

Fluorocell™ PLT

EN

Identification of the IVD reagent

Fluorocell™ PLT

Intended use

Fluorocell PLT is to be used to label the platelet in diluted blood sample for the assay of platelet count in blood with Sysmex automated hematology analyzers.

Principles of the examination method

A sample volume of a whole blood specimen is introduced into the analyzer where a portion of it is automatically diluted into a 1:200 dilution with CELLPACK DFL. Fluorocell PLT is then added and the entire dilution is maintained at a constant temperature for a defined time period in order to label the platelet present in the sample. The labeled sample is then introduced into the sheath flow detector where forward scattered light and side fluorescence are measured allowing the platelet count (PLT#) to be computed. Consult your specific Sysmex analyzer's Instruction for Use for additional information with respect to procedures and principles for platelet analysis.

Components

Oxazine	0.003%
Ethylene glycol	99.9%

Warnings and precautions (For in vitro diagnostic use only)

- Wear gloves and a lab coat for protection. Avoid contact with skin and eyes.
- In case of skin contact, rinse immediately with plenty of soap and water.
- In case of contact with eyes, rinse immediately with water or normal saline, occasionally lifting upper and lower lids until no evidence remains. Obtain medical attention.
- If swallowed, seek medical advice immediately.
- In case of accident or you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

Warning

H302 Harmful if swallowed.

P301+P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

**16CFR1500 (U.S.A.):**WARNING
HARMFUL OR FATAL IF SWALLOWED.**Examination procedure**

- Put a Fluorocell PLT cartridge in the prescribed position and then connect the Fluorocell PLT line.
- Do not remove the IC tag until disposal. All the product information is managed by the IC tag on the label.
- After setting, reset of the package is not recommended. Removing the reagent package from the analyzer may cause deterioration of the reagent by contamination and opening in a sealing film.
- Refer to the analyzer's Instruction for Use for further information.

Storage and shelf life of unopened product**Storage and shelf life after first opening**

1. Fluorocell PLT has an unopened stability of 12 months from date of manufacture when stored at 2-35°C in a dark place. See outer package or label on the cartridge for expiration date. Please do not use reagent once frozen.
2. Once opened and installed in the instrument, Fluorocell PLT is stable for 90 days.

Performance characteristics**Limitations of the examination procedure**

Performance should be within instrument specifications. Fluorocell PLT has to be used within the ambient temperature range of 15-30°C. Platelet count may be inaccurate due to the influences of abnormal samples. Consult the Instruction for Use for indications of these conditions. Confirm the platelet count by reference methods if these conditions are indicated. 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 authorized 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.

Additional required equipment

Fluorocell PLT is intended for only use in conjunction with Sysmex lysing reagent CELLPACK DFL. Consult the Instruction for Use for specific reagent requirements.

Primary sample collection, handling and storage

Fluorocell PLT is intended for use with blood specimens collected either by venipuncture or micro-sampling by skin puncture. Specimens should be collected in EDTA anticoagulant (EDTA-K2, EDTA-K3 or EDTA-Na2). Note, that the anticoagulant EDTA-Na2 may not dissolve easily in blood, and thus causing fibrin formation or platelet aggregation in some samples. Thorough mixing is required until all dry anticoagulant is dissolved. See in the analyzer's Instruction for Use for further information regarding sample requirements.

Disposal procedures

- Tightly seal the spout of a cartridge before disposing to prevent residual reagent solution leaks. You may use tape to secure the spout.
- Disposal procedures should meet requirements of applicable local regulations.

Manufacturer

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

Authorized representative / Distributors

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

Product information

Fluorocell PLT (PLT-800A) 12mL x 2 cartridges

Date of issue or revision

11/2021

Printed in Japan

Fluorocell™ PLT**Identification du réactif de diagnostic in vitro**

Fluorocell™ PLT

Usage prévu

Utilisez Fluorocell PLT pour repérer les plaquettes d'un échantillon de sang dilué en vue de réaliser un dosage des plaquettes sanguines à l'aide d'un automate d'hématologie Sysmex.

Principe de la méthode d'analyse

Un volume d'échantillon de sang total est introduit dans l'analyseur. Une partie est automatiquement diluée au 1/200ème par le CELLPACK DFL. Fluorocell PLT est alors ajouté. Le mélange dilué est conservé à température constante pendant une durée pré définie pour repérer les plaquettes présentes dans l'échantillon. L'échantillon étiqueté est ensuite introduit dans le détecteur de la cellule de mesure qui analyse la lumière diffusée vers l'avant et la fluorescence latérale. La numération des réticulocytes (PLT#) est alors calculée. Consultez le mode d'emploi de votre automate Sysmex pour plus d'informations sur les procédures et les principes de l'analyse des plaquettes.

