

IMMULITE® 2000

Chemiluminescent Substrate Module

English

Intended Use: For use in the routine operation of the IMMULITE 2000 Systems, as described in the Operator's Manuals.

Catalog Number: **L2SUBM**

Summary and Explanation

Chemiluminescent Substrate is a dioxetane-based compound that is intended to be used in all IMMULITE assay reactions to generate light emission for qualitative or quantitative specific-analyte determinations.

Materials Supplied

Two bottles (L2SUBX), 205 mL each (approximately 1000 tests), of ready-to-use substrate, consisting of a phosphate ester of adamantyl dioxetane¹ in an AMP² buffer, with enhancer.³ Store at 2 – 8 °C before opening. Stable on board after opening at 15 – 28 °C for 30 days, or until expiration date.

Allow substrate to equilibrate at room temperature (about 20 minutes) prior to opening bottle and dispensing.

Before use, replace the cap on the bottle with the toggle cap (supplied).

¹ LUMIGEN® PPD: 4-methoxy-4-(3-phosphatophenyl)-spiro- (1,2-dioxetane-3,2'-adamantane). LUMIGEN® is a registered trademark of LUMIGEN, Inc., Southfield, MI. Patent numbers: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017, and 5,707,559 (US); 254051B1 (Europe); 5-45590 (Japan).

² AMP: 2-amino-2-methyl-1-propanol.

³ Polyvinylbenzyltributylphosphonium chloride. Patent numbers: 5,393,469 and 5,439,617 (US); 2648423 (Japan).

Risk and Safety

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

For Professional Use.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.

Appearance: Precipitates or turbidity may indicate deterioration. Do *not* use if the normal appearance (clear and colorless) has been altered.

Light Sensitivity: Protect the Chemiluminescent Substrate from direct sunlight.

Avoid Contamination: Do not touch the dispensing tip on the toggle cap, introduce foreign objects into the bottle, or pool partial bottles of Substrate.

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution. Discard all materials in a safe and acceptable manner and in compliance with prevailing regulatory requirements.

Technical Assistance

According to EU regulation 2017/746, any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

For technical assistance, contact your National Distributor.

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

Shading indicates technical content that differs from the previous version.

IMMULITE® is a trademark of Siemens Healthineers.

All other trademarks and brands are the property of their respective owners.

© 2009–2022 Siemens Healthineers.

All rights reserved.

Dansk

Substrat til kemiluminescens til IMMULITE 2000

Anvendelsesområde: Til brug ved rutinemæssig anvendelse af IMMULITE 2000-Systemer som beskrevet i brugermanualen.

Katalognummer: **L2SUBM**

Resumé og forklaring

Substrat til kemiluminescens er et dioxetan-baseret stof, der er beregnet til brug i alle IMMULITE-analysereaktioner til generering af lysemission med henblik på kvalitative eller kvantitative bestemmelser med en specifik analyt.

Medfølgende materiale

To flasker (L2SUBX) med substrat (klar til brug) á 205 ml (cirka 1000 test) bestående af en fosfater af adamantyl dioxetan¹ i en AMP²-buffer med forstærker.³ Opbevares ved 2 – 8 °C før åbning. Stabilt i instrumentet efter åbning ved 15 – 28 °C i 30 dage eller indtil udløbsdato.

Lad substratet hvile ved stuetemperatur (i cirka 20 minutter) før åbning og påfyldning.

Før brug udskiftes låget på flasken med det medfølgende låg med påfyldningsspids.

¹ LUMIGEN® PPD: 4-methoxy-4-(3-fosfatfenyl)-spiro- (1,2-dioxetan-3,2'-adamantan). LUMIGEN® er et registreret varemærke tilhørende LUMIGEN, Inc., Southfield, MI. Patentnumre: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017 og 5,707,559 (US); 254051B1 (Europa); 5-45590 (Japan).

² AMP: 2-amino-2-methyl-1-propanol.

³ Polyvinylbenzyltributylphosphonium klorid. Patentnumre: 5,393,469 og 5,439,617 (USA); 2648423 (Japan).

Risici og sikkerhed

Sikkerhedsdatablade (MSDS/SDS) er tilgængelige på siemens-healthineers.com

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

Til professionel brug.

Forsigtig: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette instrument kun sælges af eller på foranledning af autoriserede fagfolk inden for sundhedssektoren.

Udseende: Bundfald eller uklarhed kan være tegn på, at substratet er uegnet til brug. Substratet må *ikke* anvendes, hvis dets normale udseende (klart og farveløst) har ændret sig.

Lysfølsomhed: Substrat til kemiluminescens skal beskyttes mod direkte sollys.

Undgå kontaminering: Undgå at berøre påfyldningsspidsen på låget, at føre fremmedlegemer ind i flasken eller at blande substrat fra forskellige flasker.

Bortskaf farlige eller biologisk smittefarlige materialer i henhold til arbejdsstedets praksis. Alle materialer skal bortskaffes på en sikker og acceptabel måde og i overensstemmelse med gældende regler og regulativer.

Teknisk support

I henhold til EU-forordning 2017/746 skal enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

siemens-healthineers.com

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485.

Nedtonet tekst angiver teknisk indhold, som afviger fra den tidligere version.

IMMULITE® er et varemærke, der tilhører Siemens Healthineers.

Alle andre varemærker og brands tilhører deres respektive ejere.

© 2009–2022 Siemens Healthineers.

Alle rettigheder forbeholdes.

Eesti

IMMULITE 2000 kemiluminescents substraatmoodul

Kasutamisetstarve: Kasutamiseks IMMULITE 2000 Süsteemi rutiinses töös, nagu seda kirjeldatakse kasutusjuhendites.

