

**SG Calibrator**

EN

**Identification of the IVD reagent  
SG Calibrator****Intended use**

For in vitro diagnostic use only  
SG Calibrator is intended for use in the calibration of urine specific gravity refractometer of Fully Automated Urine Chemistry Analyzer.

**Principles of the examination method**

SG Calibrator contains sucrose. Since specific gravity is proportional to refractive index, specific gravity of sample is obtained with calibration curve prepared with SG Calibrator.

**Components**

Sucrose:

SG Calibrator L (specific gravity, 1.005)	0.08 w/v %
SG Calibrator M (specific gravity, 1.015 for JSCP, 1.014 for non-JSCP)	2.41 w/v %
SG Calibrator H (specific gravity, 1.035 for JSCP, 1.031 for non-JSCP)	7.06 w/v %
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	
SG Calibrator L (specific gravity, 1.005)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator M (specific gravity, 1.015 for JSCP, 1.014 for non-JSCP)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator H (specific gravity, 1.035 for JSCP, 1.031 for non-JSCP)	< 0.01 w/v %

Abbreviations: L : Low, M : Medium, H : High

Specific gravity values of SG Calibrator (L, M and H) are assigned according to the nomogram of the Japanese Society of Clinical Pathology<sup>1</sup> (referred to as JSCP) and the nomogram widely used out of Japan (referred to as non-JSCP). As there are various kinds of non-JSCP nomograms, assigned values for the non-JSCP nomogram are reference that manufacturer does not guarantee. There may be a little discrepancy if they are measured using the non-JSCP nomograms.

**Warnings and precautions**

1. Before use, please read the analyzer's Instructions for Use and instructions given in the Safety Data Sheet carefully.
2. Do not use reagents once frozen.
3. Reagents must not be used after its expiry date.
4. Be careful not to cut your fingers when removing the flip cap.
5. Wear gloves and a lab coat for protection when carrying out work on or with the reagents.
6. Avoid direct contact with skin, eyes and mucous membrane and avoid ingestion. In case of contact with skin, eyes or mucous membrane, rinse immediately with plenty of water, and seek medical advice. If swallowed, seek medical advice immediately.
- EUH208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). May produce an allergic reaction.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

**Examination procedure**

Refer to the Instructions For Use of the dedicated instrument carefully to obtain instrument-specific instructions for the appropriate use of SG Calibrator.

**Storage and shelf life of unopened product**

1. SG Calibrator should be stored at 2-10 °C. Keep away from sunlight.  
2. The expiration date of the unopened product is printed on the box and labels.

**Storage and shelf life after first opening**

Once opened use SG Calibrator within the same day.

**Interpretation of results**

Refer to the Instructions For Use of the dedicated instrument carefully to obtain instrument-specific instructions for the appropriate interpretation of results.

**Limitations of the examination procedure**

Do not use the SG Calibrator as a control with other measurement techniques such as manual refractometer and specific gravity test strip.

The use of this product is validated on specific analyzers to optimize product performance and meet product specifications.

Please refer to the Instructions for Use of your analyzer to confirm that the use of this product is authorized by Sysmex.

Sysmex cannot take the responsibility for patient results received from the use of Sysmex products on unauthorized analyzers.

It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the product on analyzers other than those specified by Sysmex.

**Reagent preparation**

Remove the product from the refrigerator and allow it to return to room temperature before calibration.

**Disposal procedures**

Disposal procedures should meet requirements of applicable local regulations.

**Literature references**

1) Saito M., et al.: Japanese Journal of Clinical Pathology, 27: 1026-1032, 1979.

**Manufacturer**

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

**Authorized representatives**

Europe, Middle East and Africa:

 **Sysmex Europe GmbH**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Asia-Pacific:

 **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**  
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

**Product information**

SG Calibrator (USG-100A) including:  
    SG Calibrator L (yellow liquid)      5x10 mL  
    SG Calibrator M (orange liquid)      5x10 mL  
    SG Calibrator H (red liquid)      5x10 mL

Printed in Japan

**Date of issue or revision**

06/2020

**SG Calibrator****Identification du réactif de DIV  
SG Calibrator****Utilisation prévue**

Uniquement pour usage diagnostique in vitro  
Le SG Calibrator est destiné à l'utilisation dans le cadre de l'étalonnage du réfractomètre de gravité spécifique de l'urine de l'analyseur chimique urinaire entièrement automatisé.

