

## PDM签审页

PDM版本：

PDM编码：

产品名称	出口_尿有形稀释液_说明书		
库存编码	1017584	版本号	20190401
成品尺寸	140×190mm	单位	mm
印刷色	单色	允差	±2mm
材质	胶版纸		
备注			
设计			
审核			
批准			

# DIRUI®

Urine Sediment Analyzer Reagent **Diluent**

**User Manual**

**【Name】** Urine Sediment Analyzer Reagent Diluent

**【Specification】** 500mL

**【Intended Use】** diluting sample

**【Test Principle】** Flat flow cell imaging principle

**【Ingredient】** Disodium hydrogen phosphate, sodium chloride, potassium dihydrogen phosphate

**【Storage Conditions & Shelf Life】** Stored at 2°C~30°C in a dry place, sealed and protected from sunlight. Refer to the label for the shelf life. After opened, the shelf life is 30 days.

**【For Instrument】** Urine Sediment Analyzer, FUS Series Urinalysis Hybrid and MUS Series Urinalysis System.

**【Usage】** See user manuals of Urine Sediment Analyzer, FUS Series Urinalysis Hybrid and MUS Series Urinalysis System.

**【Sample Requirement】** Fresh urine sample without centrifugation.

**【Performance Indicator】** pH is about  $6.30 \pm 0.20$  at  $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$

**【Important Notice】**

1. Avoid contact with skin and eyes;
2. Rinse eyes with the flow of warm water for a few minutes if the product splashed into eyes (ensuring eyelids opened). Seek medical care immediately if pain or swelling happened. Rinse with soap water and water once skin contact occurs.

**【Bibliography】**

1. Ferris JA Comparison and standards of urine microscopy Lab Med 14:659-662,1983
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

**【Symbol Explanation】**

 Please read the User Manual	 Stored at	 Manufacturer
 In vitro diagnostic reagent	 Lot Number	 Valid until
 Conform to EU in vitro diagnostic medical equipment directives 98/79/EC		
 Authorised Representative	 Catalogue number	

**【Manual Approved and Modified Date】** 04/2019



**DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.**

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn



EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague The Netherlands



# Urine Sediment Analyzer Detergent

## Instructions

**[Product Name]** Urine Sediment Analyzer Detergent

**[Basic UDI-DI]** 69257945W0101060299R0QZ

**[Package Specification]** 50mL, 300mL, 500mL, 4x500mL

**[Intended Use]**

It is used for cleaning the pipeline and flow cell of Urine Sediment Analyzer, FUS Series Urinalysis Hybrid and MUS Urinalysis System.

**[Test Principle]**

Sodium hypochlorite has a very high oxidation potential, which can quickly oxidize and decompose grease molecules and macromolecular organics, causing them to lose adhesion and achieve the effect of cleaning.

**[Main Components]** 0.5% sodium hypochlorite

**[Storage Conditions]**

Stored at 2-30°C, protected from sunlight and in seal.

**[Shelf Life]**

The shelf life is 12 months if stored at 2-30°C and in seal. The reagent can be stable for 30 days after being opened if stored at 2-30°C.

**[Date of Manufacture & Expiry Date]** See the label.

**[Applicable Instrument]**

DIRUI FUS Series Urinalysis Hybrid, MUS Series Urinalysis System, FUS Series Urine Sediment Analyzer.

**[Test Method]**

Refer to the applicable user manual of instrument.

**[Product Performance Indices]**

1. Appearance: colorless or light yellow liquid without sediments, particles or floccules
2. Loading volume: no lower than the nominal value
3. pH value: at (25±1)°C, pH is 12.10±0.50
4. Between-batch difference: ΔpH≤0.50

**[Warnings and Precautions]**

1. The product is only for in vitro diagnosis and professional use.
2. Avoid contact with eyes, skin and clothes. If you accidentally come into contact with the skin or clothes, please wash the contact area with water immediately. If it gets into eyes accidentally, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention. If the reagent is swallowed accidentally, seek medical attention immediately.
3. Avoid high temperature and direct sunlight.
4. Please affix the hazard labels on the product packaging in accordance with European Community regulations.

R31: contact with acid releases toxic gas

R36/38: irritating to eyes and skin

S50: do not mix with acidic solutions

S24/25: prevent contact with skin and eyes

5. Operators should comply with the laboratory safety operation regulation and dispose of them according to the local medical waste, infectious waste, industrial waste regulations, etc.  
6. If any adverse events occur during use, please report to the competent authority of the Member State where the manufacturer is located.

**Safety precautions:**

Hazard Pictograms: No hazard pictogram is used.

Signal Word(S): No signal word is used.

Hazard Statement: Not applicable.

Precautionary statement: Not applicable.

For information about the safety technical manual, contact your local supplier or customer service representative.

**[References]**

CN 111808684 A A Cleaning Solution Suitable for Urine Analyzer or Secretion Analyzer and Its Application

**[Symbol Explanation]**

Please read Instructions	Storage temperature	Manufacturer
Catalogue number	Lot No.	Expiry date
Authorized representative	In vitro diagnostic reagent	County of manufacture
European in Vitro Diagnostic Medical Device Regulation(EU) 2017/746(IVDR)	R31 -36/38 550-24/25	Danger level

**[Instructions Approved & Modified Date]** 2023-07

**DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.**

95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China  
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581  
E-mail: dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn



SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522,  
Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,  
The Netherlands

# DIRUI

## Šlapimo sedimentų analizatoriaus detergentas

### Instrukcijos

**[Produkto pavadinimas]** Šlapimo sedimentų analizatoriaus detergentas.

**[Pagrindinis UDI-DI]** 69257945W0101060299R0QZ.

**[Pakuotės specifikacijos]** 50ml, 300ml, 500ml, 4x500ml.

#### [Paskirtis]

Detergentas naudojamas su šlapimo sedimentų analizatoriumi, FUS serijos hibridine šlapimo tyrimų sistema ir MUS šlapimo tyrimų sistema žarnelių ir srauto elemento valymui.

