

MAGLUMI® — наконечники

REF

130207000501



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.**
No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P. R. China
Тел.: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP

**Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726



**ВНИМАНИЕ! ПРЕЖДЕ ЧЕМ
ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ,
ПОЛНОСТЬЮ ИЗУЧИТЕ ДАННЫЕ
ИНСТРУКЦИИ**

РАШИФРОВКА СИМВОЛОВ



См. инструкцию по использованию



Медицинское устройство для
диагностики *in vitro*



Этой стороной вверх



Код партии

REF

Номер по каталогу



Срок годности



40°C
2°C Допустимый температурный диапазон
(температура хранения — от 2 до
40 °C)



Беречь от воздействия солнечных
лучей



Запрещается использовать повторно

1. Назначение

Наконечники предназначены для проведения
анализов MAGLUMI с использованием
автоматического хемилюминесцентного
иммунологического анализатора MAGLUMI (модель:
MAGLUMI X8).

2. Характеристики

40×96 наконечников.

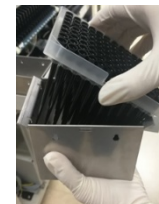
3. Материал

Полипропилен.

4. Порядок работы

Загрузка:

- Откройте отсек для хранения наконечников.
- Разместите в отсеке для хранения не более
6 пластин с 96 наконечниками на пластину.
- Закройте отсек для хранения наконечников.



**Отсек для хранения наконечников анализатора
MAGLUMI X8**

5. Хранение

- Невскрытые наконечники необходимо хранить в
оригинальной упаковке при температуре 2–40 °C.
- Не подвергайте воздействию солнечных лучей.
- Срок годности указан на этикетке изделия.
- После использования повторно запечатайте коробку
для предотвращения загрязнения наконечников.

6. Предупреждения и меры предосторожности для пользователей

- Данное изделие предназначено только для
диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Запрещается использовать повторно.
- Не используйте изделие по истечении срока
годности, указанного на этикетке.
- При работе с любыми лабораторными реагентами
необходимо соблюдать стандартные меры
предосторожности.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться
в соответствии с местными нормативами.

MAGLUMI® Экстрагирующий раствор для образцов

НАЗНАЧЕНИЕ

Экстрагирующий раствор для образцов предназначен для подготовительной обработки неразведенных образцов мазков из носоглотки и ротоглотки перед иммуноанализом.

ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

Номер по каталогу	Характеристики	Описание
130299030M	25 × 1,0 мл	Трис-HCl буферный раствор с поверхностно-активными веществами, NaN ₃ (0,09 %).
130299031M	50 × 1,0 мл	
130299032M	100 × 1,0 мл	
130299033M	1 × 100 мл	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- При работе необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания образцов на какие-либо участки тела. Меры должны соответствовать местным требованиям к подготовке образцов для анализа.
- Утилизация всех материалов и емкостей должна осуществляться в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Паспорта безопасности предоставляются по запросу.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей во время подготовительной обработки образца перед анализом, так как вирус передается воздушно-капельным путем.
- Информация о стабильности, а также другие сведения о предварительно обработанных образцах приведены в соответствующем листке-вкладыше к реагенту.

ПРОЦЕДУРА

Подготовительная процедура для неразведенных мазков с использованием предварительно разделенного на аликвоты экстрагирующего раствора для образцов (номера по каталогу: 130299030M, 130299031M, 130299032M)

- Отберите образцы мазков из носоглотки и ротоглотки в соответствии со стандартными методами клинической лабораторной практики.
- Откройте фиолетовую крышку предварительно подготовленной пробирки с экстрагирующим раствором для образцов, поместите внутрь тампон с мазком из носоглотки или ротоглотки и дайте ему пропитаться жидкостью.
- Сожмите низ пробирки, проверните тампон с мазком внутри пробирки не менее 5 раз и подвигайте его вверх-вниз 5 раз. Остерегайтесь проливания жидкости.
- Оставьте тампон с мазком в пробирке на 5–6 минут при комнатной температуре.
- Сжимая боковые стороны пробирки, подвигайте тампон с мазком внутри пробирки вверх-вниз, чтобы отжать из него жидкость. Плотнo закройте пробирку фиолетовой крышкой. Утилизируйте использованный тампон как опасные биологические отходы.

