullanma tarihi: Sonrasında medikal cihazın kullanılmaması gereken tarihi belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.4)		Sulandırma sonrasında -20°C
	Biyolojik riskler: Medikal cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler olduğunu belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.4.1)		STD B-G, Kontrol I-II: Saklamayla ilgili daha fazla bilgi için Kullanma Talimatına bakın.
	Katalog numarası: Medikal cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.6)		2 Reaktif Paketi içerir
 techdocs.beckmancoulter.com	Kullanma talimatına bakın: Kullanıcının kullanma talimatına bakması gerektiğini belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.4.3)		Kurcalamaya dayanıklı sızdırmazlık Kaldırın ve yırtın Kapağı yukarı çekin
	<n> test için yeterlidir: IVD kiti reaktifleriyle gerçekleştirilebilecek toplam IVD testi sayısını belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.5)		Geri dönüşüm logosu PAP, oluklu karton
	Yeniden kullanmayın: Bir kez kullanılması ya da tek bir hastada tek bir prosedürde kullanılması amaçlanan medikal cihazı belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.4.2)		İstifleme sayısı limiti: Öğelerin belirtilen sayıdan fazla olarak dikey şekilde istiflenmemesi gerektiğini belirtir. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. no. 2403)
	Ortalama: Bir dizi kopya ölçümün merkezi eğiliminin kantitatif ölçümünü belirtir.		Reaktif kiti
	Standart Sapma: Bir dizi kopya ölçümün rastgele dağılımının kantitatif ölçümünü belirtir.		Kalite Kontrol kiti
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın: Ambalajı hasarlıysa ya da açılmışsa kullanılmaması gereken medikal cihazı belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.2.8)		Kalibratör kiti
	Yalnızca IVD performansı değerlendirmesi için: Tıbbi tanı piyasasına konmadan önce, yalnızca performans özelliklerini değerlendirmeye yönelik olan bir IVD cihazını belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.6)		Örnekleri en fazla 5 kez eritin
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın: Dikkatli şekilde taşınmadığı takdirde kırılabilecek veya hasar görebilecek medikal cihazı belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.1)		Hemen açın
	Güneş ışığından uzak tutun: Işık kaynaklarından koruma gerektiren medikal cihazı belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.2)		Dikkat: Kontamine olmuş tehlikeli maddeler atılmadan önce otoklavlanmalıdır. Otoklavlama esnasında torbayı sıkı bir şekilde kapatmayın. 275°F'ye (135°C) kadar kullanım içindir.
	Kuru yerde tutun: Nemden korunması gereken medikal cihazı belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.4)		Sıcaklık Göstergesi Etiketi
	Sıcaklık limiti: Medikal cihazın güvenli biçimde maruz kalabileceği sıcaklık limitlerini belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.7)		Kaplanmış Mikrotitrasyon Plakası (stripler)

	Üst Sıcaklık limiti: Medikal cihazın güvenli biçimde maruz kalabileceği üst sıcaklık limitlerini belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref no. 5.3.6)	Ab ¹²⁵¹ Ag ¹²⁵¹	Tracer'lar
	Alt sıcaklık limiti: Medikal cihazın güvenli biçimde maruz kalabileceği alt sıcaklık limitlerini belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.3.5)	BUF ASSAY	Test Tamponu
	Üretici: AB Yönetmelikleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde medikal cihaz üreticisini belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.1)	BUF	Tampon
	Üretim Tarihi: Medikal cihazın üretildiği tarihi belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Biotin Konjugat Konsantresi
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci: Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili temsilciyi belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotin Konjugatı - Kullanıma hazır
	Dikkat: Kullanıcının, çeşitli nedenlerle medikal cihazın üzerinde sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için, kullanma talimatına bakması gerektiğini belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.4.4)	CAL	Kalibratör
CONTROL +	Pozitif Kontrol: Beklenen pozitif aralıkta sonuçları doğrulama amacıyla tasarlanan bir kontrol materyalini belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.4)	CAL CARD	Kalibratör Kartı
CONTROL -	Negatif Kontrol: Beklenen negatif aralıkta sonuçları doğrulama amacıyla tasarlanan bir kontrol materyalini belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.3)	CONJ CONC	Konjugat Konsantre
IVD	<i>In Vitro</i> diyagnostik medikal cihaz: <i>In vitro</i> diyagnostik medikal cihaz olarak kullanım için tasarlanan medikal cihazı belirtir. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. no. 5.5.1)	CONJ DIL	Konjugat Dilüent
CE	Avrupa Uyumu: CE uyumluluk işareti. (IVDD 98/79/EC, Ek X) ²	CTRL	Kontrol
	Biyolojik tehlike, uyarı: Biyolojik tehlikeye maruz kalma durumunu engellemek için dikkat edin. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Sadece Araştırmada Kullanım içindir. Bu ürünün performans özellikleri tespit edilmemiştir. Yalnızca onaylı araştırmacılar tarafından kullanım içindir.
	Biyolojik tehlike uyarısı	LUO	Yalnızca Laboratuvar Kullanımı İçin
	Kaldırmak için Diz Çökün	QC VALUE CARD	Değer Kartı
	Sırt Yaralanmasına Engel Olun	RB	Sulandırma Tamponu
	Geri dönüşüme kazandırılabilir: İşareti öğenin veya malzemesinin, geri kazanım ya da geri dönüşüm sürecinin parçası olduğunu belirtme amacını taşır. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. no. 1135)	REAGENT PACK	Reaktif Paketi
	Bu kısım yukarıya gelecektir: Taşıma ambalajı üzerindedir. Doğru dik konumu belirtmek içindir. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. no. 0623)	SAMPLE BUF A	Numune Tamponu A
CONTENTS	İçindekiler	SAMPLE BUF B	Numune Tamponu B
DANGER	Tehlike	SAMPLE DIL	Numune Dilüent
Printed on report as Lot No.	Alternatif bir kalibrasyon kullanıldığında raporlarda yazdırılacak lot numarasını belirtir.	SOLN OX	Oksidasyon Çözeltisi

Test Name	Access İmmünoassay Sistemlerinde kullanılan kısaltılmış (2-8 karakter) test adı.	SOLN STOP	Durdurma Çözeltisi
See Cal/Ctrl Value Card	Bkz. Kalibratör/Kontrol Değer Kartı	SOLN TMB	TMB Kromojen Çözeltisi
Made in USA of US and Foreign Components	ABD ve Yabancı menşeli bileşenlerden ABD'de üretilmiştir	STD	Standart
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Menşee Ülke	STD A/SAMPLE DIL	Standart A/Örnek Seyreltici
RUO	Yalnızca Araştırma Amaçlı kullanılır. Diyagnostik prosedürde kullanım için değildir.	STREP CONJ RTU	Streptavidin-Enzim Konjugatı - Kullanıma Hazır
SDS	Güvenlik Bilgi Formu	WASH CONC B	Yıkama konsantresi B
WARNING	Uyarı	WASHCONC I	Yıkama Konsantresi I
 FRONT	Ön		