Composants

Oxazine	0,003 %
Ethylène glycol	99,9 %

Avertissements et mesures de précaution (Uniquement pour usage diagnostique in vitro)

- Porter des gants de protection et une blouse. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau savonneuse.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau ou une solution saline normale, en écartant régulièrement les paupières jusqu'à ce qu'aucune trace ne soit visible. Consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Attention

H302 Noción en caso de ingestión.

P301+P312

EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

P501 Éliminer le contenu/recipient conformément à la réglementation locale et nationale.

Fluorocell™ PLT**Identificación del reactivo de IVD**

Fluorocell™ PLT

Uso previsto

Debe usarse Fluorocell PLT para etiquetar las plaquetas en una muestra de sangre diluida para el ensayo del recuento de plaquetas en la sangre mediante los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex.

Principios del método de ensayo

Un volumen de muestra de sangre total es introducido en el analizador, donde se realiza de forma automática una dilución 1:200 con CELLPACK DFL. El Fluorocell PLT es entonces añadido y la dilución total es mantenida a una temperatura constante durante un período de tiempo definido a fin de etiquetar las plaquetas presentes en la muestra. La muestra con la etiqueta se introduce entonces en el detector de flujo envolvente donde se miden la luz dispersada hacia adelante y la fluorescencia lateral, permitiendo el cálculo del recuento de plaquetas (PLT#). Consulte las Instrucciones de uso del analizador específico de Sysmex para obtener más información con respecto a los procedimientos y principios del análisis de plaquetas.

Componentes

Oxazina	0,003%
Etilenglicol	99,9%

Advertencias y precauciones (Solo para diagnóstico in vitro)

- Usar guantes y una bata de laboratorio para protección. Evite el contacto con la piel y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, enjuague inmediatamente con una cantidad abundante de jabón y agua.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua o con solución salina normal, levantando ocasionalmente los párpados superiores e inferiores hasta que no haya evidencia de restos. Busque atención médica.
- En caso de ingestión, busque atención médica de inmediato.
- En caso de accidente o si no se siente bien, busque atención médica de inmediato (muestre la etiqueta cuando sea posible).

Atención

H302 Noción en caso de ingestión.

P301+P312

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local y nacional.

Procedimiento d'analyse

- Insérez une cartouche Fluorocell PLT dans la position indiquée. Raccordez la ligne Fluorocell PLT.
- Ne retirez pas l'étiquette IC tant que le produit est utilisé. Toutes les informations relatives au produit sont gérées par l'étiquette électronique.
- Il n'est pas recommandé de repositionner l'ensemble après le positionnement initial. Le retrait de la cartouche de réactif de l'analyseur peut déteriorer ou contaminer le réactif par déchirure d'une pellicule de protection.
- Consultez les Instructions de usage du nouvel appareil pour obtenir plus d'informations.

Conservation y caducidad del producto sin abrir**Conservación y caducidad una vez abierto**

- La estabilidad de Fluorocell PLT dans son emballage es de 12 mois à partir de la date de fabricación lorsque la cartouche es conservée à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 et 35 °C. La date de péremption se trouve sur l'emballage externe et l'étiquette de la cartouche. Ne pas utiliser le réactif après congélation.
- Una vez abierto e instalado en el aparato, Fluorocell PLT es estable pendant 90 jours.

Caractéristiques de performances**Limits du mode opératoire d'analyse**

Les performances correspondent aux caractéristiques de l'instrument. Utilisez Fluorocell PLT dans une plage de températures ambiantes comprise entre 15 et 30 °C. La numération des plaquettes peut être inexacte du fait de l'influence d'échantillons anormaux. Consultez les Instructions de usage pour voir les indications sur ces conditions. Confirmez la numération des plaquettes par des méthodes de référence si vous vous trouvez dans l'un de ces cas.

L'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est validée pour des analystes 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 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.

Équipement supplémentaire nécessaire

Fluorocell PLT est destiné pour se utiliser conjointement avec le réactif de lyse CELLPACK DFL de Sysmex. Consultez les Instructions de usage du nouvel appareil pour ver les exigences spécifiques du réactif.

Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire

Fluorocell PLT est destiné à une utilisation avec des échantillons sanguins recueillis soit par ponction veineuse, soit par micro-méthode par ponction cutanée. Les échantillons doivent être immédiatement placés dans un anticoagulant à base d'EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 ou EDTA-Na2). Remarque : il arrive que l'anticoagulant EDTA-Na2 ne se dissolve pas aisément dans le sang, entraînant la formation de fibrine ou une aggrégation plaquette pour certains échantillons. Mélangez vigoureusement jusqu'à ce que tout l'anticoagulant soit bien dissous. Consultez les Instructions de usage pour ver les exigences liées aux échantillons.

Procédure d'élimination

- Fermez hermétiquement l'orifice de la cartouche avant l'élimination pour éviter toute fuite de solution de réactif résiduel. Utilisez de la bande adhésive pour boucher l'orifice.
- La procédure de rejet doit répondre aux exigences des réglementations locales en vigueur.

Fabricante

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

Représentant autorisé / distributeurs

Américas: Sysmex America, Inc.

577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Asia-Pacific: Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Information produit

Fluorocell PLT (PLT-800A) 12 mL x 2 cartouches

Date de publication ou de révision

11/2021

Imprimé au Japon

Fluorocell™ PLT**Identificação do reagente de DIV**

Fluorocell™ PLT

Utilização prevista

Fluorocell PLT destina-se a ser utilizado para marcar plaquetas em amostras de sangue diluído, para a contagem de plaquetas no sangue com os analizadores hematológicos automatizados de Sysmex.

Princípios do método de ensaio

No analisador introduz-se um volume da amostra de sangue, no qual uma porção da amostra é diluída automaticamente com um factor de diluição 1:200 com CELLPACK DFL. O Fluorocell PLT é então adicionado ao diluído total a uma temperatura constante por um período de tempo definido a fin de etiquetar as plaquetas presentes na amostra. A amostra com a etiqueta é então introduzida no detector de fluxo envolvente onde se medem a dispersão frontal da luz e a fluorescência lateral, permitindo o cálculo do recuento de plaquetas (PLT#). Consulte as Instruções de uso do analisador específico de Sysmex para obter mais informação con respecto a los procedimientos y principios del análisis de plaquetas.

Componentes

|
| |

Fluorocell™ PLT

[IVD 시약 명칭]

Fluorocell™ PLT

[사용목적]

Fluorocell PLT는 Sysmex 자동혈구분석기를 이용하여 혈액 내의 혈소판 수를 분석하기 위해 희석된 혈액 검체의 혈소판을 코팅하는데 사용됩니다.

[검사법 원리]

전혈 검체의 검체량을 분석기에 입력하면 CELLPACK DFL을 참가한 검체가 1:200 희석액으로 자동 희석됩니다. 그런 다음 검체에 포함된 혈소판을 코팅하기 위해 Fluorocell PLT를 추가하고 저정된 시간 동안 희석액의 온도를 정정하게 유지합니다. 코팅한 검체를 시스 플로우 검출기에 넣고 전방 선란광과 측방 형광을 측정하여 혈소판 수(PLTF#)를 계산할 수 있습니다. 혈소판 분석 절차 및 원리에 대한 자세한 내용은 Sysmex 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[성분 및 함량]

0.003%
0.003%99.9%
에틸렌 글리콜

[사용시 주의사항 (체외진단용)]

- 보호용 장갑과 실험복을 착용하십시오. 피부와 눈에 닿지 않도록 하십시오.
- 피부에 닿은 경우 비누로 충분히 닦은 다음 물로 껌이 씻어내십시오.
- 눈에 들어간 경우 즉시 물 또는 생리식염수로 씻어내고, 가끔 염증거풀과 아랫눈꺼풀을 들어올리면서 이를질이 완전히 제거될 때까지 씻어냅니다. 그런 다음 의사에게 치료를 받으십시오.
- 삼킨 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오.
- 사고가 나거나 몸 상태(컨디션)가 좋지 않을 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오(기능한 경우 의사에게 시약 설명서 제공).
- 사용전 물질안전보건자료를 주의깊게 읽어 보십시오.