- Перед проведением анализа аккуратно переверните пробирку 5 раз, затем снимите верхнюю белую крышку с пробирки и сожмите пробирку посередине так, чтобы находящаяся в ней жидкость прошла через фильтр в фиолетовой крышке и по каплям вылилась в чашечку для проб. Поместите чашечку для проб в анализатор для проведения анализа.

Подготовительная процедура для неразведенных мазков с использованием экстрагирующего раствора для образцов (номер по каталогу: 130299033M)

- Отберите образцы мазков из носоглотки и ротоглотки в соответствии со стандартными методами клинической лабораторной практики.
- Возьмите пробирку для центрифугирования объемом 1,5/2,0 мл. С помощью пипетки добавьте в нее 1,0 мл экстрагирующего раствора для образцов. Поместите внутрь тампон с мазком из носоглотки или ротоглотки и дайте ему пропитаться жидкостью.
- Проверните тампон с мазком в жидкости не менее 5 раз и подвигайте его внутри пробирки вверх-вниз 5 раз. Остерегайтесь проливания жидкости.
- Оставьте тампон с мазком в пробирке на 5–6 минут при комнатной температуре.
- Выньте тампон и закройте пробирку для центрифугирования крышкой. Центрифугируйте при 1000 g в течение 5 минут. Поместите образец в анализатор для проведения анализа.
- Лабораторное оборудование общего назначения не предоставляется.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Невскрытый флакон должен храниться при температуре 2–30 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия флакона экстрагирующий раствор для образцов будет оставаться стабильным в течение 8 недель при температуре хранения 2–30 °C.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49-40-251-31-75 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Производитель		Этой стороной вверх
	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–30 °C)		Беречь от воздействия солнечных лучей
	См. инструкцию по использованию		Срок годности
	Номер по каталогу		Код партии
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE		

MAGLUMI™ — раствор для чистки трубок системы

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор MAGLUMI для чистки трубок системы предназначен для очистки пипеточного дозатора и игл промывочного узла. Он помогает свести к минимуму «эффект переноса», уменьшая количество белковых препаратов в трубках и тем самым оптимизируя ежедневные процедуры технического обслуживания систем MAGLUMI. Данный комплект может использоваться только с автоматическим хемилюминесцентным иммунологическим анализатором (ХЛИА) серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus и MAGLUMI X8).

2. ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

Раствор для чистки трубок системы (номер по каталогу: 130299007M)

Бутылка с гипохлоритом натрия объемом 500 мл

Один пустой картридж реактивов с 7 флаконами

Раствор для очистки системы трубок можно наливать только в 3 пустых флакона, расположенных рядом с ручкой картриджа реагентов. Объем каждого флакона — 25 мл.

3. ИНТЕРВАЛЫ ПРОЦЕДУР ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Раствор MAGLUMI для чистки трубок системы используется на последнем этапе при проведении стандартной процедуры ежемесячного технического обслуживания.

Данного объема раствора достаточно для проведения 12 процедур технического обслуживания. Проведение технического обслуживания с использованием раствора MAGLUMI для чистки трубок системы не отменяет необходимости стандартного технического обслуживания системы MAGLUMI.

Процедуры технического обслуживания (с использованием раствора для чистки) для некоторых комплектов MAGLUMI требуется проводить через меньшие промежутки времени. Кроме того, при большом объеме работы такие процедуры следует проводить еженедельно.

4. ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Поместите картридж с реагентами, заполненный раствором MAGLUMI для чистки трубок системы, на линию № 1 в области реагентов.
- Запустит программу очистки трубок.
В случае проведения одного цикла промывки: наполните 3 пустых флакона, расположенные рядом с ручкой картриджа реагентов, раствором MAGLUMI для чистки трубок системы. За раз в картридж с реагентами добавляется 13 мл жидкости.
В случае проведения двух циклов промывки: наполните 3 пустых флакона, расположенные рядом с ручкой картриджа реагентов, раствором MAGLUMI для чистки трубок системы. За раз в картридж с реагентами добавляется 25 мл жидкости.
- Для проведения всей процедуры требуется 40 минут.

5. ХРАНЕНИЕ

- После получения храните комплект при температуре 15–30 °C.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Срок хранения раствора составляет 12 месяцев.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием раствора MAGLUMI для чистки трубок системы внимательно изучите инструкции по эксплуатации.
- Не следует сильно встряхивать флаконы во избежание образования пузырьков.
- С жидкими отходами следует обращаться как с потенциально опасными биологическими материалами. Необходимо учитывать, что они являются потенциальными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, поэтому их надо утилизировать в соответствии с постановлениями и руководствами компетентных органов.
- В случае попадания раствора в глаза немедленно промойте их. В случае случайного проглатывания выпейте достаточное количество воды и немедленно обратитесь к врачу.

В соответствии с Регламентом ЕС № 1272/2008 (CLP) о правилах классификации, маркировки и упаковки веществ, опасные реактивы классифицируются и маркируются следующим образом:

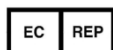
РЕАГЕНТЫ	Раствор для чистки трубок системы
КЛАССИФИКАЦИЯ	Вещество, вызывающее раздражение кожи; категория 2
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО	Warning (Осторожно!)
СИМВОЛЫ/ПИКТОГРАММЫ	 GHS07: восклицательный знак
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ	H315: вызывает раздражение кожи

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	<p>P264: после работы тщательно вымойте руки.</p> <p>P280: используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.</p> <p>P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ обильно промойте пораженный участок водой с мылом.</p> <p>P362: снимите загрязненную одежду.</p>
СОСТАВ (только вещества, соответствующие требованиям, установленным параграфом 18 Регламента ЕС № 1272/2008)	Раствор гипохлорита натрия с активным хлором в концентрации 2,0%-4,7%



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — от 15 до 30 °C)		Срок годности
	Этой стороной вверх		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу		Состав комплекта
	Код партии		

MAGLUMI™ раствор для проверки светового сигнала

Назначение

Раствор для проверки светового сигнала необходим для проверки пригодности стартовых реагентов 1 и 2 и качества работы устройств измерения и дозирования. Проверку светового сигнала необходимо выполнять с помощью автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus и MAGLUMI X8) ежедневно перед проведением первой процедуры анализа или каждый раз перед использованием новой партии стартовых реагентов. Данная процедура контроля позволяет проверить правильность работы анализатора и пригодность стартовых реагентов и тем самым избежать получения ошибочных результатов, связанных с неисправностью анализатора, неправильным расположением или истечением срока годности стартовых реагентов.

Входящие в комплект материалы

Упаковка (номер по каталогу: 130299006M)	5 флаконов в коробке Каждый флакон содержит 2 мл раствора для проверки светового сигнала	
Компонент	ABEI (N-(4-аминобутил)-N-этилизолуоминол)	0,77 мг/мл
	БСА	10 мг/мл

Раствор для проверки светового сигнала поставляется в жидком виде.

Дополнительную информацию (например, параметры выполнения анализов MAGLUMI) см. в инструкциях по проведению тестов или иных анализов.

Подготовка реагентов

- Аккуратно откройте флакон с раствором.
- Перед использованием осторожно переверните флакон и оставьте его в таком положении на 5 минут.
- Перед использованием **необходимо убедиться** в отсутствии пены.

Хранение и стабильность

- Не вскрытый флакон должен храниться при температуре 2–8 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев с даты производства).
- После использования сразу же закройте флакон с раствором для проверки светового сигнала и храните его в холодильнике при температуре 2–8 °C.**
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
- После вскрытия флакон с раствором для проверки светового сигнала может быть стабилен в течение 28 дней при температуре хранения 2–8 °C.