#### [Tyrimo principas]

Natrio hipochloritas pasižymi labai didelėmis oksidacijos savybėmis, todėl gali greitai oksiduoti ir suskaidyti riebalų molekules ir makromolekulines organines medžiagas, dėl to jos praranda sukibimą. Taip yra užtikrinamas efektyvus valymas.

**[Pagrindiniai komponentai]** 0,5 % natrio hipochloritas.

#### [Laikymo sąlygos]

Laikomas 2-30 °C temperatūroje, apsaugotas nuo saulės spindulių ir sandariai uždarytas.

#### [Galiojimo laikas]

Laikymo trukmė - 12 mėnesių, laikant 2-30 °C temperatūroje sandarioje pakuotėje. Reagentas išlieka stabilus 30 dienu po atidarymo, jei yra laikomas 2-30 °C temperatūroje.

**[Pagaminimo data ir galiojimo data]** Žr. etiketėje.

#### [Tinkamumas prietaisams]

DIRUI FUS serijos hibridinė šlapimo tyrimų sistema, MUS serijos šlapimo tyrimų sistema, FUS serijos šlapimo sedimentų analizatoriaus.

#### [Tyrimo metodas]

Žr. atitinkamo prietaiso naudotojo vadovą.

#### [Produkto veiksmingumo rodikliai]

1. Išvaizda: bespalvis arba šviesiai geltonas skystis be nuosėdų, dalelių ar drumzlių.
2. Įkrovimo tūris: ne mažesnis nei nominali vertė.
3. pH vertė: prie 25±1°C, pH yra 12,10±0,50.
4. Skirtumas tarp partijų: Δ pH≤0,50.

#### [Įspėjimai ir atsargumo priemonės]

1. Produktas skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir profesionaliam naudojimui.
2. Venkite sąlyčio su akimis, oda ir drabužiais. Netyčia patekus ant odos ar drabužių, sąlyčio vietą nedelsdami nuplaukite vandeniu.

Atsiktinai patekus į akis, nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją. Atsiktinai nurijus reagento, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

3. Venkite aukštos temperatūros ir tiesioginių saulės spindulių.
4. Ant gaminio pakuotės užklijuokite pavojaus ženklus pagal Europos Bendrijos reglamentus.

R31: įvykus sąlyčiui su rūgštimis, skleidžia toksiškas dujas.

R36/38: dirgina akis ir odą.

S24/25: venkite sąlyčio su oda ir akimis.

5. Operatoriai turėtų laikytis laboratorijos saugos taisyklių ir atliekas šalinti pagal vietines medicininių atliekų, infekcinių atliekų, pramoninių atliekų taisykles ir t. t.

6. Jei naudojimo metu pasireiškė nepageidaujamų reiškinių, praneškite valstybės narės,

kurioje yra gamintojas, kompetentingai institucijai.

#### [Saugos priemonės]

Pavojaus piktogramos: pavojaus piktogramos nėra naudojamos.

Signaliniai žodžiai: signaliniai žodžiai nėra naudojami.

Pavojaus frazės: netaikoma.

Įspėjamosios frazės: netaikoma.

Dėl informacijos apie saugos techninį vadovą kreipkitės į vietinį tiekėją arba klientų aptarnavimo tarnybos atstovą.

#### [Literatūros nuorodos]

CN 111808684 A A Cleaning Solution Suitable for Urine Analyzer or Secretion Analyzer and Its Application.

#### [Simbolių paaiškinimas]

	Perskaitykite instrukcijas		Laikymo temperatūra		Gamintojas
	Katalogo numeris		Partijos nr.		Galiojimo data
	Įgaliotas atstovas		In vitro diagnostikos reagentas		Pagaminimo šalis
	Europos <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų reglamentas (ES) 2017/746 (IVDR).				Pavojaus lygis

Instrukcijų patvirtinimo ir pakeitimo data: 2023-07.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėja Akvilė Gegelevičienė  
Data 2024-01-08  
UAB Diamedica  
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



**DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD**

95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Kinijos LR  
Tel. +8643185100409  
El. paštas: dirui@dirui.com.cn

Faks. +8643185172581  
<http://www.dirui.com.cn>



SUNGO Europe B.V.Fascinatio Boulevard  
522,  
Unit 1.7.;29009VA Capelle aan den IJssel,

Nyderlandai

# DIRUI

## Šlapimo sedimentų analizatoriaus reagentas - skiediklis

### Instrukcijos

**[Produkto pavadinimas]** Šlapimo sedimentų analizatoriaus reagentas - skiediklis.

**[Bazinis UDI-DI]** 69257945W010106020302ROFD.

**[Pakuotės specifikacijos]** 1×500ml, 1×50ml.

#### **[Paskirtis]**

Kaip neautomatizuotas reagentas ir pagalbiniis reagentas, jis naudojamas šlapimo mėginiams skiesti, tada mėginiai tiriami DIRUI FUS serijos šlapimo tyrimų hibridine sistema, MUS serijos šlapimo tyrimų sistema, FUS serijos šlapimo sedimentų analizatoriumi.

#### **[Tyrimo principas]**

Skiediklis turi tinkamą osmotinį slėgį ir laidumą, kad įvairūs praskiesto šlapimo mėginio komponentai būtų visiškai išlaikyti ir nesuardyti.