[검사절차]

- Fluorocell PLT 카트리지를 저정된 위치에 장착 후 Fluorocell PLT 라인을 연결합니다.
- IC 태그는 폐기할 때까지 제거하지 마십시오. 모든 제품 정보는 라벨의 IC 태그로 관리됩니다.
- 설정 후에는 패키지를 다시 설정하지 않는 것이 좋습니다. 분석기에서 시약 카트리지를 제거하면 밀봉 필름이 벗겨지므로 오염으로 인해 시약이 변질될 수 있습니다.
- 자세한 내용은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[미개봉 제품의 보관과 유효기간]

- [개봉 후 보관 및 유효 기간]
- Fluorocell PLT는 개봉하지 않은 상태로 2~35°C의 어두운 곳에 보관할 경우 제조일로부터 12개월까지 보관이 가능합니다. 유효 기간은 걸포장 또는 카트리지 라벨을 참조하십시오. 냉동했던 시약은 사용하지 마십시오.
 - Fluorocell PLT를 개봉하여 장비에 설치한 후에는 90일 동안 사용할 수 있습니다.

[성능특성]

[검사절차의 제한]

성능은 장비 사양 기준을 충족해야 합니다. Fluorocell PLT는 15~30°C의 주위 온도 범위 내에서 사용해야 합니다. 비정상 검체의 영향으로 인해 혈소판 수가 정확하지 않을 수 있습니다. 이러한 조건에 대한 지침은 사용설명서를 참조하십시오. 이러한 조건의 경우 기준 분석법을 이용하여 혈소판 수를 확인하십시오.

[관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약을 사용할 경우 제품 성능을 최적화하고 제품 사양을 충족하기 위해 특정 분석기에서 이러한 시약의 사용을 검증합니다. 관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약 사용이 Sysmex의 승인을 받았는지 확인하려면 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. Sysmex는 승인되지 않은 분석기에서 Sysmex 관리 시약 또는 보정 시약을 사용할 경우 환자에게 발생하는 결과에 대해 책임을 지지 않습니다. 이러한 지침에 대한 변경 사항을 검증하거나 관리 시약 또는 보정 시약과 같은 시약이 Sysmex에서 지정하지 않은 분석기에서 사용되는지 확인할 책임은 사용자에게 있습니다.

[추가 필요 기기]

Fluorocell PLT는 Sysmex 용혈 시약인 CELLPACK DFL과만 함께 사용하도록 제조되었습니다. 구체적인 시약 요구사항은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[1차 검체 채취, 처리 및 보관]

Fluorocell PLT는 점액 전자 또는 모세 혈관 채혈을 이용한 마이크로 샘플링으로 채취한 혈액 검체에 사용할 수 있도록 고안되었습니다. EDTA 항응고제(EDTA-K2, EDTA-K3 또는 EDTA-Na2)만 사용 가능합니다. 일부 검체는 항응고제 EDTA-Na2가 혈액에 쉽게 용해되지 않아 혈소판이 형성되거나 혈소판이 응집될 수 있습니다. 고령 항응고제가 모두 용해될 때까지 완전히 혼합하십시오. 검체 요구사항에 대한 자세한 내용은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[폐기절차]

- 남아있는 시약용액이 누출되지 않도록 폐기 전에 테이프 등을 이용하여 카트리지 입구를 완전히 밀봉합니다.
- 폐기절차는 현지 규정의 요건을 준수하십시오.

[제조업체]

Sysmex Corporation
1-51 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

[공인 판매업체/배급업체]

미국: Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
아시아/태평양: Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[포장단위]

Fluorocell PLT(PLT-800A) 12mL x 2 카트리지

[발행일 또는 개정일]

11/2021

KO

Fluorocell™ PLT

[市售品名]

Fluorocell™ PLT

[预期用途]

Fluorocell PLT 用來染色標識稀釋血液樣本中的血小板，透過 Sysmex 自動血液分析儀上檢測血液中的血小板數量。

[檢驗方法之原理]
將檢體量的全血樣本放入分析儀，部分血液會自動以 CELLPACK DFL 進行 1:200 比例稀釋。加入 Fluorocell PLT 後，整個稀釋樣本會維持在恆溫狀態一段時間，用以標識樣本中的血小板。標識後的樣本放入鞘流偵測器中測量前散射光和側螢光，以計算血小板數量 (PLTF#)。有關分析血小板的方法及原理等資訊，請參閱 Sysmex 分析儀原廠之使用說明，並遵循指示使用。[成分]
氯氮二烯陸圓 0.003%
乙二醇 99.9%[警告和注意事項 (僅供體外診斷使用)]
1. 穿戴手套及實驗工作服以保護自身安全。避免觸碰皮膚和眼睛。
2. 如果觸碰皮膚，立即用大量肥皂和清水沖洗。
3. 如果觸碰眼睛，立即用大量清水或生理食鹽水沖洗，偶爾翻開上下眼瞼直到沒有殘留為止。隨即送醫治療。
4. 如果誤食吞入，應立即送醫治療。
5. 如果發生意外或感到不適，立即送醫治療（並盡可能地提供產品標籤）。
6. 使用前請詳閱化學品之安全資料表。[檢驗方法]
1. 將 Fluorocell PLT 盒放入指定的位置，連接 Fluorocell PLT 管線。
2. 在廢棄前請勿移除 IC 標籤，所有產品相關資訊皆標記於 IC 標籤上。
3. 設定完成後，不建議重置包裝。因於分析儀重置試劑包裝時可能會打開試劑封膜而造成試劑汙染引起變質。
4. 更多分析儀資訊請詳閱原廠之使用說明書，並遵循指示使用。

