

Cat. No. 014-1271-4

CA CAL™ S

Identification of the IVD reagent

CA CAL™ S : Calibrator for LED AUTO Calibration of CA-Systems.

Intended use

The product is applied to calibrate the sensitivity of LEDs used for blood coagulation analyzer.

Principles of the examination method

CA CAL S is a calibrator product used for calibrating the sensitivity of LEDs used for our blood coagulation analyzer.

Components

Polystyrene Latex	0.01%
Sodium azide	0.05%

Warnings and precautions

- For in vitro diagnostic use only. Never use this on the human body.
- If eye or mouth contact occurs by mistake, take emergency measures such as washing the area with plenty of water, see a doctor if needed.
- If get the calibrator on your hand, quickly wash the area with plenty of water.
- The product contains sodium azide(0.05%). Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals, so dilute the product using plenty of water when disposing of it.
- Never freeze the product.
- Ensure that dust, refuse, or fungi do not get mixed into the product after unsealing it.
- Do not use an outdated product.

Examination procedure

For actual use of the product, refer to the user instruction manual for CA-Systems.
The target value is given on the enclosed lot-dependent table of value.

Please set and use "SAMPLE CUP CONICAL 4 mL (#424-1251-0)" as the reagent container for CA CAL S if the original vial will not be used on the CA-system.

Storage and shelf life of unopened product

Storage and shelf life after first opening

Store the product in a dark place at 2 to 8°C (do not freeze).
The availability expiry date is indicated on both the box and the bottle label.
Once opened, CA CAL S must be used within one day.

Limitations of the examination procedure

The use of this reagent, respectively control or calibrator, is validated on specific analyzers to optimize product performance and meet product specifications. Please refer to Instructions For Use of your analyzer whether the use of this reagent, respectively control or calibrator, is authorised by Sysmex. Sysmex cannot take the responsibility for patient results received from the use of Sysmex reagents, controls or calibrators on unauthorised analyzers. It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the reagent, control or calibrator on analyzers other than those specified by Sysmex.

Manufacturer

	Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
---	---

Authorized representatives

Americas:	Sysmex America, Inc. 577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asia-Pacific:	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Product information

CA CAL S (GCL-100A) 3.0 mL × 3

Date of issue or revision

11/2021

Printed in Japan

CA CAL™ S

Identification du réactif de DIV

CA CAL™ S : Calibrateur pour la calibration LED AUTO des systèmes CA.

Utilisation prévue

Le produit permet la calibration de la sensibilité des LEDs sur les automates de coagulation.

Principe de la méthode d'analyse

CA CAL S est un calibrateur de la sensibilité des LEDs sur nos automates de coagulation.

Éléments

latex de polystyrène à	0,01%
azide de sodium à	0,05%

Avertissements et mesures de précaution

- Réservé à un usage in vitro. Ne doit pas être utilisé chez l'Homme.
- En cas de contact avec les yeux ou la bouche, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau, et consulter é ventuellement un médecin.
- En cas de contact avec la peau, rincer avec une grande quantité d'eau.
- Le produit contient de l'azide de sodium (0,05%). L'azide de sodium peut devenir explosif au contact de métaux lourds. En cas d'évacuation dans l'évier, rincer avec une grande quantité d'eau.
- Ne pas congeler.
- Après ouverture du flacon, éviter la contamination du produit avec de la poussière, des particules ou des champignons.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption.

Procédure d'analyse

Pour la réalisation du test, se reporter au manuel d'utilisation des systèmes CA.
La valeur théorique, variable selon les lots, est indiquée dans le tableau des valeurs théoriques ci-joint.
Utiliser le « SAMPLE CUP CONICAL 4 mL (#424-1251-0) » comme récipient pour le réactif CA CAL S, si le flacon original ne peut être utilisé sur le système CA.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert

Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient

Conserver le produit à +2/+8°C à l'abri de la lumière (ne pas le congeler).
La date de péremption est indiquée sur les étiquettes interne et externe.
Après première ouverture du flacon, CA CAL S doit être utilisé dans la journée.

Limites du mode opératoire d'analyse

L'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est validée pour des analyseurs spécifiques afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit. Consultez les instructions d'utilisation de votre analyseur pour vérifier si l'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est autorisée ou non par Sysmex. Sysmex ne peut être tenu responsable des résultats des patients obtenus suite à l'utilisation de réactifs, de contrôles ou de calibrateurs Sysmex sur des analyseurs non autorisés. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les modifications de ces instructions ou l'utilisation du réactif, du contrôle ou du calibrateur sur des analyseurs autres que ceux spécifiés par Sysmex.

Fabricant

	Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
---	---

Représentants autorisés

Amériques :	Sysmex America, Inc. 577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asie-Pacifique :	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Information produit

CA CAL S (GCL-100A) 3 × 3,0 mL

Date de publication ou de révision

11/2021

Imprimé au Japon

CA CAL™ S

Identificación del reactivo de DIV

CA CAL™ S : Calibrador para el LED AUTO Calibración del sistema CA.