Порядок работы

- Поместите флакон с раствором для проверки светового сигнала в штатив для образцов пациента, расположив его таким образом, чтобы этикетка со штрихкодом была направлена к сканеру штрихкодов, находящемуся в области проб (дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI).
- Сразу же после использования запечатайте флакон и храните остатки раствора для проверки светового сигнала при температуре 2–8 °C.

Целевые значения анализа при использовании раствора для проверки светового сигнала*

- OCE: 450,000–650,000.

(*Целевые значения могут отличаться в зависимости от настроек анализатора. Для получения более подробной информации обратитесь в официальную службу технической поддержки компании SNIBE.)

Предупреждения и меры предосторожности для пользователей

- ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.

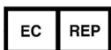


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86-755-21536601

Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

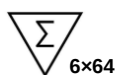
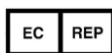
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — 2–8°C)		Срок годности
	Этой стороной вверх		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу		Состав комплекта
	Код партии		

REF 630003



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.**
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740



**Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726



ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить при комнатной температуре (15–30 °C)



**ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ
ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИИ**

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Официальный представитель в
Европейском сообществе



Производитель



См. инструкцию по использованию



Состав комплекта



Медицинское устройство для
диагностики *in vitro*



Код партии



Номер по каталогу



Срок годности



Допустимый температурный диапазон
(хранить при комнатной температуре
(15–30 °C))



Содержимого достаточно для



Не подвержайте воздействию прямых
солнечных лучей

1. Назначение

Реакционный модуль предназначен для проведения анализов MAGLUMI с использованием автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 и Maglumi 4000 Plus).

2. Входящие в комплект материалы

Реакционный модуль: 6×64 (в каждом по 6 лунок).

Дополнительную информацию (например, параметры выполнения анализов MAGLUMI) см. в инструкциях по проведению тех или иных анализов.

3. Порядок работы

Загрузка:

- Поместите на ленту конвейера не более 8 реакционных модулей, как показано ниже.
- Убедитесь, что лента конвейера не движется.
- Для правильной установки реакционных модулей на ленту необходимо состыковать пазы модулей с направляющей устройства загрузки.

Модули предназначены только для одноразового использования

Вид спереди



Паз для установки правильного положения

Лента конвейера для
транспортировки в
отсек хранения

Направляющая для
реакционных модулей



4. Хранение

- Невскрытые модули необходимо хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре (15–30 °C).
- Не подвержайте воздействию влаги и солнечных лучей.
- После использования повторно запечатайте коробку для предотвращения загрязнения модулей.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке (два года с даты производства).

5. Предупреждения и меры предосторожности для пользователей

- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.

MAGLUMI™ Стартовые реактивы 1 и 2

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор стартовых реактивов для формирования хемилюминометрического светового сигнала, необходимого для проведения анализов MAGLUMI с использованием автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора (ХЛИА) MAGLUMI.

Номер по каталогу	Описание	Модель анализатора
130299004M	Стартовый реактив 1: 1 флакона объемом 230 мл Стартовый реактив 2: 1 флакона объемом 230 мл	Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus
	Стартовый реактив 1: 3 флакона объемом 230 мл Стартовый реактив 2: 3 флакона объемом 230 мл	
130299012M	Стартовый реактив 1: 1 флакон объемом 450 мл Стартовый реактив 2: 1 флакон объемом 450 мл	Maglumi 800, Maglumi 4000 Plus
130299027M	Стартовый реактив 1: 1 флакон объемом 1,5 л Стартовый реактив 2: 1 флакон объемом 1,5 л	MAGLUMI X8

2. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Состав	
Стартовый реактив 1	Смесь катализатора с 1,5-процентным раствором гидроксида натрия (NaOH)
Стартовый реактив 2	0,18-процентный раствор пероксида водорода (H ₂ O ₂)
Все реактивы поставляются готовыми к использованию и имеют оптимальную концентрацию для применения в хемилюминесцентных иммунологических анализаторах MAGLUMI.	