#### **[Pagrindiniai komponentai]**

Dinatrio vandenilio fosfatas: 0,84 %, kalio chloridas: <0,01 %, kalio dihidrogeno fosfatas: 0,73 %.

#### **[Laikymo sąlygos]**

Laikomas 2-30 °C temperatūroje sausoje vietoje, apsaugotas nuo saulės spindulių ir sandariai uždarytas.

#### **[Galiojimo laikas]**

Galiojimo trukmė - 12 mėnesių, laikant 2-30 °C temperatūroje sandarioje pakuotėje. Reagentas išlieka stabilus 30 dienų po atidarymo, jei yra laikomas 2-30 °C temperatūroje.

#### **[Pagaminimo data ir galiojimo laikas]** Žiūrėkite etiketę.

#### **[Tinkamumas prietaisams]**

DIRUI FUS serijos hibridinė šlapimo tyrimų sistema, MUS serijos šlapimo tyrimų sistema, FUS serijos šlapimo sedimentų analizatorius.

#### **[Tyrimo metodas]**

Skiediklis naudojamas mėginiui tiesiogiai praskiesti pagal tyrimo poreikį, o praskiestas mėginys tiesiogiai tiriamas atitinkamu prietaisu pagal prietaiso veikimo sąsają.

#### **[Reikalavimai mėginiams]**

Mėginio tipas - šviežias šlapimo mėginys be centrifugavimo, kambario temperatūros. Šlapimo mėginys turi būti ištirtas per 2 valandas.

#### **[Mėginio apdorojimas]**

Mėginio nereikia specialiai apdoroti, jį galima tiesiogiai naudoti tyrimams.

#### **[Produkto veiksmingumo rodikliai]**

1. Išvaizda: bespalvis skaidrus skystis be nuosėdų, dalelių ar drumzlių. 2. Grynoji masė: ne mažesnė už nominaliąją vertę.

3. pH vertė: prie (25±1)°C, pH yra 6,30±0,20.

4. Laidumas: prie (25±1)°C, (16,00±0,50) mS/cm.

5. Osmotinė koncentracija: (310±10)mmol/l (310±10mOsm/kg).

6. Skirtumas tarp partijų:

Tiriamasis elementas	Skirtumas tarp partijų
pH vertė	≥ 0,40
Laidumas	≤1,00 mS/cm
Osmotinė koncentracija	≤20 mmol/l (20mOsm/kg)

#### **[Ispėjimai ir atsargumo priemonės]**

1. Produktas skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir profesionaliam naudojimui.
2. Venkite sąlyčio su akimis ir oda.
3. Jei produkto pateko į akis, kelias minutes plaukite atmerktas akis šilto vandens srove. Atsiradus skausmui ar patinimui, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Patekus ant odos, nuplaukite muiluotu vandeniu, po to - vandeniu.
4. Tyrimų skystosios atliekos turi būti apdorojamos pagal medicininių atliekų taisyklę.
5. Jei naudojimo metu pasireiškė nepageidaujamų reiškinių, praneškite valstybės narės, kurioje yra gamintojas, kompetentingai institucijai.

#### **Saugos priemonės:**

Pavojaus piktograma: Pavojaus piktogramos nėra naudojamos.

Signaliniai žodžiai: signaliniai žodžiai nėra naudojami.

#### **Preveninės priemonės:** netaikoma.

#### **Skubios pagalbos priemonės:** netaikoma.

Dėl informacijos apie saugos techninį vadovą kreipkitės į vietinį tiekėją arba klientų aptarnavimo tarnybos atstovą.

#### **[Literatūros nuorodos]**

- 1.Ferris JA Comparison and Standards of Urine Microscopy Lab Med 14:659-662,1983.
- 2.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples:Approved Guideline-Second Edition.

#### **[Simbolių paaiškinimas]**

	Perskaitykite instrukcijas		Laikymo temperatūra		Gamintojas
	Katalogo numeris		Partijos nr.		Galiojimo data
	Igaliotas atstovas		In vitro diagnostikos reagentas		Pagaminimo šalis
	Europos <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų reglamentas (ES) 2017/746 (IVDR).				Pavojaus lygis

**Instrukcijų patvirtinimo ir pakeitimo data: 2023-07**

Tikslus dokumento vertinimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2024-01-16

UAB Diamedica

Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



**DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD**

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Kinijos LR

Tel. +8643185100409

El. paštas: dirui@dirui.com.cn



EC REP

SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard  
522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,  
Nyderlandai

# DIRUI

## FE kalibratorius II

## Instrukcijos

[Produkto pavadinimas] FE kalibratorius II

[Pakuotės specifikacijos] 1×10 ml, 1×12 ml, 1×15 ml, 1×60 ml, 1×125 ml.

[Paskirtis] Produktas naudojamas šlapimo sedimentų analizatoriaus, FUS serijos hibridinės šlapimo tyrimų sistemos ir MUS šlapimo tyrimų sistemos kalibravimui, kad būtų užtikrintas tyrimų tikslumas.

[Tyrimo principas] Tėkmės citometrijos vizualizacija

[Pagrindinis komponentas] KK kraujas: 900 dalelių/μl ~ 1300 dalelių/μl.

Pastaba: skirtingų suformuotų elementų analizės kalibratoriaus partijų fiksuotosios vertės skiriasi (žr. etiketę), o fiksuotųjų verčių atsekamumas priklauso nuo kompanijos etaloninių vidaus metodų.