Utilización prevista

El producto se utiliza para calibrar la sensibilidad de los LEDs de los aparatos de medida de la coagulación sanguínea.

Principios del método de análisis

El CA CAL S es un calibrador de la sensibilidad de los LEDs usados en nuestros aparatos de medida de la coagulación sanguíneas.

Componentes

Latex de poliestireno	0,01%
Azida sódica	0,05%

Advertencias y precauciones

- Solo para usar en diagnósticos in vitro. No usarse nunca en el cuerpo humano.
- En el caso de contacto con los ojos o con la boca, lavar inmediatamente con bastante agua y consultar el médico si fuese necesario.
- En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con bastante agua.
- El producto contiene azida sódica (0,05%). La azida sódica puede formar azidas explosivas cuando entra en contacto con metales pesados. Por esta razón, usar bastante agua al deshacerse del producto en las aguas residuales.
- No congelar
- Evite la contaminación del producto después de abierto, con polvo, partículas o hongos.
- No utilice el producto pasada la fecha de vencimiento.

Procedimiento de análisis

Para información sobre el desarrollo del test consultar el manual de operaciones del aparato para el sistema CA.
El valor teórico dependiente del lote se debe tomar de la Tabla de valores adjunta.
En el caso de no poder usar el frasco original, se puede definir en sustitución de este el «Sample Cup Conical 4 mL (# 424-1251-0)» como recipiente para el reactivo CA CAL S y usarse en el Sistema-CA.

Conservación y caducidad del producto sin abrir

Almacenamiento y vida útil después de abrir el producto por primera vez

Almacenar el producto, protegido de la luz, entre +2 y +8°C (no congelar).
La fecha de vencimiento viene indicada en las etiquetas externa e interna.
Una vez abierto el CA CAL S debe ser usado en un día.

Limitaciones del procedimiento de análisis

Este reactivo, control o calibrador respectivamente, está validado en analizadores específicos para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con las especificaciones del mismo. Por favor, consulte las instrucciones de uso de su analizador si el uso de este reactivo, control o calibrador respectivamente, está autorizado por Sysmex. Sysmex no se responsabiliza de los resultados de pacientes derivados del uso de reactivos, controles o calibradores de Sysmex, en analizadores no autorizados. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones de estas instrucciones, así como el uso del reactivo, control o calibrador, en analizadores que no sean los especificados por Sysmex.

Fabricante

	Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
---	---

Representantes autorizados

América:	Sysmex America, Inc. 577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asia-Pacífico:	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Información del producto

CA CAL S (GCL-100A) 3 × 3,0 mL

Fecha de publicación o revisión

11/2021

Impreso en Japón

CA CAL™ S

Identificação do reagente de DIV

CA CAL™ S : Calibrador para a AUTO Calibração LED dos sistemas CA.

Utilização prevista

O produto é utilizado na calibração da sensibilidade dos LEDs dos aparelhos de medição da coagulação do sangue.

Princípios do método de exame

CA CAL S é um calibrador para a sensibilidade dos LEDs para os nossos aparelhos de medição da coagulação do sangue.

Composição

Latex de poliestireno	0,01%
Azida de sódio	0,05%

Advertências e precauções

- Somente para uso diagnóstico in vitro. Não deve ser usado no corpo humano.
- Em caso de contacto com os olhos ou a boca, enxaguar com muita água e, se for necessário, consultar um médico.
- Em caso de contacto com a pele, lavar com muita água.
- O produto contém azida de sódio (0,05%). Em contacto com metais pesados, a azida de sódio pode formar azidas explosivas. Se for eliminado no esgoto, lavar com muita água.
- Não congelar.
- Após abertura do produto, evitar a contaminação do mesmo através de pó, partículas ou fungos.
- Não utilizar o produto para além da data de validade.

Procedimento de teste

Vide as indicações para a execução do teste no manual de instruções para os sistemas CA.
O valor nominal dependente do lote deverá ser consultado na tabela de valores anexa.

No caso de o frasco original não poder ser usado, a «Sample Cup Conical 4 mL (#424-1251-0)» pode ser definida, em substituição, como recipiente de depósito para CA CAL S e colocada no sistema CA.

Conservação e prazo de validade do produto não aberto

Conservação e prazo de validade após a primeira abertura

Armazenar o produto protegido da luz entre +2 e +8°C (não congelar).
A data de validade está indicada no rótulo exterior e no interior.
Depois da primeira abertura, o CA CAL S tem de ser gasto dentro de um dia.

Limitações do procedimento de teste

A utilização deste reagente, controlo ou calibrador respectivamente, está validada em analisadores específicos para otimizar o desempenho do produto e cumprir as especificações do mesmo. Consulte as Instruções de Utilização do analisador para saber se a utilização deste reagente, controlo ou calibrador respectivamente, está autorizada pela Sysmex. A Sysmex não pode assumir a responsabilidade pelos resultados das análises de pacientes obtidos através da utilização de reagentes, controles ou calibradores da Sysmex em analisadores não autorizados. É da responsabilidade do utilizador validar quaisquer alterações a estas instruções ou utilização do reagente, controlo ou calibrador em analisadores que não os especificados pela Sysmex.