Дополнительная информация (например, параметры выполнения анализов MAGLUMI) содержится в инструкциях по проведению тех или иных анализов.

3. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Стартовые реактивы должны храниться в плотно закрытых оригинальных флаконах.
- Храните реактивы при температуре от 15 до 30 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев с даты производства).
- Стабильность при хранении в аппарате: 4 недели.
- Реактивы должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей.

4. ОБРАЩЕНИЕ С РЕАКТИВАМИ

При замене стартовых реактивов следуйте процедуре, описанной в руководстве пользователя.

- Установите флаконы со стартовыми реактивами 1 и 2 в положение для загрузки «1» и «2» соответственно. Во избежание путаницы трубки для стартовых реактивов снабжены маркировкой. Флаконы со стартовыми реактивами обязательно должны быть установлены в правильное положение.
- Не следует сильно встряхивать флаконы с реактивами во избежание образования пузырьков.
- После загрузки стартовых реактивов всегда закрывайте крышки флаконов.
- Не оставляйте флаконы со стартовыми реактивами открытыми.
- Следите за тем, чтобы не перепутать крышки флаконов стартовых реактивов 1 и 2.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Для диагностики *in vitro*.
- При работе с любыми лабораторными реактивами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- В качестве стартовых реактивов используются 1,5-процентный раствор гидроксида натрия (NaOH) и 0,18-процентный раствор пероксида водорода (H₂O₂). При попадании раствора NaOH или H₂O₂ в глаза немедленно промойте их большим количеством воды или подходящим буферным раствором. При необходимости обратитесь к врачу.
- Паспорта безопасности предоставляются по запросу.

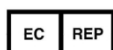
В соответствии с Регламентом ЕС № 1272/2008 о правилах классификации, маркировки и упаковки веществ, опасные реактивы классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАКТИВЫ	Стартовый реактив 1
КЛАССИФИКАЦИЯ	Вещество, вызывающее раздражение кожи; категория 2
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО	Warning (Осторожно!)
СИМВОЛЫ	 GHS07: восклицательный знак
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ	H315: вызывает раздражение кожи
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	P264: после работы с продуктом тщательно вымойте руки. P280: используйте защитные перчатки/защитную одежду. P362+P364: при загрязнении одежды снимите ее и постирайте перед повторным использованием. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ обильно промойте пораженный участок водой с мылом.
СОСТАВ (только вещества, соответствующие требованиям, установленным параграфом 18 Регламента ЕС № 1272/2008)	Гидроксид натрия (каустическая сода) (стартовый реактив 1)



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкции по применению		Производитель
	Температурные пределы (температура хранения — от 15 до 30 °C)		Срок годности
	Этой стороной вверх		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу		Состав набора
	Код партии		

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Промывочный концентрат MAGLUMI — это раствор, который путем разбавления используется для получения промывочной жидкости, предназначенной для вымывания магнитных микрочастиц при проведении анализа с помощью автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus и MAGLUMI X8).

2. ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

Промывочный концентрат MAGLUMI (номер по каталогу: 130299005M):
1×0,714 л

В каждой бутылке содержится трис-HCl буферный раствор с концентрацией, увеличенной в 14 раз, для проведения 750 анализов.

Дополнительную информацию (например, параметры выполнения анализов MAGLUMI) см. в инструкциях по проведению тех или иных анализов.

*Количество анализов может отличаться в зависимости от рабочих условий.

3. ПОДГОТОВКА

- Добавьте одну бутылку промывочного концентрата MAGLUMI в канистру объемом 10 л.
- Медленно наполните канистру очищенной водой до отметки в 10 л. Используйте только очищенную воду, соответствующую стандарту ASTM D1193-06(2011) (тип IV, степень C).
- Аккуратно перемешайте жидкость.
- **Не допускайте образования пены!**
- Добавлять остатки или непрерывно вливать готовую промывочную жидкость из канистры можно только в том случае, если промывка канистры выполняется раз в неделю.
- Во время добавления жидкости не допускайте образования пены.

4. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Промывочный концентрат должен храниться при температуре 15–30 °С до истечения срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев с даты производства).
- Срок хранения готовой промывочной жидкости: 4 недели при температуре 15–30 °С.
- **Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.**

5. ПРОМЫВКА КАНИСТРЫ

- Для промывки канистры используйте 1-процентный раствор гипохлорита натрия (промывку канистры рекомендуется выполнять раз в неделю).
- Перед чисткой вылейте остатки жидкости из канистры.
- Добавьте в канистру 2 литра 1-процентного раствора гипохлорита натрия.
- Закройте канистру.
- Перемешайте содержимое канистры, наклоняя ее вперед и назад.
- Вылейте жидкость из канистры и ополосните ее очищенной водой не менее 3 раз.
- Используйте только очищенную воду, соответствующую стандарту ASTM D1193-06(2011) (тип IV, степень C).

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Со всеми отходами процедуры промывки следует обращаться как с представляющими возможную биологическую опасность.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Избегайте загрязнения кожи и слизистых оболочек.
- Паспорта безопасности предоставляются по запросу.

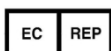


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86-755-21536601

Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — 15–30 °С)		Срок годности
	Этой стороной вверх		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу		Состав комплекта
	Код партии		

MAGLUMI® Waste Bag

REF 21060726



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
Add: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan
District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-21536601
Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726



ВНИМАНИЕ: ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ
ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД РАБОТОЙ

SYMBOLS USED ON LABELS

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Factory icon	Изготовитель
Open book icon	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
Hourglass icon	Использовать до
Thermometer icon with -20°C and 55°C	Температурный диапазон (Хранить при температуре -20-55 ° C)
Sun icon	Не допускать воздействия солнечного света
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
No reuse icon	Не использовать повторно

1. Предназначение

Медицинское изделие предназначено для сбора использованных реакционных модулей во время работы автоматического иммунохемилуминесцентного анализатора (Модель: Maglumi 800 and Maglumi 600).

2. Материал

Материал черной каймы: полиэтилен.
Материал желтого мешка: полиэтилен высокой плотности.



3. Спецификация

50 штук в коробке
Размер мешка 180 * 138 * 150 мм.

4. Загрузка

Согласно инструкции на мешках, положить мешок в корзину для отходов и одновременно открыть его.



5. Хранение

- В нераспакованном виде в оригинальной коробке
- Не подвергать воздействию солнечного света или влажности.
- Закрывать коробку, чтобы защитить мешок для отходов от грязи.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке

6. Предупреждение и меры предосторожности для пользователей

Соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые при обращении со всеми лабораторными реагентами. Утилизация всех отходов должна соответствовать всем любым требованиям местного правительства.

MAGLUMI® Waste Bag

REF 21060624



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
Add: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan
District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-21536601
Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726



ВНИМАНИЕ: ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ
ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД РАБОТОЙ

SYMBOLS USED ON LABELS

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
	Температурный диапазон (Хранить при температуре -20-55 ° C)
	Не допускать воздействия солнечного света
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не использовать повторно

1. Предназначение

Медицинское изделие предназначено для сбора использованных реакционных модулей во время работы автоматического иммунохемилуминесцентного анализатора (Модель: Maglumi 1000 and Maglumi 2000).

2. Материал

Материал черной каймы: полиэтилен.
Материал желтого мешка: полиэтилен высокой плотности.



3. Спецификация

50 штук в коробке
Размер мешка 180 * 136 * 205мм.

4. Загрузка

Согласно инструкции на мешках, положить мешок в корзину для отходов и одновременно открыть его.



5. Хранение

- В нераспакованном виде в оригинальной коробке
- Не подвергать воздействию солнечного света или влажности.
- Закрывать коробку, чтобы защитить мешок для отходов от грязи.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке

6. Предупреждение и меры предосторожности для пользователей

Соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые при обращении со всеми лабораторными реагентами. Утилизация всех отходов должна соответствовать всем любым требованиям местного правительства.