[未開封產品之保存與保存期限]

- [開啟後的保存方法及保存期限]
- 未開封的 Fluorocell PLT 若以 2~35°C 儲存在陰暗處，則在製造日期後 12 個月內可保持品質穩定。保存期限請參考外包裝或外盒標籤。請勿使用冷凍過的試劑。
 - Fluorocell PLT 開封後裝入儀器內可保持穩定 90 天。

[效能特性]

[檢驗方法限制]
使用效能不能超出儀器規格之範圍。Fluorocell PLT 必須儲存在 15~30°C 環境溫度內。樣本異常可能影響血小板數量準確度。這些情況的處理方式請參閱使用說明。遇到這些情況應再以其他參考方法確認血小板數量。

使用本試劑，不論是在質控液或在校正液，都要以特定分析儀驗證以求最佳的產品性能及符合產品的規範。使用本試劑時，不論是在質控液或在校正液，都請參閱 Sysmex 授權分析儀的使用說明書。Sysmex 對將 Sysmex 試劑、質控液或在校正液用於非授權分析儀所致之病患結果不負任何責任。驗證此說明的修正，或將本試劑、質控液或在校正液應用在非 Sysmex 指定的分析儀，均為用戶的責任。

[額外需要的器材]

Fluorocell PLT 僅能與 Sysmex 的溶解試劑 CELLPACK DFL 一同使用。使用特定試劑應符合要求請參閱分析儀使用說明。

[主要樣本收集、處理與保存]

Fluorocell PLT 用於靜脈穿刺或皮膚穿刺微量採樣取得的血液樣本。樣本須以含 EDTA 抗凝血劑 (EDTA-K2, EDTA-K3 或 EDTA-Na2) 之容器進行採集。請注意，抗凝血劑 EDTA-Na2 可能不易於血液中完全溶解，造成部分樣本纏織化或血小板聚集。必須充分搖晃直到所有乾的抗凝血劑都溶解為止。更多採樣要求相關資訊請參閱分析儀使用說明。

[廢棄物處理程序]

- 廢棄前將瓶口密封，避免剩餘的試劑溶液漏出。可以使用膠帶保護瓶口。
- 廢棄物處理程序應符合當地法規的要求。

[製造商]

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

[歐洲以外的代理者/經銷商]

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

[產品資訊]

Fluorocell PLT (PLT-800A) 12mL x 2 盒

[發行或修改日期]

11/2021

於日本印製

血细胞分析用染色液说明书

ZH-TW

Z-H-CN

[产品名称]
通用名称：血细胞分析用染色液
英文名称：Fluorocell PLT[包装规格]
12 mL x 2。[说明书核准及修改日期]
2016年4月14日 核准
2017年1月13日 修改
2018年7月5日 修改
2019年9月10日 修改

Z-H-CN

Catalogue number
Référence du catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
カタログ番号
카탈로그 번호
目錄編號
목록 번호

REF

IVD

LOT

Warning

In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
体外診断用の専用製品
체외 진단 의료 장비
體外診断醫療設備
体外診断试剂Manufacturer
Fabricant
Fabricante
製造販売元
제조업체
製造商
生产商Consult instructions for use
Consulter la notice d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
添付文書参照
사용설명서 참조
諮詢使用說明
参考使用说明Temperature limitation
Limites de température
Limitación de temperatura
Limitación de temperatura
保存温度
온도 제한
溫度限制
储存温度Use by
Utiliser jusqu'au
Fecha de caducidad
Prazo de validade
使用期限
시용 기한
被使用
使用期限Batch code
Code du lot
Código de lote
Código de lote
ロット番号
배치 코드
產品批號
批号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
暗所保存
隐蔽이 비치지 않는 곳에 보관
遠離陽光
避免日晒Warning
Attention
Atención
Atenção
警告
경고
警告
警告