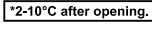

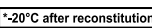














1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Medikal cihazlar – Medikal cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, temin edilecek etiketleme ve bilgiler – 1. Bölüm: Genel gereklilikler)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİNİN in vitro diyagnostik medikal cihazlar ile ilgili 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC DİREKTİFİ)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (Grafik semboller – Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri – Kayıtlı güvenlik işaretleri)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Ekipmanda kullanılacak grafik semboller – Kayıtlı semboller)






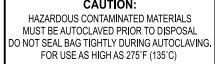
















Глоссарий символов

























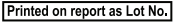





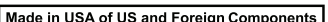

REF ACCESS и ELISA Immunoassay Systems

Следующие символы могут использоваться для маркировки продуктов для иммунохимического анализа Beckman Coulter Access и продуктов Beckman Coulter для иммунохимического анализа в ручную.

Ключ символов

	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.1.5)		2–10°C после вскрытия
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.1.4)		–20°C после восстановления
	Биологический риск. Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.4.1)		STD B–G, Контроль I–II: дополнительную информацию о хранении см. в Инструкции по применению (IFU).
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.1.6)		Содержит 2 контейнера с реагентами
 techdocs.beckmancoulter.com	Обратитесь к инструкциям по применению (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.4.3)		Печать защиты от несанкционированного вскрытия Поднимите и надорвите Потяните носик вверх
	Содержимого достаточно для проведения $\leq n$-количества тестов. Указывает общее количество тестов in vitro, которые могут быть выполнены с использованием реагентов, содержащихся в наборе медицинского изделия для диагностики in vitro (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.5.5)		Логотип переработки PAP, гофрированный картон
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.4.2)		Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой. (ISO 7000:2014, ⁴ Ссылочный номер 2403)
\bar{x}	Среднее значение: означает количественную меру центральной тенденции набора повторных измерений.		Набор реагентов
σ	Стандартное отклонение: означает количественную меру случайной дисперсии набора повторных измерений.		Набор для контроля качества
	Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.2.8)		Набор калибраторов

	Использовать только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro. Указывает, что медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro, до его выпуска в обращение на рынок медицинских изделий для диагностики in vitro. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.5.6)		Размораживайте пробы не более 5 раз
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.3.1)		Открыть незамедлительно
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.3.2)		Внимание! Опасные загрязненные материалы следует обрабатывать в автоклаве перед утилизацией. Не завязывайте мешок плотно на время автоклавирования. Для использования при температуре до 275°F (135°C).
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.3.4)		Наклейка-индикатор температуры
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.3.7)		Титрационный микропланшет с покрытием (полоски)
	Верхняя граница температурного диапазона. Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.3.6)		метка
	Нижняя граница температурного диапазона. Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.3.5)		Буфер для анализа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.1.1)		Буфер
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.1.3)		Конъюгат биотина, концентрат
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе. Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.1.2)		Конъюгат биотина — готов к использованию
	Внимание! Обратитесь к Инструкциям по применению (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.4.4)		Калибратор

	Контроль с положительным результатом. Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом положительном диапазоне. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.5.4)		Карта калибраторов
	Контроль с отрицательным результатом. Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом отрицательном диапазоне. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.5.3)		Концентрат конъюгата
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> . Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ Ссылочный номер 5.5.1)		Разбавитель для конъюгата
	Европейское соответствие. Маркировка соответствия CE. (IVDD 98/79/EC, Приложение X) ²		Контроль
	Биологическая опасность, предупреждение. Соблюдайте осторожность во избежание биологической опасности. (ISO 7010-W009:2011) ³		Применяется только для исследований. Технические характеристики данного продукта не установлены. Для использования только квалифицированными исследователями.
	Предупреждение о биологической опасности		Применять только в лабораторных целях
	Согните ноги в коленях для подъема		Карточка значений
	Не допускайте повреждения спины		Разбавляющий буфер
	Подлежит переработке. Указывает, что маркированное изделие или его материал являются частью процесса переработки или вторичного использования. (ISO 7000:2014, ⁴ Ссылочный номер 1135)		Пакет реагента
	Этой стороной вверх. На транспортной таре. Указывает правильное вертикальное положение. (ISO 7000:2014, ⁴ Ссылочный номер 0623)		Буфер А для проб
	Содержание		Буфер В для проб
	Опасно!		Раствор для разведения образцов
	Определяет номер партии, который будет печататься в отчетах при использовании альтернативной калибровки.		Окисляющий раствор
	Сокращенное название анализа (от 2 до 8 символов), используемое в системах иммунологического анализа Access.		Завершающий раствор
	См. карту значений калибратора/контроля		Раствор хромогена ТМВ
	Сделано в США из компонентов производства США или других стран		Стандарт

Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Страна происхождения	STD A/SAMPLE DIL	Стандарт A/ разбавитель проб
RUO	Только для исследовательских целей. Не применять в диагностических процедурах.	STREP CONJ RTU	Конъюгат стрептавидина с ферментом - готов к использованию
SDS	Паспорт безопасности	WASH CONC B	Промывочный концентрат B
WARNING	Предупреждение	WASHCONC I	Промывочный концентрат I
 FRONT	Передняя сторона		


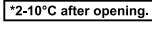

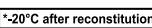






















1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (ДИРЕКТИВА 98/79/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014 Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)













Pojmovnik simbola


REF ACCESS i ELISA Immunoassay Systems

Na naljepnicama na proizvodima Access Immunoassay i Manual Immunoassay tvrtke Beckman Coulter mogu se nalaziti sljedeći simboli.