[Laikymo sąlygos ir galiojimo laikas]

1. Šis produktas turi būti sandariai uždarytas ir laikomas tamsioje vietoje, 2° C ~ 8° C temperatūroje. Galiojimo laikas nurodytas etiketėje.
2. Pirmą kartą atidarius, jis turi būti sandariai uždarytas ir laikomas tamsioje vietoje, 2° C ~ 8° C temperatūroje, tinkamumo naudoti terminas - 7 dienos.

[Tyrimo metodas] Žr. atitinkamo prietaiso naudotojo vadovą.

[Produkto veiksmingumo rodikliai]

1. Tikslumas: bendras dalelių kiekis: 900 dalelių/μL ~ 1300 dalelių/μL; santykinis nuokrypis turi būti ± 10,0 % ribose.
2. Homogeniškumas: CV ≤ 10,0%.

[Atsargumo priemonės]

1. Produktas skirtas tik in vitro diagnostiniam naudojimui.
2. Prieš naudodami pakratykite produktą 1 ~ 3 min., tačiau nesukratykite jo smarkiai. Jei jis nebus gerai sumaišytas, tiriamų dalelių skaičius gali būti mažesnis, todėl tai gali turėti įtakos kalibravimo rezultatui.
3. Draudžiama užšaldyti.
4. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos arba ją sumažintumėte, naudodami produktą mėvėkite vienkartinės pirstinės ir dėvėkite akių ir veido apsaugos priemones.

[Literatūros nuorodos]

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med 14:659-662, 1983.
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

Instrukcijų patvirtinimo ir pakeitimo data: 2023-05.

[Simbolių paaiškinimas]

	Perskaitykite instrukcijas		Laikymo temperatūra		Gamintojas
	Katalogo numeris		Partijos nr.		Galiojimo data
	Igaliotas atstovas		In vitro diagnostikos reagentas		Pagaminimo šalis
	Atitinka in vitro diagnostikos prietaisų direktyvą (98/79/EB).				Pavojaus lygis

### DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Kinijos LR Tel.

+8643185100409 Faks. +8643185172581

El. paštas: dirui@dirui.com.cn



EC REP

Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, Nyderlandai

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2024-01-05

UAB Diamedica

Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

**DIRUI**<sup>®</sup>

## FE Calibrator II

### Instruction

**【Product name】** FE Calibrator II

**【Package specification】** 1×10 mL, 1×12 mL, 1×15 mL, 1×60 mL, 1×125 mL.

**【Intended use】** This product is used to calibrate Urine Sediment Analyzer, FUS Series Urinalysis Hybrid and MUS Series Urinalysis System to ensure test accuracy.

**【Test principle】** Flow cytometry imaging

**【Main component】** QC blood: 900 particles/μL~1,300 particles/μL;

**Note:** fixed values of different batches of formed elements analysis calibrator are different (see the label for details); and the traceability of fixed values is from internal reference methods of the company.

**【Storage conditions and shelf life】**

1. This product shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2°C~8°C. For shelf life refer to the label.

2. After being unsealed for the first time, it shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2°C~8°C, and the shelf life is 7 days.

**【Test method】** Refer to the user manual of the applicable instrument.

**【Product performance indices】**

1. Accuracy: total particles: 900 particles/μL~1,300 particles/μL; relative bias shall be within the range of ±10.0%.

2. Homogeneity: CV≤10.0%

**【Cautions】**

1. This product is used for in vitro diagnostics only.

2. Shake the product for 1~3min before use, and do not shake it violently. If it is not mixed well, the number of tested particles may be smaller, thus affecting the calibration result.

3. Freeze is prohibited.

4. To avoid or reduce relevant infection risks, please wear disposable gloves and eyes/face protection articles when using the product.

**【References】**

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14: 659-662,1983.

2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

**【Instruction Approved and Modified Date】** 05/2023

**【Symbol Explanation】**



Consult instructions for use



Temperature limit



Manufacturer



In vitro diagnostic medical device



Batch code



Use-by date



Keep away from sunlight



Authorised Representative



Catalogue Number



Comply with In Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)



This Way Up

**DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.**

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn <http://www.dirui.com.cn>



EC REP

Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem The Netherlands

**DIRUI**<sup>®</sup>

## FE Control II Negative Control

### Instruction

**[Product name]** FE Control II Negative Control

**[Package specification]** Negative control: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL.

**[Intended use]** This product is used for QC of test process of Urine Sediment Analyzer, FUS series urinalysis hybrid and MUS series urinalysis system.

**[Test principle]** Flow cytometry imaging

**[Main components]** Negative control: disodium hydrogen phosphate: 6.7 mmol/L.

**Note:** control range varies with the batch (see the label for fixed values of each batch).

**[Storage conditions and shelf life]**

1. This product shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2°C~8°C. For shelf life refer to the label.
2. After being unsealed for the first time, it shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2°C~8°C, and the open-vial shelf life is 30 days.

**[Test method]** Refer to the user manual of the applicable instrument.

**[Product performance indices]**

1. Accuracy: total particles number of negative control shall be  $\leq 20/\mu\text{L}$ .
2. Homogeneity: negative control not being tested

**[Cautions]** 1. This product is used for in vitro diagnostics only.

2. The product is prohibited from being frozen.

3. To avoid or reduce relevant infection risks, please wear disposable gloves and eyes/face protection articles when using the product.

**[References]**

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14: 659-662,1983.