**Principe de la méthode d'analyse**

Le SG Calibrator contient du saccharose. La gravité spécifique étant proportionnelle à l'indice de réfraction, la gravité spécifique de l'échantillon est obtenue avec la courbe d'étalonnage préparée avec le SG Calibrator.

**Éléments**

Saccharose:

SG Calibrator L (gravité spécifique, 1.005)	0,08 w/v %
SG Calibrator M (gravité spécifique, 1,015 pour la JSCP, 1,014 pour les non-JSCP)	2,41 w/v %
SG Calibrator H (gravité spécifique, 1,035 pour la JSCP, 1,031 pour les non-JSCP)	7,06 w/v %
Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	
SG Calibrator L (gravité spécifique, 1.005)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator M (gravité spécifique, 1.015 pour la JSCP, 1.014 pour les non-JSCP)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator H (gravité spécifique, 1.035 pour la JSCP, 1.031 pour les non-JSCP)	< 0.01 w/v %

Mélanges de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

SG Calibrator L (gravité spécifique, 1.005)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator M (gravité spécifique, 1,015 pour la JSCP, 1,014 pour les non-JSCP)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator H (gravité spécifique, 1,035 pour la JSCP, 1,031 pour les non-JSCP)	< 0.01 w/v %

Abréviations : L : Faible, M : Moyen, H : élevé

Les valeurs de gravité spécifique du SG Calibrator (L, M et H) sont attribuées selon le nomogramme de la Société japonaise de pathologie clinique<sup>1</sup> (dénommée JSCP) et le nomogramme largement utilisé par les organisations en dehors du Japon (dénommés « non-JSCP »). Comme il existe divers types de nomogrammes non-JSCP, les valeurs attribuées au nomogramme non-JSCP sont des références que le fabricant ne garantit pas. Les valeurs peuvent être légèrement différentes en cas de mesure à l'aide de nomogrammes non-JSCP.

**Avertissements et mesures de précaution**

1. Avant utilisation, lire attentivement les instructions d'utilisation de l'analyseur, ainsi que la fiche de données de sécurité.

2. Ne pas utiliser de réactifs après congélation.

3. Les réactifs dont la date de péremption est passée ne doivent plus être utilisés.

4. Veillez à ne pas vous couper les doigts lorsque vous retirez le bouchon avec clapet.

5. Porter des gants et une blouse de protection lors de la manipulation ou de l'utilisation de réactifs.

6. Évitez tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que l'ingestion. En cas de contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau et consultez un médecin. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

EUH208 Contient mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1). Peut provoquer une réaction allergique.

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

**Procédure d'analyse**

Reportez-vous bien aux consignes d'utilisation de l'instrument pour obtenir des consignes d'utilisation propres à l'instrument pour l'utilisation correcte du SG Calibrator.

**Conservation et durée de vie du produit non ouvert**

1. Le SG Calibrator doit être stocké à une température de 2-10 °C. Il doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.

2. La date de péremption du produit non entamé est imprimée sur la boîte et sur les étiquettes.

**Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient**

Une fois ouvert, le SG Calibrator doit être utilisé dans la journée.

**Interprétation des résultats**

Reportez-vous bien aux consignes d'utilisation de l'instrument pour obtenir des consignes d'utilisation propres à l'instrument pour l'interprétation correcte des résultats.

**Limites du mode opératoire d'analyse**

N'utilisez pas le SG Calibrator avec d'autres techniques de mesures (réfractomètre manuel ou bandelette réactive à la gravité spécifique, par exemple).

L'utilisation de ce produit est validée pour des analyses spécifiques afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit.

Consultez le Guide d'utilisation de l'analyseur pour confirmer si l'utilisation de ce produit est autorisée ou non par Sysmex.