Legenda simbola

	Šifra serije: označava proizvođačevu šifru serije radi prepoznavanja serije ili šarže. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.5)		2 – 10 °C nakon otvaranja
	Rok upotrebe: pokazuje datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.4)		–20 °C nakon rekonstitucije
	Rizik od biološke kontaminacije: pokazuje da postoje mogući rizici od biološke kontaminacije povezani s medicinskim proizvodom. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.4.1)		STD B-G, kontrola I-II: dodatne informacije o načinu pohrane potražite u uputama za uporabu.
	Kataloški broj: označava kataloški broj proizvođača radi prepoznavanja medicinskog proizvoda. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.6)		Sadrži 2 paketa reagensa
	Pročitajte upute za uporabu: označava da korisnik treba pročitati upute za uporabu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.4.3)		Sigurnosni zatvarač Podignite i potrgajte Povucite otvor prema gore
	Sadrži dovoljnu količinu za sljedeći broj testova: <n>: označava ukupan broj in vitro dijagnostičkih (IVD) testova koje je moguće provesti pomoću reagensa IVD kompleta. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.5)		Logotip recikliranja PAP, valoviti karton
	Nemojte ponovo upotrijebiti: označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj upotrebi ili upotrebi na jednom bolesniku tijekom jednog zahvata. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.4.2)		Ograničenje slaganja prema broju: označava da se artikli s brojem većim od navedenog neće slagati okomito. (ISO 7000:2014, ⁴ ref. br. 2403)
\bar{x}	Sredina: označava kvantitativnu mjeru centralne tendencije skupa repliciranih mjerenja.		Komplet reagensa
σ	Standardna devijacija: označava kvantitativnu mjeru slučajne disperzije skupa repliciranih mjerenja.		Komplet za kontrolu kvalitete
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno: označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.2.8)		Komplet kalibratora
	Samo za procjenu kvalitete in vitro dijagnostike (IVD): označava IVD uređaj koji je namijenjen isključivo korištenju pri procjeni radnih karakteristika prije stavljanja uređaja za medicinsku dijagnostiku u promet. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.6)		Uzorke nemojte otapati više od pet puta
	Lomljivo, rukujte oprezno: označava da je medicinski proizvod moguće slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje oprezno. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.1)		Odmah otvorite
	Držite podalje od sunca: označava da medicinski proizvod treba zaštitu od izvora svjetlosti. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.2)		Oprez: opasne kontaminirane materijale potrebno je autoklavirati prije odlaganja u otpad. Vrećica ne smije biti čvrsto zatvorena tijekom autoklavanja. Za upotrebu na temperaturama do 135 °C (275 °F).
	Čuvajte na suhom: označava da je medicinski proizvod potrebno zaštititi od vlage. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.4)		Područje pokazatelja temperature

	Temperaturna granica: pokazuje temperaturne granice do kojih je moguće sigurno izlagati medicinski proizvod. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.7)	Ab Plate	Obložena pločica za mikrotitraciju (trake)
	Gornja temperaturna granica: pokazuje gornje temperaturne granice do kojih je moguće sigurno izlagati medicinski proizvod. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.6)	Ab^{125I} Ag^{125I}	Obilježivač
	Donja temperaturna granica: označava donje temperaturne granice do kojih je moguće sigurno izlagati medicinski proizvod. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.5)	BUF ASSAY	Pufer za testiranje
	Proizvođač: označava proizvođača medicinskog proizvoda na način definiran u direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.1)	BUF	Pufer
	Datum proizvodnje: pokazuje datum proizvodnje medicinskog proizvoda. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Koncentrat konjugata biotina
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici: označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Konjugat biotina – spreman za upotrebu
	Oprez: označava da korisnik treba pročitati upute za uporabu radi pristupa važnim informacijama, kao što su upozorenja i mjere opreza koje, zbog različitih razloga, ne mogu biti navedene na samom medicinskom proizvodu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.4.4)	CAL	Kalibrator
CONTROL +	Pozitivna kontrola: označava kontrolni materijal koji je namijenjen za potvrdu rezultata u očekivanom pozitivnom rasponu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.4)	CAL CARD	Kalibracijska kartica
CONTROL -	Negativna kontrola: označava kontrolni materijal koji je namijenjen za potvrdu rezultata očekivanog negativnog raspona. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.3)	CONJ CONC	Koncentrat konjugata
IVD	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku: označava medicinski proizvod koji je namijenjen za upotrebu kao medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.1)	CONJ DIL	Diluent za konjugate
CE	Usklađenost s europskim propisima: oznaka usklađenosti CE. (IVDD 98/79/EZ, dodatak X) ²	CTRL	Kontrola
	Biološka opasnost, upozorenje: budite oprezni da biste izbjegli izlaganje biološkoj opasnosti. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Samo za istraživačke svrhe. Radne značajke ovog proizvoda nisu utvrđene. Smiju upotrebljavati samo kvalificirani istraživači.
 BIOHAZARD	Upozorenje o biološki opasnom materijalu	LUO	Samo za laboratorijsku upotrebu
	Savijte koljena prilikom podizanja	QC VALUE CARD	Kartica s vrijednostima
	Spriječite ozljede leđa	RB	Pufer za rekonstituciju
	Može se reciklirati: označava da je označena stavka ili materijal od koje je izrađena dio postupka uporabe ili recikliranja. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. br. 1135)	REAGENT PACK	Paket reagensa
	Ovu stranu okrenite prema gore: oznaka na transportnom pakiranju. Označava pravilan uspravni položaj. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. br. 0623)	SAMPLE BUF A	Pufer za uzorak A

CONTENTS	Sadržaj	SAMPLE BUF B	Pufer za uzorak B
DANGER	Opasnost	SAMPLE DIL	Sample Diluent
Printed on report as Lot No.	Označava broj serije koji će biti otisnut na izvješćima kada se koristi neka druga kalibracija.	SOLN OX	Otopina za oksidaciju
Test Name	Skraćeni naziv (2 – 8 znakova) testa koji se koristi na sustavima za imunoanalizu Access.	SOLN STOP	Otopina za zaustavljanje
See Cal/Ctrl Value Card	Vidi kalibrator/karticu s kontrolnim vrijednostima	SOLN TMB	TMB otopina kromogena
Made in USA of US and Foreign Components	Proizvedeno u SAD-u od komponenti američkog i stranog podrijetla	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Država porijekla	STD A/SAMPLE DIL	Norma A / diluent uzorka
RUO	Samo za istraživačke svrhe. Nije namijenjeno upotrebi u dijagnostičkim postupcima.	STREP CONJ RTU	Konjugat enzima streptavidina – spreman za upotrebu
SDS	Sigurnosno-tehnički list	WASH CONC B	Koncentrat za ispiranje B
WARNING	Upozorenje	WASHCONC I	Koncentrat za ispiranje I
 FRONT	Prednja strana		


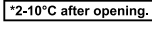

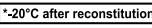


















1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012, Medicinski proizvodi – Simboli za oznake medicinskih proizvoda, označavanje i potrebne informacije – 1. dio: Opći zahtjevi)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (DIREKTIVA 98/79/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 27. listopada 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011, Grafički simboli – Boje i znakovi sigurnosti – Registrirani znakovi sigurnosti)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, Grafički simboli za uporabu na opremi – Registrirani simboli)


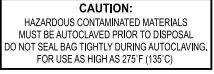
























Речник на символите








REF ACCESS и ELISA Immunoassay Systems

Следните символи могат да бъдат използвани в обозначенията на продуктите за Имунотизследване Access на Beckman Coulter и за Ръчно имунотизследване.