2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

**[Instruction Approved and Modified Date]** 05/2023

**[Symbol Explanation]**

 Consult instructions for use	 Temperature limit	 Manufacturer
 In vitro diagnostic medical device	 Batch code	 Use-by date
 Keep away from sunlight	 Authorised Representative	 Catalogue Number
 Comply with In Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)		 This Way Up

**DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.**

95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China  
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581  
E-mail: dirui@dirui.com.cn <http://www.dirui.com.cn>



Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem The Netherlands

DIRUI  
FE kontrolė II, neigiama kontrolė  
Instrukcijos

[Produkto pavadinimas] FE kontrolė II, neigiama kontrolė  
[Pakuotės specifikacijos] Neigiama kontrolė: 1×20 ml, 1×22 ml, 1×25 ml, 1×60 ml, 1×125 ml.  
[Paskirtis] Produktas naudojamas šlapimo sedimentų analizatoriaus, FUS serijos hibridinės šlapimo tyrimų sistemos ir MUS šlapimo tyrimų sistemos tyrimo proceso kontrolei.  
[Tyrimo principas] Tėkmės citometrijos vizualizacija  
[Pagrindinis komponentas] Neigiama kontrolė: dinatrio vandenilio fosfatas: 6,7 mmol/l.  
Pastaba: kontrolės diapazonas priklauso nuo partijos (kiekvienos partijos fiksuotas vertes žr. etiketėje).  
[Laikymo sąlygos ir galiojimo laikas]  
1. Šis produktas turi būti sandariai uždarytas ir laikomas tamsioje vietoje, 2° °C ~ 8° °C temperatūroje. Galiojimo laikas nurodytas etiketėje.  
2. Pirmą kartą atidarius, jis turi būti sandariai uždarytas ir laikomas tamsioje vietoje, 2 °C ~ 8 °C temperatūroje, tinkamumo naudoti terminas - 30 dienų.  
[Tyrimo metodas] Žr. atitinkamo prietaiso naudotojo vadovą.  
[Produkto veiksmingumo rodikliai]  
1. Tikslumas: bendras neigiamos kontrolės dalelių skaičius turi būti ≤20/μl.  
2. Homogeniškumas: neigiama kontrolė netirta.  
[Atsargumo priemonės] 1. Produktas skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.  
2. Produktą draudžiama užšaldyti.  
3. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos arba ją sumažintumėte, naudodami produktą mėvėkite vienkartinės pirštines ir dėvėkite akių ir veido apsaugos priemones.  
[Literatūros nuorodos]  
1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14:659-662, 1983.  
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline-Second Edition.  
Instrukcijų patvirtinimo ir pakeitimo data: 2023-05.  
[Simbolių paaiškinimas]

	Perskaitykite instrukcijas		Laikymo temperatūra		Gamintojas		
	Katalogo numeris		Partijos nr.		Galiojimo data		
	Igaliojtas atstovas		<i>In vitro</i> diagnostikos reagentas		Saugokite nuo saulės šviesos		
	Atitinka <i>in vitro</i> diagnostikos prietaisų direktyvą (98/79/EB).				Biologinis pavojus	II	Šia puse aukštyr

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD  
95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone, Changchun, Jilin 130012,  
Kinijos LR Tel. +8643185100409 Faks.  
+8643185172581  
El. paštas: dirui@dirui.com.cn



Emergo Europe  
B.V. Westervoortsedijk 60 6827  
AT Arnhem, Nyderlandai

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėja Akvilė Gegelevičienė  
Data 2024-01-05  
UAB Diamedica  
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

DIRUI®

## FE Control II Positive Control

### Instruction

**[Product name]** FE Control II Positive Control

**[Package specification]** Level 1 of positive control: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL;  
Level 2 of positive control: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL;  
Level 3 of positive control: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL;

**[Intended use]** This product is used for QC of test process of Urine Sediment Analyzer, FUS series urinalysis hybrid and MUS series urinalysis system.

**[Test principle]** Flow cytometry imaging

**[Main components]** Level 1 of positive control: QC blood: 50 particles/μL~300 particles/μL;  
Level 2 of positive control: QC blood: 300 particles/μL~700 particles/μL;  
Level 3 of positive control: QC blood: 900 particles/μL~1,300 particles/μL;

**Note:** control range varies with the batch (see the label for fixed values of each batch).

**[Storage conditions and shelf life]**

1. This product shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2°C~8°C. For shelf life refer to the label.
2. After being unsealed for the first time, it shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2°C~8°C, and the open-vial shelf life is 30 days.

**[Test method]** Refer to the user manual of the applicable instrument.

**[Product performance indices]**

1. Accuracy: Level 1 of positive control: relative bias shall be within the range of ±25.0%;  
Level 2 of positive control: relative bias shall be within the range of ±15.0%;  
Level 3 of positive control: relative bias shall be within the range of ±15.0%;
2. Homogeneity: Level 1 of positive control: CV≤15.0%;  
Level 2 of positive control: CV≤10.0%;  
Level 3 of positive control: CV≤10.0%.

**[Cautions]** 1. This product is used for in vitro diagnostics only.

2. Shake the product for 1~3min before use, and do not shake it violently. If it is not mixed well, the number of tested particles may be smaller, thus affecting the QC result.
3. Freeze is prohibited.
4. To avoid or reduce relevant infection risks, please wear disposable gloves and eyes/face protection articles when using the product.

**[References]**

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14: 659-662,1983.
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

**[Instruction Approved and Modified Date]** 05/2023

**[Symbol Explanation]**

 Consult instructions for use	 Temperature limit	 Manufacturer	
 In vitro diagnostic medical device	 Batch code	 Use-by date	 Biohazard
 Keep away from sunlight	 Authorised Representative	 Catalogue Number	
 Comply with In Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)		 This Way Up	

**DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.**

95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China  
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581  
E-mail: dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn



EC REP

Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem The Netherlands

# DIRUI

## FE kontrolė II, teigiama kontrolė

## Instrukcijos

[Produkto pavadinimas] FE kontrolė II, teigiama kontrolė.