Sysmex ne peut être tenu responsable des résultats des patients obtenus suite à l'utilisation de produits 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 produit sur des analyseurs autres que ceux spécifiés par Sysmex.

**Reagent preparation**

Remove the product from the refrigerator and allow it to return to room temperature before calibration.

**Disposal procedures**

Disposal procedures should meet requirements of applicable local regulations.

**Literature references**

1) Saito M., et al.: Japanese Journal of Clinical Pathology, 27: 1026-1032, 1979.

**Manufacturer**

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

**Authorized representatives**

Europe, Middle East and Africa:

 **Sysmex Europe GmbH**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Asia-Pacific:

 **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**  
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

**Product information**

SG Calibrator (USG-100A) including:

    SG Calibrator L (yellow liquid)      5x10 mL

    SG Calibrator M (orange liquid)      5x10 mL

    SG Calibrator H (red liquid)      5x10 mL

Printed in Japan

**Date of issue or revision**

06/2020

06/2020

Information produit

SG Calibrator (USG-100A) contient :

    SG Calibrator L (liquide jaune)      5x10 mL

**SG Calibrator**

[제외진단시약의식별]

**SG Calibrator**

[사용목적]

체외진단전용

SG Calibrator는 전자동 및 화학 분석기의 비중 굴절계를 보정하는 데 사용됩니다.

[검사방법의원리]

SG Calibrator에는 자당(Sucrose)이 포함되어 있습니다. 비중은 굴절률에 비례하여 검체의 비중은 SG calibrator로 만들어진 보정 곡선을 통해 얻어집니다.

[구성품]

자당:

SG Calibrator L (비중, 1.005)	0.08 w/v %
SG Calibrator M (비중, JSCP에서 1.015, 비 JSCP에서 1.014)	2.41 w/v %
SG Calibrator H (비중, JSCP에서 1.035, 비 JSCP에서 1.031)	7.06 w/v %
5-클로로-2-메틸-2H-이소티아졸-3-온과 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온의 혼합물(3:1)	
SG Calibrator L (비중, 1.005)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator M (비중, JSCP에서 1.015, 비 JSCP에서 1.014)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator H (비중, JSCP에서 1.035, 비 JSCP에서 1.031)	< 0.01 w/v %

약어: L: 낮음, M: 중간, H: 높음

SG Calibrator(L, M 및 H)의 비중 값은 일본임상병리학회<sup>1</sup>(이하 JSCP)의 계산도표와 일본 외 지역(이하 비 JSCP)에서 널리 사용되는 계산도표에 따라 정해집니다. 비 JSCP 계산도표는 다양한 종류가 있으므로, 비 JSCP 계산도표에 따라 정해진 값은 제조업체가 보장하지 않는 기준입니다. 비 JSCP 계산도표를 사용하여 측정할 경우 약간의 차이가 있을 수 있습니다.

[경고 및 주의사항]

1. 사용하기 전에 분석기의 사용 설명서와 안전 데이터 시트의 지침을 주의 깊게 읽어 주십시오.
2. 냉동했던 시약은 사용하지 마십시오.
3. 유효 기간이 지난 시약은 사용해서는 안 됩니다.
4. 플립 캡을 제거할 때 손가락이 베이지 않도록 주의하십시오.
5. 시약을 사용하여 작업할 때는 보호용 장갑과 가운을 착용하십시오.
6. 시약이 피부 또는 눈이나 점막에 접촉하지 않도록 하고, 시약을 삼키지 마십시오. 피부, 눈 또는 점막에 닿은 경우 즉시 다량의 물로 충분히 씻어내고 의사에게 치료를 받으십시오. 삼킨 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오.

[검사 절차]

전용 정비 사용 설명서를 주의 깊게 참조하여 정비별로 SG Calibrator를 올바르게 사용하는 방법을 확인하십시오.

[미개봉 제품의 보관과 저장 기간]

1. SG Calibrator는 2-10 °C에서 보관해야 합니다. 헛빛이 비치지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 개봉하지 않은 제품의 유효 기간은 상자와 라벨에 인쇄되어 있습니다.