Легенда на символите

	Код на партида: Посочва кода на партидата на производителя, така че партидата да може да се идентифицира. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.1.5)		2–10°C след отваряне
	Срок на годност: Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.1.4)		–20°C след разтваряне
	Биологичен риск: Показва, че съществуват потенциални биологични рискове, свързани с медицинското изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.4.1)		STD B-G, контрола I-II: вижте инструкцията за употреба (IFU) за допълнителна информация относно съхранението.
	Каталожен номер: Посочва каталожния номер на производителя, по който може да се идентифицира медицинското изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.1.6)		Съдържа 2 опаковки реактив
 techdocs.beckmancoulter.com	Консултирайте се с инструкциите за употреба: Посочва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.4.3)		Печат за защита от отваряне Повдигнете и скъсайте Отвор с издърпване
	Съдържа достатъчно за n теста: Посочва общия брой IVD тестове, които могат да бъдат извършени с реактивите от IVD комплекта. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.5.5)		Лого на рециклиране PAP, гофриран картон
	Да не се използва повторно: Указва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на еднократна процедура. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.4.2)		Ограничение по брой за подреждане: Посочва, че над определен брой изделия не трябва да бъдат подредени едно върху друго вертикално. (ISO 7000:2014, ⁴ реф. № 2403)
\bar{x}	Средна стойност: посочва количественото измерване на основната тенденция на набор от дублиращи се измервания.		Набор за реактив
σ	Стандартно отклонение: посочва количественото измерване на случайна дисперсия на набор от дублиращи се измервания.		Комплект за контрол на качеството
	Да не се използва, ако опаковката е повредена: Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.2.8)		Набор калибратори
	Само за оценка на функционалността на IVD: Указва IVD изделие, което е предназначено за употреба само за оценка на неговите функционални характеристики, преди да се въведе на пазара на изделия за медицинска диагностика. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.5.6)		Размразявайте пробите не повече от 5 пъти
	Чупливо, манипулирайте внимателно: Указва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него се работи небрежно. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.3.1)		Отворете незабавно

	Пазете от слънчева светлина: Указва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.3.2)		Внимание: Опасните замърсени материали трябва да бъдат автоклавирани, преди да ги изхвърлите. По време на автоклавиране не затваряйте плътно плика. За използване при 275°F (135°C).
	Пазете от влага: Указва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.3.4)		Пач за температурен индикатор
	Температурно ограничение: Посочва границите на температурата, на която може да бъде безопасно излагано медицинското изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.3.7)		Микротитърна плака с покритие (ленти)
	Горна граница на температурата: Посочва горната граница на температурата, на която може да бъде безопасно излагано медицинското изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.3.6)		Индикатор
	Долна граница на температурата: Посочва долната граница на температурата, на която може да бъде безопасно излагано медицинското изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.3.5)		Буфер за анализи
	Производител: Посочва производителя на медицинското изделие съгласно дефинициите в Директивите на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.1.1)		буфер
	Дата на производство: Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.1.3)		Концентрат на конюгат биотин
	Упълномощен представител в Европейската Общност: Указва упълномощения представител в Европейската Общност. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.1.2)		Биотин конюгат – готов за употреба
	Внимание: Посочва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупреждаваща информация, например предупреждения и предпазни мерки, които не могат, поради различни причини, да бъдат посочени на самото медицинско устройство. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.4.4)		Калибратор
	Положителен контрол: Посочва контролен материал, който е предназначен да потвърди резултатите в очаквания положителен диапазон. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.5.4)		Карта за калибратор
	Отрицателен контрол: Посочва контролен материал, който е предназначен да потвърди резултатите в очаквания отрицателен диапазон. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.5.3)		Концентрат на конюгат
	<i>In vitro</i> диагностично медицинско изделие: Посочва медицинско изделие, което е предназначено за употреба като <i>in vitro</i> диагностично медицинско изделие. (ISO 15223-1:2012, ¹ реф. № 5.5.1)		Разредител на конюгат
	Европейско съответствие: Маркировка за съответствие с СЕ. (IVDD 98/79/ЕО, приложение X) ²		Контролна

	Биологична опасност, предупреждение: Погрижете се да се избегне излагането на биологична опасност. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	За използване само за изследване. Работните характеристики на този продукт не са установени. За използване само от квалифицирани научни работници.
	Предупреждение за биологична опасност	LUO	Само за лабораторна употреба
	Свийте колена при повдигане	QC VALUE CARD	Карта със стойности
	Предотвратете нараняване на гърба	RB	Реконстриуиращ буфер
	Подлежащ на рециклиране: Посочва, че маркираният елемент или неговият материал е част от процес за възстановяване или рециклиране. (ISO 7000:2014, ⁴ реф. № 1135)	REAGENT PACK	Опаковка реактив
	С тази страна нагоре: Върху транспортната опаковка. Посочва правилното изправено положение. (ISO 7000:2014, ⁴ реф. № 0623)	SAMPLE BUF A	Буфер за проба А
CONTENTS	Съдържание	SAMPLE BUF B	Буфер за проба В
DANGER	Опасност	SAMPLE DIL	Буфер за проба
Printed on report as Lot No.	Идентифицира номера на партидата, който ще бъде отпечатан върху отчетите, когато се използва алтернативно калибриране.	SOLN OX	Разтвор за оксидация
Test Name	Съкратеното наименование на анализи (2–8 символа) се използва със системи за имуен анализ Access.	SOLN STOP	Разтвор за спиране
See Cal/Ctrl Value Card	Вижте картата със стойности на калибратори/контроли	SOLN TMB	TMB хромогенен разтвор
Made in USA of US and Foreign Components	Произведено в САЩ от американски и чуждестранни съставни части	STD	Стандарт
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Страна на произход	STD A/SAMPLE DIL	Стандарт А/разредител за проба
RUO	За използване само за научни изследвания. Не е предназначено за диагностични процедури.	STREP CONJ RTU	Стрептавидин-ензимен конюгат – готов за употреба
SDS	Информационен лист за безопасност	WASH CONC B	Концентрат за промиване В
WARNING	Внимание	WASHCONC I	Концентрат за промиване I
 FRONT	Предна част		


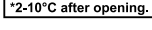

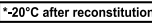



















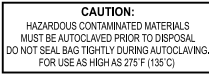














1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012, Медицински изделия) – Върху етикетите на медицинските изделия да се използват символи; да бъде предоставено обозначение и информация – Част 1: Общи изисквания
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (ДИРЕКТИВА 98/79/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия ин витро)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols (ISO 7010:2011, Графични символи) – Цветове и знаци за безопасност – Регистрирани знаци за безопасност
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, Графични символи за използване върху оборудването) – Регистрирани символи