Fabricante

	Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
---	---

Representantes autorizados

Américas:	Sysmex America, Inc. 577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Ásia-Pacífico:	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informação do produto

CA CAL S (GCL-100A) 3 × 3,0 mL

Data de emissão ou de revisão

11/2021

Impresso no Japão

CA CAL™ S

[产品名称]

CA CAL™ S : 血液凝固分析仪（CA）的光二级管（LED）自动校正系统的校准剂。

[预期用途]

本产品用于校正血液凝固分析仪的光二级管的灵敏度。

[检验原理]

CA CAL S是一种用于校正血液凝固分析仪的光二级管灵敏度的校准剂。

[主要组成成分]

聚苯乙烯胶	0.01%
叠氮钠	0.05%

[警告及注意事项]

- 仅供体外诊断使用。请勿作用于人体。
- 如不慎接触眼睛或口腔，请采取紧急措施，如用大量水冲洗所接触部位，必要时请就医。
- 如不慎与手接触，请迅速用大量水冲洗。
- 本产品含有叠氮钠(0.05%)，与重金属接触能够反应生成易爆炸的叠氮化物，因此，在处理的时候请用大量水进行稀释。
- 请勿冷冻。
- 请确保不要将灰尘、污物、霉菌混入开启后的产品。
- 过期产品请勿使用。

[检验方法]

实际使用本品时，请参阅血液凝固分析仪的使用说明书。目标值已经列于所附的批次相关数值表中。如果在CA系统中没有使用原装管形瓶，则请使用4mL锥形样品瓶（SAMPLE CUP CONICAL 4 mL，#424-1251-0）作为CA CAL S试剂的容器。

[未开封产品的保存及有效期]

[储存条件及开封后有效期]
请将本品避光保存于2～8°C（禁止冷冻）。有效期在包装盒及容器标签上均有标 示。一旦开启，CA CAL S必须在一天内使用完毕。

[检验方法的局限性]

将本试剂用于质控品或校准品，都要以特定分析仪进行检验，以优化产品性能并符合产品的规格。将本试剂用于质控品或校准品时，都请参阅Sysmex授权分析仪的使用说明书。Sysmex对于将Sysmex试剂、质控品或校准品用于未授权分析仪对患者造成的结果不负任何责任。检验这些说明的修正，或将本试剂、质控品或校准品应用在非Sysmex指定的分析仪，均为使用者的责任。

[生产商]

	Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
---	---

[授权代表]

美洲：	Sysmex America, Inc. 577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
亚太：	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735
中国:	希森美康医用电子（上海）有限公司 中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室 联系方式：400-820-0815

[包装规格]

CA CAL S (GCL-100A) 3.0 mL × 3

[制定或修订日期]

11/2021

本说明书印刷于日本

CAキアル™ S

販売名

CAキアル™ S : CAシリーズ検出部感度校正用キアリブレータ

使用目的

血液凝固測定装置の検出部感度校正用

方法論及び方法の原則

CAキアルS は当社血液凝固測定装置の検出部の感度を校正するためのキアリブレータです。

組成

ポリスチレンラテックス	0.01%
アジ化ナトリウム	0.05%

使用上又は取扱以上の注意

- 本製品は体外用のみに使用し、人体には絶対に使用しないでください。
- 誤って目や口に入った場合には、多量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 手についた場合には、速やかに多量の水で洗い流してください。
- 本製品には、アジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
- 絶対に凍結させないでください。
- 開封後はホコリ・ゴミや菌などが入らないようにしてください。
- 使用期限をすぎて使用しないでください。

測定手順

使用方法については、CAシリーズの取扱説明書に従ってご使用ください。
表示値は添付の表示値表に記載しています。
CAキアルS を容器のまま直接装置にセットしない場合は、サンプルカップユニカル4 mL(コードNo.424-1251-0)に試薬を移して使用してください。

開封前の貯法及び有効期間

開封後の貯法及び有効期間

2～8°Cで暗所(冷蔵庫)に保存してください(凍結禁止)。
使用期限は、箱およびラベルに記載されています。
開封後は当日中に使用してください。

製造販売元

	シスメックス株式会社 神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073
--	--

代理人の名称及び住所

米州:	Sysmex America, Inc. 577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
アジア太平洋:	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

包装単位

CAキアルS (GCL-100A) 3.0 mL × 3 本

発行又は改訂の日付

11/2021

日本国内で印刷



In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
体外诊断产品
体外診断用の専用製品



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
製造商
製造販売元



Consult instructions for use
Consulter la notice d'utilisation
Consúltense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
参考使用说明
添付の文書参照



Temperature limitation
Limites de température
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
温度限制
保存温度



Use by
Utiliser jusqu'au
Fecha de caducidad
Prazo de validade
使用期限
使用期限



Batch code
Code du lot
Código de lote
Código do lote
批次代码
ロット番号



Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Manténgase fuera de la luz del sol
Manter afastado da luz solar
避免日晒
暗所保存