[개봉 후의 보관과 저장 기간]

개봉한 SG Calibrator는 당일 모두 사용하십시오.

[결과의 해석]

전용 정비 사용 설명서를 주의 깊게 참조하여 정비별로 결과를 올바르게 해석하는 방법을 확인하십시오.

[검사절차의 한계점]

수동 굴절계 및 비중 검사지와 같은 다른 측정 방법을 사용할 경우 SG Calibrator를 정도관리물질로 사용하지 마십시오.

제품 성능을 최적화하고 제품 사양을 충족하기 위해 특정 분석기에서의 이 제품의 사용을 검증합니다.

이 제품의 사용이 Sysmex의 승인을 받았는지 확인하려면 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

Sysmex는 승인되지 않은 분석기에서 Sysmex 제품을 사용할 경우 환자에게 발생하는 결과에 대한 책임을 지지 않습니다.

이러한 지침에 대한 변경 사항을 검증하거나 Sysmex에서 지정하지 않은 분석기에서 제품이 사용되는지 확인할 책임은 사용자에게 있습니다.

[시약 준비]

보정하기 전에 제품을 냉장고에서 꺼내서 상온화 후 사용하십시오.

[폐기절차]

폐기절차는 현지 규정의 요건을 준수하십시오.

[참고 문헌]

1) Saito M, et al.: Japanese Journal of Clinical Pathology, 27: 1026-1032, 1979.

[제조자]

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

[공인 판매업체]

유럽, 중동 및 아프리카:  
 **Sysmex Europe GmbH**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany아시아·태평양:  
 **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**  
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[제품 정보]

SG Calibrator (USG-100A) including:  
SG Calibrator L (노란색 액체) 5x10 mL  
SG Calibrator M (주황색 액체) 5x10 mL  
SG Calibrator H (빨간색 액체) 5x10 mL

[발행일또는 개정일]

06/2020

KO

**SG Calibrator**

[제품명]

**SG Calibrator**

[사용목적]

僅供體外診斷使用

SG Calibrator는 전자동 및 화학 분석기의 비중 굴절계를 보정하는 데 사용됩니다.

[검사방법의원리]

SG Calibrator에는 자당(Sucrose)이 포함되어 있습니다. 비중은 굴절률에 비례하여 검체의 비중은 SG calibrator로 만들어진 보정 곡선을 통해 얻어집니다.

[구성품]

SG Calibrator L (비중, 1.005)	0.08 w/v %
SG Calibrator M (비중, JSCP에서 1.015, 비 JSCP에서 1.014)	2.41 w/v %
SG Calibrator H (비중, JSCP에서 1.035, 비 JSCP에서 1.031)	7.06 w/v %
5-클로로-2-메틸-2H-이소티아졸-3-온과 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온의 혼합물(3:1)	
SG Calibrator L (비중, 1.005)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator M (비중, JSCP에서 1.015, 비 JSCP에서 1.014)	< 0.01 w/v %
SG Calibrator H (비중, JSCP에서 1.035, 비 JSCP에서 1.031)	< 0.01 w/v %

5-클로로-2-메틸-2H-이소티아졸-3-온과 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온의 혼합물(3:1)

SG Calibrator L (비중, 1.005) &lt; 0.01 w/v %

SG Calibrator M (비중, JSCP에서 1.015, 비 JSCP에서 1.014) &lt; 0.01 w/v %

SG Calibrator H (비중, JSCP에서 1.035, 비 JSCP에서 1.031) &lt; 0.01 w/v %

5-클로로-2-메틸-2H-이소티아졸-3-온과 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온의 혼합물(3:1)

SG Calibrator L (비중, 1.005) &lt; 0.01 w/v %

SG Calibrator M (비중, JSCP에서 1.015, 비 JSCP에서 1.014) &lt; 0.01 w/v %

SG Calibrator H (비중, JSCP에서 1.035, 비 JSCP에서 1.031) &lt; 0.01 w/v %

縮寫: L: 低, M: 中, H: 高

SG Calibrator의比重(L, M 및 H)은 일본임상병리학회<sup>1</sup>(이하 JSCP)의 계산도표와 일본 외 지역(이하 비 JSCP)에서 널리 사용되는 계산도표에 따라 정해집니다. 비 JSCP 계산도표는 다양한 종류가 있으므로, 비 JSCP 계산도표에 따라 정해진 값은 제조업체가 보장하지 않는 기준입니다. 비 JSCP 계산도표를 사용하여 측정할 경우 약간의 차이가 있을 수 있습니다.