符號術語表

REF ACCESS 與 ELISA 免疫分析系統

以下符號可能在 Beckman Coulter Access 免疫檢測和手動免疫檢測產品標籤中使用。

符號釋義

	批號：表示用以識別該批量或批次的製造商批號。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.1.5)		開封後 2-10°C
	有效期：表示不應於此日期後使用該醫療裝置。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.1.4)		復溶後為 -20°C
	生物性危害風險：表示醫療裝置與潛在生物性危害風險有關。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.4.1)		標準 B-G、控制劑 I-II：如需其他保存資訊，請參閱使用說明書。
	目錄編號：表示用以識別醫療裝置的製造商目錄編號。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.1.6)		包含 2 包試劑包
 techdocs.beckmancoulter.com	請參閱使用說明：表示使用者須參閱使用說明。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.4.3)		防篡改密封 提起並撕開 拔出噴嘴
	含量足夠執行 <n> 次測試：表示使用 IVD 試劑盒試劑可執行的 IVD 檢測總數。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.5.5)		回收標誌 PAP，瓦楞紙板
	請勿重複使用：表示該醫療裝置是供單次使用或供單一患者於單次程序中使用。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.4.2)		數目堆疊限制：表示品項垂直堆疊時，不可超過指定的數目。(ISO 7000:2014, ⁴ 參考編號2403)
\bar{x}	平均值：表示一組重複測定集中趨勢的定量測量。		試劑盒
σ	標準差：表示一組重複測定隨機分佈的定量測量。		品管試劑盒
	如果包裝損壞，請勿使用：表示如果包裝損壞或被打開，則不應使用該醫療裝置。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.2.8)		校準品試劑盒
	僅用於 IVD 性能評估：表示該 IVD 裝置在作為醫療診斷用途上市銷售前，僅能用於評估其性能特點。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.5.6)		檢體解凍不應超過 5 次
	易碎品，請輕拿輕放：表示該醫療裝置會因未謹慎處理而破裂或損壞。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.3.1)		立刻開啟
	避光保存：表示該醫療裝置須避光。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.3.2)		注意：危險的受污染材料在處置前必須進行高壓滅菌。在高壓滅菌過程中不要封袋。適用於最高 275°F (135°C) 的溫度。
	保持乾燥：表示須防止該醫療裝置受潮。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.3.4)		溫度指示貼紙
	溫度限制：表示醫療裝置可安全暴露的溫度限制。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.3.7)		帶塗層微量滴定板 (條)
	溫度上限：表示醫療裝置可安全暴露的溫度上限。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.3.6)		追蹤劑
	溫度下限：表示醫療裝置可安全暴露的溫度下限。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.3.5)		分析緩衝劑
	製造商：表示醫療裝置的製造商，如 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 所定義。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.1.1)		緩衝劑
	製造日期：表示醫療裝置的製造日期。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.1.3)		濃縮生物素結合物
	歐洲共同體授權代表：表示歐洲共同體的授權代表。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.1.2)		生物素結合物 - 即用型

	注意：表示使用者須參閱使用說明以瞭解重要警示資訊，例如，由於各種原因，故而不得使醫療裝置發生某情形的警告和預防措施。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.4.4)	CAL	校正液
CONTROL +	陽性對照：表示一種可於預期陽性範圍內驗證結果的對照材料。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.5.4)	CAL CARD	校準卡
CONTROL -	陰性對照：表示一種可於預期陰性範圍內驗證結果的對照材料。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.5.3)	CONJ CONC	濃縮結合物
IVD	體外診斷醫療裝置：表示該醫療裝置是作為一種體外診斷醫療裝置使用。(ISO 15223-1:2012, ¹ 參考編號5.5.1)	CONJ DIL	結合物稀釋劑
	歐盟認證：CE 認證標誌。(IVDD 98/79/EC, 附錄 X) ²	CTRL	質控品
	生物性危害，警告：應謹慎避免暴露於該生物性危害。(ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	僅供試驗使用。本產品的性能特點尚屬未知。僅供合格研究人員使用。
	生物危害警告	LUO	實驗室專用
	提起時彎曲膝蓋	QC VALUE CARD	數值卡
	防止背部損傷	RB	復溶緩衝劑
	可回收：表示具標誌的物品或其材料，可透過回收或循環使用的程序處理。(ISO 7000: 2014, ⁴ 參考編號1135)	REAGENT PACK	試劑包
	此面朝上：於運輸包裝上。以表示正確的直立位置。(ISO 7000: 2014, ⁴ 參考編號0623)	SAMPLE BUF A	檢體緩衝劑 A
CONTENTS	目錄	SAMPLE BUF B	檢體緩衝劑 B
DANGER	危險	SAMPLE DIL	樣品稀釋劑
Printed on report as Lot No.	識別使用備用校準時會在報告上列印出的批號。	SOLN OX	氧化溶液
Test Name	使用在 Access 免疫檢測系統上的測試名稱縮寫 (2-8 個字元)。	SOLN STOP	終止溶液
See Cal/Ctrl Value Card	請參閱校正液/品管卡	SOLN TMB	TMB 色素原溶液
Made in USA of US and Foreign Components	美國製造的美國與國外元件	STD	標準
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	原產地	STD A/SAMPLE DIL	標準 A/ 檢體稀釋劑
RUO	僅供研究使用。不適用於診斷程序。	STREP CONJ RTU	鏈霉親和素-酶結合物 - 即用型
SDS	安全性資料表	WASH CONC B	清洗濃縮 B
WARNING	警告	WASHCONC I	清洗濃縮 I
 FRONT	正面		

1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012, 醫療裝置 – 用於醫療裝置標籤的符號、提供的標籤與資訊 – 第 1 部分：一般要求)

2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (歐洲議會與理事會 1998 年 10 月 27 日所發布之有關體外診斷醫療裝置的 98/79/EC 指令)

3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011, 圖形符號 – 安全顏色與安全標誌 – 註冊安全標誌)


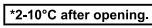

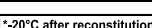
























4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, 裝置上使用之圖形符號 – 註冊符號)












Glosar de simboluri


REF Sisteme de analiză imunologică ACCESS și ELISA

Următoarele simboluri pot fi folosite în etichetarea produselor de testare imunologică Beckman Coulter Access și Manual.