[Pakuotės specifikacijos] 1 teigiamos kontrolės lygis: 1×20 ml, 1×22 ml, 1×25 ml, 1×60 ml, 1×125 ml;  
2 teigiamos kontrolės lygis: 1×20 ml, 1×22 ml, 1×25 ml, 1×60 ml, 1×125 ml;  
3 teigiamos kontrolės lygis: 1×20 ml, 1×22 ml, 1×25 ml, 1×60 ml, 1×125 ml.

[Paskirtis] Produktas naudojamas šlapimo sedimentų analizatoriaus, FUS serijos hibridinės šlapimo tyrimų sistemos ir MUS šlapimo tyrimų sistemos tyrimo proceso kontrolei.

[Tyrimo principas] Tėkmės citometrijos vizualizacija.

[Pagrindiniai komponentai] 1 teigiamos kontrolės lygis: KK kraujas: 50 dalelių/μl ~ 300 dalelių/μl;  
2 teigiamos kontrolės lygis: KK kraujas: 300 dalelių/μl ~ 700 dalelių/μl;  
3 teigiamos kontrolės lygis: KK kraujas: 900 dalelių/μl ~ 1300 dalelių/μl.

Pastaba: kontrolės diapazonas priklauso nuo partijos (kiekvienos partijos fiksuotas vertes žr. etiketėje).

[Laikymo sąlygos ir galiojimo laikas]

1. Šis produktas turi būti sandariai uždarytas ir laikomas tamsioje vietoje, 2° C ~ 8° C temperatūroje. Galiojimo laikas nurodytas etiketėje.

2. Pirmą kartą atidarius, jis turi būti sandariai uždarytas ir laikomas tamsioje vietoje, 2° C ~ 8° C temperatūroje, tinkamumo naudoti terminas - 30 dienų.

[Tyrimo metodas] Žr. atitinkamo prietaiso naudotojo vadovą.

[Produkto veiksmingumo rodikliai]

1. Tikslumas: 1 teigiamos kontrolės lygis: santykinis nuokrypis turi būti  $\pm 25,0\%$  ;  
2 teigiamos kontrolės lygis: santykinis nuokrypis turi būti  $\pm 15,0\%$  ;  
3 teigiamos kontrolės lygis: santykinis nuokrypis turi būti  $\pm 15,0\%$  .

2. Homogeniškumas: 1 teigiamos kontrolės lygis:  $CV \leq 15,0\%$  ;  
2 teigiamos kontrolės lygis:  $CV \leq 10,0\%$  ;  
3 teigiamos kontrolės lygis:  $CV \leq 10,0\%$  .

[Atsargumo priemonės] 1. Produktas skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

2. Prieš naudodami pakratykite produktą 1 ~ 3 min., tačiau nesukratykite jo smarkiai. Jei jis nebus gerai sumaišytas, tiriamų dalelių skaičius gali būti mažesnis, todėl tai gali turėti įtakos kalibravimo rezultatui.

3. Draudžiama užšaldyti.

4. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos arba ją sumažintumėte, naudodami produktą mūvėkite vienkartines pirštines ir dėvėkite akių ir veido apsaugos priemones.

[Literatūros nuorodos]

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med 14:659-662, 1983.

2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

Instrukcijų patvirtinimo ir pakeitimo data: 2023-05.

[Simbolių paaiškinimas]

	Perskaitykite instrukcijas		Laikymo temperatūra		Gamintojas		
	Katalogo numeris		Partijos nr.		Galiojimo data		
	Įgaliotas atstovas		<i>In vitro</i> diagnostikos reagentas		Saugokite nuo saulės šviesos		
	Atitinka <i>in vitro</i> diagnostikos prietaisų direktyvą (98/79/EB).		Biologinis pavojus		Šia puse aukštyr		

## DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD

95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Kinijos LR  
Tel. +8643185100409 Faks. +8643185172581  
El. paštas: dirui@dirui.com.cn



Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk  
60 6827 AT Arnhem, Nyderlandai

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėja Akvilė Gegelevičienė  
Data 2024-01-05  
UAB Diamedica  
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

# DIRUI

## FE Fokusavimo tirpalas B II

### Instrukcijos

[Produkto pavadinimas] FE Fokusavimo tirpalas B II.

[Pakuotės specifikacijos] 1×20 ml, 1×22 ml, 1×25 ml, 1×60 ml, 1×125 ml.

[Paskirtis]

Produktas naudojamas šlapimo sedimentų analizatoriaus, FUS serijos hibridinės šlapimo tyrimų sistemos ir MUS šlapimo tyrimų sistemos mikroskopinės vaizdavimo sistemos židinio plokštumos padėčiai nustatyti.

[Tyrimo principas] Tėkmės citometrijos vizualizacija.

[Pagrindinis komponentas] KK kraujas: 2 500 dalelių  $\mu\text{l}$  ~ 3 500 dalelių  $\mu\text{l}$ .

Pastaba: skirtingų fokusavimo tirpalų partijų fiksuotosios vertės skiriasi (daugiau informacijos rasite etiketėje).

[Laikymo sąlygos ir galiojimo laikas]

- Šis produktas turi būti sandariai uždarytas ir laikomas tamsioje vietoje, 2° °C ~ 8° °C temperatūroje. Galiojimo laikas nurodytas etiketėje.
- Pirmą kartą atidarius, jis turi būti sandariai uždarytas ir laikomas tamsioje vietoje, 2 °C ~ 8 °C temperatūroje, tinkamumo naudoti terminas - 30 dienų.

[Tyrimo metodas] Žr. atitinkamo prietaiso naudotojo vadovą.