[경고 및 주의사항]

1. 사용하기 전에 분석기의 사용 설명서와 안전 데이터 시트의 지침을 주의 깊게 읽어 주십시오.
2. 냉동했던 시약은 사용하지 마십시오.
3. 유효 기간이 지난 시약은 사용해서는 안 됩니다.
4. 플립 캡을 제거할 때 손가락이 베이지 않도록 주의하십시오.
5. 시약을 사용하여 작업할 때는 보호용 장갑과 가운을 착용하십시오.
6. 시약이 피부 또는 눈이나 점막에 접촉하지 않도록 하고, 시약을 삼키지 마십시오. 피부, 눈 또는 점막에 닿은 경우 즉시 다량의 물로 충분히 씻어내고 의사에게 치료를 받으십시오. 삼킨 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오.

[검사 절차]

전용 정비 사용 설명서를 주의 깊게 참조하여 정비별로 SG Calibrator를 올바르게 사용하는 방법을 확인하십시오.

[미개봉 제품의 보관과 저장 기간]

1. SG Calibrator는 2-10 °C에서 보관해야 합니다. 헛빛이 비치지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 개봉하지 않은 제품의 유효 기간은 상자와 라벨에 인쇄되어 있습니다.

[개봉 후의 보관과 저장 기간]

개봉한 SG Calibrator는 당일 모두 사용하십시오.

[결과의 해석]

전용 정비 사용 설명서를 주의 깊게 참조하여 정비별로 결과를 올바르게 해석하는 방법을 확인하십시오.

[검사절차의 한계점]

- 請勿將SG Calibrator作為其他測量技術的控管，例如：手動式折光計和比重試紙。使用本產品時需以特定分析儀驗證，以求最佳的產品性能及符合產品的規範。
- 請參閱分析儀的使用說明書確認本產品的使用獲得Sysmex授權。
- 驗證此說明的修正或將本產品應用在非Sysmex指定的分析儀均為用戶的責任。

[試劑使用前準備及處理]

將物品拿出冷藏待其恢復室溫再進行校正。

[廢棄物處理程序]

廢棄物處理程序應符合當地相關法令的規定。

[參考文獻]

1) Saito M, et al.: Japanese Journal of Clinical Pathology, 27: 1026-1032, 1979.

[製造廠及藥商資訊]

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

[授權代表]

歐洲、中東及非洲：

 **Sysmex Europe GmbH**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

亞太：

 **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**  
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[型號及規格]

SG Calibrator (USG-100A) 包括：

SG Calibrator L (黃色液體)	5x10 mL
SG Calibrator M (橘色液體)	5x10 mL
SG Calibrator H (紅色液體)	5x10 mL

[建立日期或版本]

06/2020

ZH-TW

**尿比重校准品说明书**

[产品名称]

通用名称: 尿比重校准品

英文名称: SG Calibrator

[包装规格]

低值 (比重1.005-黄色) : 10 mL x 5;  
中值 (比重1.015-橙色) : 10 mL x 5;  
高值 (比重1.035-红色) : 10 mL x 5;

[预期用途]

用于全自动尿液分析仪的尿比重项目的校准。

[检验原理]

SG Calibrator包含蔗糖。因为比重和折射率成比例，样本的比重由配有SG Calibrator的校正曲线上得来。

[主要组成成分]

蔗糖：

校准品低值 (比重1.005-黄色)	0.08 w/v %
校准品中值 (比重1.015-橙色)	2.41 w/v %
校准品高值 (比重1.035-红色)	7.06 w/v %
5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮和2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮的混合物(3:1)	