Cheie simboluri

	Cod lot: denotă codul de lot al producătorului pentru identificarea lotului. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.1.5)		2°C–10°C după deschidere
	Data expirării: indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.1.4)		-20°C după reconstituire
	Riscuri de natură biologică: indică faptul că există potențiale riscuri de natură biologică asociate cu dispozitivul medical. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.4.1)		STD B-G, Control I-II: Consultați IDU pentru informații suplimentare referitoare la depozitare.
	Număr de catalog: indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.1.6)		Conține 2 pachete de reactiv
 techdocs.beckmancoulter.com	Consultați instrucțiunile de utilizare: indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.4.3)		Sigiliu nefalsificabil Ridicați și rupeți Trageți în sus buza
	Conține suficient pentru <n> teste: indică numărul total de teste IVD care pot fi efectuate cu reactivii din setul IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.5.5)		PAP siglă reciclare, carton ondulat
	Nu reutilizați: indică un dispozitiv medical care este destinat pentru o singură utilizare sau pentru utilizarea pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.4.2)		Limită de stivuire după număr: indică faptul că elementele nu trebuie stivuite pe verticală într-un număr mai mare decât cel specificat. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. nr. 2403)
\bar{x}	Medie: indică o măsurătoare cantitativă a tendinței centrale pentru un set de măsurători replicate.		Set de reactivi
σ	Deviație standard: indică o măsurătoare cantitativă a dispersiei aleatorii pentru un set de măsurători replicate.		Set pentru controlul calității
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat: indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat în cazul în care ambalajul a fost deteriorat sau deschis. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.2.8)		Set de calibrare
	Numai pentru evaluarea performanței IVD: indică un dispozitiv IVD care este destinat să fie utilizat numai pentru evaluarea caracteristicilor sale de performanță înainte ca acesta să fie introdus pe piață pentru uz medical de diagnosticare. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.5.6)		Decongelați probele nu mai mult de 5 ori
	Fragil, manipulați cu grijă: indică un dispozitiv medical care se poate rupe sau deteriora dacă nu este manipulat cu grijă. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.3.1)		Deschideți imediat
	Feriți de lumina soarelui: indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.3.2)		Atenție! Materiale contaminate periculoase trebuie autoclavate înainte de eliminare. Nu etanșați ermetic sacul în timpul autoclavării. Pentru utilizare până la 275°F (135°C).
	Păstrați uscat: indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umidității. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.3.4)		Plasture indicator de temperatură
	Limită de temperatură: indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.3.7)		Placă acoperită pentru microtitrare (benzi)

	Limită superioară de temperatură: indică limita superioară a temperaturii la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.3.6)	Ab ¹²⁵¹ Ag ¹²⁵¹	Marcator
	Limită inferioară de temperatură: indică limita inferioară a temperaturii la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.3.5)	BUF ASSAY	Soluție tampon analiză
	Producător: indică producătorul dispozitivului medical așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.1.1)	BUF	Tampon
	Data fabricației: indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Concentrat conjugat biotină
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană: indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Conjugat de biotină – Gata de utilizare
	Atenție!: indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot, pentru o varietate de motive, să fie prezentate pe dispozitivul medical în sine. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.4.4)	CAL	Calibrator
CONTROL +	Control pozitiv: indică un material de control destinat verificării rezultatelor în intervalul pozitiv așteptat. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.5.4)	CAL CARD	Cartelă de calibrare
CONTROL -	Control negativ: indică un material de control destinat verificării rezultatelor în intervalul negativ așteptat. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.5.3)	CONJ CONC	Conjugat concentrat
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> : indică un dispozitiv medical care este destinat a fi utilizat ca dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. nr. 5.5.1)	CONJ DIL	Solvent conjugat
CE	Conformitate europeană: marcajul de conformitate CE. (IVDD 98/79/CE, Anexa X) ²	CTRL	Ser de control
	Pericol biologic, avertizare: aveți grijă să evitați expunerea la un pericol biologic. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Pentru utilizare exclusiv în scopuri de investigare. Caracteristicile de performanță ale acestui produs nu au fost stabilite. Pentru utilizare exclusiv de către investigatori calificați.
 BIOHAZARD	Avertizare de risc biologic	LUO	Exclusiv pentru utilizare în laborator
	Flexați genunchii pentru ridicare	QC VALUE CARD	Cartelă valorică
	Preveniți rănirea spatelui	RB	Soluție tampon de reconstituire
	Reciclabil: indică faptul că elementul marcat sau materialul său face parte dintr-un proces de recuperare sau reciclare. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. nr. 1135)	REAGENT PACK	Pachet de reactiv
	Cu această parte în sus: pe ambalajele de transport. Pentru a indica poziția verticală corectă. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. nr. 0623)	SAMPLE BUF A	Eșantion soluție tampon A
CONTENTS	Cuprins	SAMPLE BUF B	Eșantion soluție tampon B
DANGER	Pericol	SAMPLE DIL	Sample Diluent
Printed on report as Lot No.	Identifică numărul de lot care va fi imprimat pe rapoarte atunci când este utilizată o calibrare alternativă.	SOLN OX	Soluție de oxidare

Test Name	Numele abreviat (2–8 caractere) al testului utilizat în sistemele de testări imunologice Access.	SOLN STOP	Soluție de oprire
See Cal/Ctrl Value Card	Consultați cartela cu valori pentru calibrator/control	SOLN TMB	Soluție cromogenă TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Fabricat în SUA din componente din SUA și alte țări	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Țară de origine	STD A/SAMPLE DIL	Solvent standard A / eșantion
RUO	Pentru utilizare doar în scopul cercetării. Nu este destinat utilizării în proceduri de diagnosticare.	STREP CONJ RTU	Conjugat de streptavidină-enzimă – Gata de utilizare
SDS	Fișă tehnică de securitate	WASH CONC B	Concentrat de spălare B
WARNING	Avertizare	WASHCONC I	Concentrat de spălare I
 FRONT	Față		


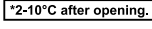

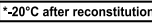

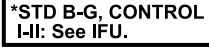




















1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012, Dispozitive medicale – Simboluri pentru a utilizare cu etichete de dispozitive medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (DIRECTIVA 98/79/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnosticare in vitro)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (ISO 7010:2011, Simboluri grafice – Culori și semne de siguranță – Semne de siguranță înregistrate)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente – Simboluri înregistrate)













Rečnik simbola


REF ACCESS i ELISA imunohemijski sistemi

Simboli u nastavku mogu da se koriste za obeležavanje Beckman Coulter Access imunohemijskih i ručnih imunohemijskih proizvoda.