[Produkto veiksmingumo rodikliai]

- Tikslumas: bendras dalelių kiekis: 2500 dalelių/ $\mu\text{l}$  ~ 3500 dalelių/ $\mu\text{l}$ .
- Homogeniškumas: CV≤15,0%.

[Atsargumo priemonės]

- Produktas skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Prieš naudodami pakratykite produktą 1 ~ 3 min., tačiau nesukratykite jo smarkiai. Jei jis nebus gerai sumaišytas, tiriamų dalelių skaičius gali būti mažesnis, todėl tai gali turėti įtakos fokusavimo rezultatui.
- Draudžiama užšaldyti.
- Kad išvengtumėte infekcijos rizikos arba ją sumažintumėte, naudodami produktą mėvėkite vienkartinės pirtinės ir dėvėkite akių ir veido apsaugos priemones.

[Literatūros nuorodos]

- Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14:659-662,1983.
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition

Instrukcijų patvirtinimo ir pakeitimo data: 2023-05.

[Simbolių paaiškinimas]

	Perskaitykite instrukcijas		Laikymo temperatūra		Gamintojas
	Katalogo numeris		Partijos nr.		Galiojimo data
	Igaliotas atstovas		<i>In vitro</i> diagnostikos reagentas		Saugokite nuo saulės šviesos
	Atitinka <i>in vitro</i> diagnostikos prietaisų direktyvą (98/79/EB).				Šia puse aukštyl

### DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD

95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Kinijos LR Tel.  
+8643185100409 Faks. +8643185172581  
El. paštas: dirui@dirui.com.cn



Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, Nyderlandai

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2024-01-08

UAB Diamedica

Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



# FE Focus B II

## Instruction

**[Product name]** FE Focus B II

**[Package specification]** 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL.

**[Intended use]**

This product is used to determine position of focal plane of microscopic imaging system for Urine Sediment Analyzer, FUS Series Urinalysis Hybrid and MUS Series Urinalysis System.

**[Test principle]** Flow cytometry imaging

**[Main component]** QC blood: 2,500 particles/μL~3,500 particles/μL;

**Note:** fixed values of different batches of formed elements analysis focus are different (see the label for details).

**[Storage conditions and shelf life]**

1.This product shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2°C~8°C. For shelf life refer to the label.

2.After being unsealed for the first time, it shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2°C~8°C, and the open-vial shelf life is 30 days.

**[Test method]** Refer to the user manual of the applicable instrument.

**[Product performance indices]**

1. Accuracy: total particles: 2,500 particles/μL~3,500 particles/μL;

2. Homogeneity: CV≤15.0%

**[Cautions]**

1. This product is used for in vitro diagnostics only;

2. Shake the product for 1~3min before use, and do not shake it violently. If it is not being mixed well, the tested number of particles may be smaller, which will affect the focus effect.

3. Freeze is prohibited.

4.To avoid or reduce relevant infection risks, please wear disposable gloves and eyes/face protection articles when using the product.

**[References]**

1.Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14: 659-662,1983.

2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

**[Instruction Approved and Modified Date]** 05/2023

**[Symbol Explanation]**

Consult instructions for use	Temperature limit	Manufacturer
In vitro diagnostic medical device	Batch code	Use-by date
Keep away from sunlight	Authorised Representative	Catalogue Number
Comply with In Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)		This Way Up

### DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China  
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581  
E-mail: dirui@dirui.com.cn <http://www.dirui.com.cn>



Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem The Netherlands

# Sheath

## Instructions

**[Product Name]** Sheath

**[Basic UDI-DI]** 69257945W010106020302R0FD

**[Package Specification]**

5L/barrel, 10L/ barrel, 15L/ barrel, 20L/ barrel, 28L/ barrel, 30L/ barrel

**[Intended Use]**

It is used for wrapping the sample to form a sheath flow to count formed elements in urine.

**[Test Principle]**

Flat flow cell imaging principle

**[Main Components]**

23mmol/L Tris buffer, 0.6% sodium chloride

**[Storage Conditions]**

Stored at 2-30°C in a dry place, protected from sunlight and in seal.

**[Shelf Life]**

1. The shelf life is 18 months if stored at 2-30°C and in seal.

2. The shelf life is 60 days after being opened if stored at 2-30°C.

**[Date of Manufacture & Expiry Date]** See the label

**[Applicable Instrument]**

DIRUI FUS Series Urinalysis Hybrid (Except FUS-2000), MUS Series Urinalysis System, Urine Sediment Analyzer (Model:FUS-360) .

**[Test Method]**

Use and install the reagent according to user manual of applicable instrument.

**[Sample Requirements]**

The sample type is fresh urine sample without centrifugation, placed at room temperature, and the urine should be tested within 2 hours.

**[Sample Processing]**

The sample does not require special treatment and can be used directly for testing.

**[Product Performance Indices]**

1. Appearance: colorless transparent liquid without sediments, particles or floccules

2. Net weight: no lower than the nominal value

3. pH value: at (25±1)°C, pH is 7.55±0.20

4. Osmotic concentration: (275±10)mmol/L, i.e. (275±10)mOsm/kg

5. Between-batch difference:

Test item	Between-batch difference
pH value	≤0.40
Osmotic concentration	≤20mmol/L (20mOsm/kg)

**[Warnings and Precautions]**

1. The product is only for in vitro diagnosis and professional use.

2. Avoid contact with eyes and skin;

3. Rinse eyes with the flow of warm water for a few minutes if the product splashes into eyes, ensure that the eyes are open. Seek medical care immediately if pain or swelling happens.

Once in contact with the skin, rinse with soap water and then rinse with water.

4. The test waste liquid should be treated in accordance with the medical waste management regulations.

5. If any adverse events occur during use, please report to the competent authority of the Member State where the manufacturer is located.