Ključ za simbole

	Kôd serije: Ukazuje na kôd serije proizvođača tako da se serija ili lot mogu identifikovati. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.5)		2–10°C nakon otvaranja
	Rok upotrebe: Ukazuje na datum nakon kojeg se medicinsko sredstvo ne sme koristiti. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.4)		–20°C nakon rekonstitucije
	Biološke opasnosti: Ukazuje da postoje potencijalne biološke opasnosti povezane sa medicinskim sredstvom. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.4.1)		STD B-G, kontrola I-II: pogledati uputstvo za upotrebu (IFU) za dodatne informacije o skladištenju.
	Kataloški broj: Ukazuje na kataloški broj proizvođača kako bi se medicinsko sredstvo moglo identifikovati. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.6)		Sadrži 2 paketa reagensa
 techdocs.beckmancoulter.com	Pogledati uputstvo za upotrebu: Ukazuje na potrebu korisnika da pogleda uputstvo za upotrebu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.4.3)		Zaštitni zatvarač Podići i iscepiti Izvlačivi grič
	Sadržaj dovoljan za <n> testova: Ukazuje na ukupan broj IVD testova koji se mogu obaviti sa reagensima iz IVD kompleta. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.5)		Logotip za reciklažu PAP, rebrasti karton
	Ne upotrebljavati ponovo: Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jednog postupka. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.4.2)		Limit slaganja prema broju: Ukazuje da se stavke ne smeju slagati vertikalno u broju većem od navedenog. (ISO 7000:2014, ⁴ Ref. br. 2403)
\bar{x}	Srednja vrednost: označava kvantitativnu meru centralne tendencije skupa ponovljenih merenja.		Komplet reagenasa
σ	Standardna devijacija: označava kvantitativnu meru slučajne disperzije skupa ponovljenih merenja.		Komplet kontrole kvaliteta
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno: Ukazuje na medicinsko sredstvo koje ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.2.8)		Komplet kalibratora
	Samo za procenu performansi u in vitro dijagnostici (IVD): Ukazuje na IVD uređaj koji je namenjen da se koristi samo za procenu njegovih karakteristika izvođenja pre stavljanja u promet radi upotrebe u medicinskoj dijagnostici. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.6)		Uzorke ne odmrzavati više od 5 puta
	Lomljivo, rukovati pažljivo: Ukazuje na medicinsko sredstvo koje se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.1)		Otvoriti odmah
	Držati dalje od sunčeve svetlosti: Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je potrebno zaštititi od izvora svetlosti. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.2)		Pažnja: Opasni kontaminirani materijali moraju se pre odlaganja autoklavirati. Vrećicu ne zatvarati čvrsto tokom autoklaviranja. Za upotrebu do temperature od 275°F (135°C).
	Održavati suvim: Ukazuje na medicinsko sredstvo koje treba zaštititi od vlage. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.4)		Flaster za prikaz temperature

	Limit temperature: Ukazuje na limite temperature kojima se medicinsko sredstvo može bezbedno izlagati. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.7)	Ab Plate	Obložena ploča za mikrotitraciju (trake)
	Gornji limit temperature: Ukazuje na gornje limite temperature kojima se medicinsko sredstvo može bezbedno izlagati. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.6)	Ab ^{125I} Ag ^{125I}	Indikator
	Donji limit temperature: Ukazuje na donje limite temperature kojima se medicinsko sredstvo može bezbedno izlagati. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.3.5)	BUF ASSAY	Test pufer
	Proizvođač: Ukazuje na proizvođača medicinskog sredstva kao što je definisano u EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.1)	BUF	Pufer
	Datum proizvodnje: Ukazuje na datum proizvodnje medicinskog sredstva. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Koncentrat biotin konjugata
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici: Ukazuje na ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Biotin konjugat - Spremno za upotrebu
	Pažnja: Ukazuje na potrebu korisnika da u uputstvu za upotrebu potraži važne upozoravajuće informacije kao što su upozorenja i mere predostrožnosti koje, iz raznih razloga, ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom sredstvu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.4.4)	CAL	Kalibrator
CONTROL +	Pozitivna kontrola: Ukazuje na kontrolni materijal koji je namenjen za proveru rezultata u očekivanom pozitivnom opsegu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.4)	CAL CARD	Kartica kalibratora
CONTROL -	Negativna kontrola: Ukazuje na kontrolni materijal koji je namenjen za proveru rezultata u očekivanom negativnom opsegu. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.3)	CONJ CONC	Koncentrat konjugata
IVD	<i>In Vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo: Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za upotrebu kao <i>in vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo. (ISO 15223-1:2012, ¹ Ref. br. 5.5.1)	CONJ DIL	Razređivač konjugata
CE	Evropska usaglašenost: CE oznaka usaglašenosti. (IVDD 98/79/EC, Aneks X) ²	CTRL	Kontrola
	Biološka opasnost, upozorenje: Vodite računa kako biste izbegli izlaganje biološkoj opasnosti. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Samo za upotrebu u istraživačke svrhe. Karakteristike učinka ovog proizvoda nisu još uvek utvrđene. Samo za upotrebu od strane kvalifikovanih istraživača.
 BIOHAZARD	Upozorenje na biološku opasnost	LUO	Samo za laboratorijsku upotrebu
	Prilikom podizanja saviti kolena	QC VALUE CARD	Vrednosna kartica
	Sprečiti povredu leđa	RB	Pufer za rekonstituciju
	Reciklirajuće: Ukazuje da su označena stavka ili njen materijal deo procesa prerade ili reciklaže. (ISO 7000: 2014, ⁴ Ref. br. 1135)	REAGENT PACK	Pakovanje reagensa
	Ova strana gore: Na transportnom pakovanju. Ukazuje na tačan uspravan položaj. (ISO 7000: 2014, ⁴ Ref. br. 0623)	SAMPLE BUF A	Uzorak pufera A

CONTENTS	Sadržaj	SAMPLE BUF B	Uzorak pufera B
DANGER	Opasnost	SAMPLE DIL	Rastvor uzorka
Printed on report as Lot No.	Identifikuje broj lota koji će se štampati na izveštajima kada se koristi alternativna kalibracija.	SOLN OX	Oksidacijski rastvor
Test Name	Skraćeni (2–8 znakova) naziv testa koji se koristi na Access imunohemijskim sistemima.	SOLN STOP	Rastvor za zaustavljanje
See Cal/Ctrl Value Card	Pogledati karticu sa vrednostima kalibratora/kontrole	SOLN TMB	Rastvor TMB hromogena
Made in USA of US and Foreign Components	Proizvedeno u SAD-u od američkih i stranih komponentata	STD	Standard
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	Zemlja porekla	STD A/SAMPLE DIL	Standard A / Razređivač uzorka
RUO	Samo u naučno-istraživačke svrhe. Nije predviđeno za upotrebu u dijagnostičkim postupcima.	STREP CONJ RTU	Streptavidin-enzim konjugat - Spremno za upotrebu
SDS	Bezbednosni list	WASH CONC B	Koncentrat za pranje B
WARNING	Upozorenje	WASHCONC I	Koncentrat za pranje I
 FRONT	Prednja strana		


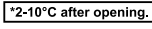

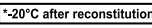




















1. ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi)
2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (DIREKTIVA 98/79/EC EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 27. oktobra 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima)
3. ISO 7010:2011, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs (Grafički simboli – Boje i znakovi sigurnosti – Registrovani znakovi sigurnosti)
4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Grafički simboli za upotrebu na opremi – Registrovani simboli)












Glossário de símbolos




REF Sistemas de imunoenensaio ACCESS e ELISA

Os símbolos a seguir poderão ser usados nos rótulos dos produtos de imunoenensaio Access e nos produtos de imunoenensaio manuais da Beckman Coulter.

Legenda dos símbolos

	Código de lote: indica o lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.1.5)		2–10°C após a abertura
	Data de validade: indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.1.4)		–20°C após a reconstituição
	Riscos biológicos: indica que há riscos biológicos potenciais associados ao dispositivo médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.4.1)		Padrão B-G, Controle I-II: consulte as instruções de uso para mais informações sobre o armazenamento.
	Número de catálogo: indica o número de catálogo do fabricante pelo qual o dispositivo médico pode ser identificado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.1.6)		Contém 2 kits de reagentes
 techdocs.beckmancoulter.com	Consulte as instruções de uso: indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.4.3)		Selo antimanipulação Levantar e rasgar Bocal de puxar
	Contém o suficiente para <n> testes: indica o número total de testes de IVD que pode ser realizado com os reagentes do kit de IVD. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.5.5)		Logotipo de reciclagem PAP, papelão ondulado
	Não reutilize: indica um dispositivo médico de uso único ou destinado para uso em um único paciente durante um único procedimento. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.4.2)		Limite de empilhamento por número: indica que os itens não devem ser empilhados uns em cima dos outros para além do número de itens especificado. (ISO 7000:2014, ⁴ N° de ref. 2403)
\bar{x}	Média: indica a medida quantitativa de uma tendência central de um conjunto de medições em replicata.		Kit de reagentes
σ	Desvio padrão: indica a medida quantitativa da dispersão aleatória de um conjunto de medições em replicata.		Kit de controle de qualidade
	Não use se a embalagem estiver danificada: indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.2.8)		Kit de calibrador
	Apenas para avaliação de desempenho de IVD: indica um dispositivo de IVD que deve ser utilizado apenas para avaliação de suas características de desempenho antes de ser colocado no mercado de uso de diagnóstico médico. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.5.6)		As amostras podem ser descongeladas no máximo 5 vezes
	Frágil, manuseie com cuidado: indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.3.1)		Abra imediatamente
	Não exponha à luz solar: indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.3.2)		Atenção: os materiais contaminados perigosos devem ser esterilizados em autoclave antes do descarte. Não feche a bolsa hermeticamente durante a esterilização em autoclave. A temperatura máxima de uso é 275°F (135°C).

	Mantenha seco: indica um dispositivo médico que deve ser protegido da umidade. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.3.4)	TEMPERATURE INDICATOR PATCH	Adesivo indicador de temperatura
	Limite de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.3.7)	Ab Plate	Placa de microtitulação revestida (tiras)
	Limite superior de temperatura: indica os limites de temperatura superiores aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.3.6)	Ab ^{125I} Ag ^{125I}	Rastreador
	Limite inferior de temperatura: indica os limites de temperatura inferiores aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.3.5)	BUF ASSAY	Tampão de ensaio
	Fabricante: indica o fabricante do dispositivo médico conforme definido nas diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.1.1)	BUF	Tampão
	Data de fabricação: indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.1.3)	BIO CONJ CONC	Concentrado de conjugado de biotina
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia: indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.1.2)	BIO CONJ RTU	Conjugado de biotina — pronto para uso
	Atenção: indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para informações de advertência importantes, como avisos e precauções, que não podem ser apresentadas no dispositivo médico por uma variedade de razões. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.4.4)	CAL	Calibrador
CONTROL +	Controle positivo: indica um material de controle destinado a verificar os resultados no intervalo positivo esperado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.5.4)	CAL CARD	Cartão do Calibrador
CONTROL -	Controle negativo: indica um material de controle destinado a verificar os resultados no intervalo negativo esperado. (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.5.3)	CONJ CONC	Concentrado de conjugado
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> : indica um dispositivo médico que está destinado a ser usado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> . (ISO 15223-1:2012, ¹ N° de ref. 5.5.1)	CONJ DIL	Diluyente de conjugado
CE	Conformidade Europeia: a marcação CE de conformidade. (IVDD 98/79/CE, Anexo X) ²	CTRL	Controle
	Perigo biológico, aviso: tome cuidado para evitar a exposição a um perigo biológico. (ISO 7010-W009:2011) ³	IUO	Apenas para investigação. As características de desempenho deste produto não foram estabelecidas. Deve ser usado apenas por investigadores qualificados.
	Aviso de risco biológico	LUO	Apenas para uso laboratorial
	Dobre os joelhos para levantar	QC VALUE CARD	Cartão de valor
	Impedir lesões na coluna	RB	Tampão de reconstituição

	Reciclável: para indicar que o item marcado ou o seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem. (ISO 7000:2014, ⁴ N° de ref. 1135)	REAGENT PACK	Kit de reagentes
	Este lado para cima: na embalagem de transporte. Para indicar a posição vertical correta. (ISO 7000:2014, ⁴ N° de ref. 0623)	SAMPLE BUF A	Tampão de amostras A
CONTENTS	Conteúdo	SAMPLE BUF B	Tampão de amostras B
DANGER	Perigo	SAMPLE DIL	Diluyente de amostras
Printed on report as Lot No.	Identifica o número de lote que será impresso nos relatórios quando uma calibração alternativa for usada.	SOLN OX	Solução de oxidação
Test Name	O nome do ensaio abreviado (2–8 caracteres) usado nos Sistemas de imunoensaio Access.	SOLN STOP	Solução de parada
See Cal/Ctrl Value Card	Consulte o cartão de valores do calibrador/controle	SOLN TMB	Solução de cromógeno TMB
Made in USA of US and Foreign Components	Fabricado nos EUA com componentes americanos e estrangeiros	STD	Padrão
Made in USA Made in China Made in France Made in Germany Made in Hungary Made in Ireland Made in Japan Made in United Kingdom	País de origem	STD A/SAMPLE DIL	Padrão A/diluyente de amostras
RUO	Apenas para fins de investigação. Não se destina a ser utilizado em procedimentos de diagnóstico.	STREP CONJ RTU	Conjugado estreptavidina-enzima — pronto para uso
SDS	Folha de dados de segurança	WASH CONC B	Concentrado de lavagem B
WARNING	Aviso	WASHCONC I	Concentrado de lavagem I
 FRONT	Frete		

1. ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012, Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas — Parte 1: Requisitos gerais)

2. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (DIRETIVA 98/79/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 27 de outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro)

3. ISO 7010:2011, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (ISO 7010:2011, Símbolos gráficos — Cores de segurança e sinais de segurança — Sinais de segurança registrados)

4. ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2014, Símbolos gráficos para utilização em equipamentos — Símbolos registrados)

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com