**Safety precautions:**

Hazard pictograms: No hazard pictogram is used

Signal word(S): No signal word is used.

**Preventive measure:**

Not applicable

**Emergency measure:**

Not applicable

For information about the safety technical manual, contact your local supplier or customer service representative.

**[References]**

1. Ferris JA Comparison and Standards of Urine Microscopy Lab Med 14: 659-662, 1983.

2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

**[Symbol Explanation]**

 Please read Instructions	 Storage temperature	 Manufacturer
 Catalogue number	 Lot No.	 Expiry date
 Authorized representative	 In vitro diagnostic reagent	 County of manufacture
 European in Vitro Diagnostic Medical Device Regulation(EU) 2017/746(IVDR)		

**[Instructions Approved & Modified Date]** 2023-07



**DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.**

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn



SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522,  
Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,  
The Netherlands

# DIRUI

## Apsauginis tirpalas

### Instrukcijos

[Produkto pavadinimas] Apsauginis tirpalas  
[Bazinis UDI-DI] 69257945W010106020302ROFD  
[Pakuotės specifikacija]

5 l talpa, 10 l talpa, 15 l talpa, 20 l talpa, 28 l talpa, 30 l talpa.  
[Paskirtis]

Jis naudojamas mėginiui apgaubti, kad susidarytų apgaubtų dalelių srautas ir būtų galima suskaičiuoti šlapime esančius elementus.

[Tyrimo principas]

Plokščio srauto kameros vizualizavimo principas.  
[Pagrindiniai komponentai]

2 mmol/l Tris buferis, 0,6% natrio chloridas.

[Laikymo sąlygos]

Laikomas 2-30 °C temperatūroje sausoje vietoje, apsaugotas nuo saulės spindulių ir sandariai uždarytas.

[Galiojimo laikas]

- Galiojimo trukmė - 18 mėnesių, laikant 2-30 °C temperatūroje neatidarytoje pakuotėje.
- Galiojimo trukmė - 60 dienų po atidarymo, laikant 2-30 °C temperatūroje.

[Pagaminimo data ir galiojimo data] Žr. etiketėje.

[Tinkamumas prietaisams]

DIRUI FUS serijos hibridinė šlapimo tyrimų sistema (išskyrus FUS-2000), MUS serijos šlapimo tyrimų sistema, šlapimo sedimentų analizatoriaus (modelis: FUS-360).

[Tyrimo metodas]

Reagentą naudokite pagal naudojamo prietaiso naudotojo vadove pateiktas instrukcijas.

[Reikalavimai mėginiams]

Mėginio tipas - šviežias šlapimo mėginys be centrifugavimo, kambario temperatūros. Šlapimo mėginys turi būti ištirtas per 2 valandas.

[Mėginio apdorojimas]

Mėginio nereikia specialiai apdoroti, jį galima tiesiogiai naudoti tyrimams.

[Produkto veiksmingumo rodikliai]

- Išvaizda: bespalvis skaidrus skystis be nuosėdų, dalelių ar drumzlių.
- Grynoji masė: ne mažesnė už nominaliąją vertę.
- pH vertė: prie (25±1)°C pH yra 7,55±0,20.
- Osmotinė koncentracija: (275±10)mmol/l, t.y. (275±10)mOsm/kg.
- Skirtumas tarp partijų:

Tiriamasis elementas	Skirtumas tarp partijų
pH vertė	≥ 0,40
Osmotinė koncentracija	≤20 mmol/l (20mOsm/kg)

[Ispėjimai ir atsargumo priemonės]

- Produktas skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir profesionaliam naudojimui.
- Venkite sąlyčio su akimis ir oda.
- Jei produkto pateko į akis, kelias minutes plaukite atmerktas akis šilto vandens srove. Atsiradus skausmui ar patinimui, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Patekus ant odos, nuplaukite muiluotu vandeniu, po to - vandeniu.

4. Tyrimų skystosios atliekos turi būti apdorojamos pagal medicininių atliekų taisykles.

5. Jei naudojimo metu pasireiškė nepageidaujamų reiškinų, praneškite valstybės narės, kurioje yra gamintojas, kompetentingai institucijai.

Saugos priemonės:

Pavojaus piktograma: pavojaus piktogramos nėra naudojamos.

Signaliniai žodžiai: signaliniai žodžiai nėra naudojami.

Preveninės priemonės:

netaikoma.

Skubios pagalbos priemonės:

netaikoma.

Dėl informacijos apie saugos techninį vadovą kreipkitės į vietinį tiekėją arba klientų aptarnavimo tarnybos atstovą.

[Literatūros nuorodos]

- Ferris JA Comparison and Standards of Urine Microscopy Lab Med 14:659-662,1983.
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second

Edition.

[Simbolių paaiškinimas]

Instrukcijų patvirtinimo ir pakeitimo data: 2023-07.

	Perskaitykite instrukcijas		Laikymo temperatūra		Gamintojas
	Katalogo numeris		Partijos nr.		Galiojimo data
	Igaliotas atstovas		<i>In vitro</i> diagnostikos reagentas		Saugokite nuo saulės šviesos
	Europos <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų reglamentas (ES) 2017/746 (IVDR).				Pagaminimo šalis

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėja Akvilė Gegelevičienė  
Data 2024-07-19  
UAB Diamedica  
Gėlių g. 2, Avižiniai, Lietuva

### DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Kinijos LR

Tel. +8643185100409 Faks. +8643185172581

El. paštas: [dirui@dirui.com.cn](mailto:dirui@dirui.com.cn)



Emergo Europe  
B.V. Westervortsedijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Nyderlandai