Kataloogi number: **L2SUBM**

Kokkuvõte ja selgitus

Kemiluminesceeruv substraat on dioksetaanil põhinev ühend, mis on ette nähtud kasutamiseks kõigis analüüsi IMMULITE reaktsioonides, et tekitada valgusheidet spetsiifilise analüüdi kvalitatiivseks või kvantitatiivseks määramiseks.

Tarnitavad komponendid

Kaks pudelit (L2SUBX), mõlemas 205 mL (ligikaudu 1000 analüüsi) kasutamiseks valmis substraati, mis koosneb adamantüül dioksü-etaan¹ fosfaadi estrist AMP² puhvris koos tugevdajaga.³ Säilitage enne avamist temperatuuril 2 – 8 °C. Stabiilne analüsaatorisiseselt 30 päeva pärast avamist temperatuuril 15 – 28 °C või kuni säilivusaja lõpuni.

Laske substraadil enne pudeli avamist ja dispenseerimist toatemperatuuril (umbes 20 minutit) tasakaalustuda.

Enne kasutamist asendage pudeli kork kinnituskorgiga (sisaldub komplektis).

¹ LUMIGEN® PPD: 4-metoksü-4-(3-fenüülfosfaat)-spiro- (1,2-dioksü-etaan-3,2'-adamantaan). LUMIGEN® on LUMIGEN, Inc., Southfield, MI registreeritud kaubamärk. Patendi numbrid: 4 857 652, 4 983 779, 4 962 192, 5 386 017, ja 5 707 559 (US); 254051B1 (Euroopa); 5-45590 (Jaapan).

² AMP: 2-amino-2-metüül-1-propanool.

³ Polüvinüül-bensüül-tributüül-fosfoonium kloriid. Patendi numbrid: 5 393 469 ja 5 439 617 (USA); 2648423 (Jaapan).

Risk ja ohutus

Ohutuskaardid (MSDS/SDS) on saadaval veebilehel siemens-healthineers.com

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Professionaalseks kasutuseks.

Ettevaatust: Föderaalseaduse (USA) järgi tohib seadet müüa vaid litsentsitud tervishoiutöötaja või litsentsitud tervishoiutöötaja korraldusel.

Välimus: setted või hägusus võivad osutada riknemisele. Ärge kasutage, kui normaalne välimus (selge ja värvitu) on muutunud.

Valgustundlikkus: kaitske kemiluminescents substraati otsese päikesevalguse eest.

Vältige saastumist: ärge puutuge kinnituskorgi dispenseerimisotsa, ärge sisestage võõrkehi pudelisse ega valage poolikuid substraadi pudeleid kokku.

Käidelge ohtlikke või bioloogilisi jääke sisaldavaid materjale oma asutuses kehtiva korra järgi. Kõrvaldage kõik materjalid ohutul ja lubatud viisil ning kooskõlas kehtivate eeskirjade nõuetega.

Klienditugi

EL-i määruse 2017/746 kohaselt tuleb kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest teavitada tootjat ja Euroopa Liidu liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevat asutust.

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud ISO 13485.

Varjutus tähistab tehnilist sisu, mis erineb eelmises versioonis olevast.

IMMULITE® on ettevõtte Siemens Healthineers kaubamärk.

Kõik teised kaubamärgid ja tootemärgid kuuluvad nende omanikele.

© 2009–2022 Siemens Healthineers.

Kõik õigused kaitstud. siemens.com/healthcare

Latviski

IMMULITE 2000 Hemiluminiscentais substrāts

Pielietojums: Paredzēts Sistēmas IMMULITE 2000 ikdienas darba nodrošināšanai, kā tas ir aprakstīts Operatora rokasgrāmatās.

Kataloga numurs: **L2SUBM**

Apraksts un klīniskā nozīme

Hemiluminiscentais substrāts ir savienojums uz dioksietāna bāzes, kas ir paredzēts lietošanai visās IMMULITE analīzes reakcijās, lai ģenerētu gaismas emisijas kvalitatīvām vai kvantitatīvām analīzēm specifiskām noteikšanām.

Testa komplekts

Divas pudeles (L2SUBX), katrā 205 mL (aptuveni 1000 tetiem), lietošanai gatava substrāta, kas satur adamantildioksietāna¹ fosfāta ēsteri AMP² buferšķīdumā, ar uzlabotāju.³ Pirms atvēršanas uzglabāt 2 – 8 °C. Sistēmā stabils 15 – 28 °C 30 dienas pēc atvēršanas vai līdz derīguma termiņa beigām.

Pirms atvēršanas un sākšanas izmantot, substrātam jāļauj līdzsvaroties istabas temperatūrā (aptuveni 20 minūtes).

Pirms lietošanas, pudeles aizvākojumu nomainīt ar vāciņu ar snīpi (iekļauts komplektā).

¹ LUMIGEN® PPD: 4-metoksi-4-(3-fosfātfenil)-spiro-(1,2 dioksietān-3,2'adamantāns). LUMIGEN® ir LUMIGEN Inc., reģistrēta preču zīme, Southfield, MI.

Patenta numuri: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017 un 5,707,559 (ASV); 254051B1 (Eiropa); 5-45590 (Japāna).

² AMP: 2-amino-2-metil-1-propanols.

³ Polivinilbenziltributylfosfonija hlorīds. Patenta numuri: 5,393,469 un 5,439,617 (ASV); 2648423 (Japāna).

Risks un drošība

Drošības datu saraksti (MSDS/SDS) pieejami mājaslapā siemens-healthineers.com

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

Profesionālai lietošanai.

Uzmanību: Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista pasūtījuma.

Izskats: Precipitācija vai duļķainums var norādīt uz bojāšanos. *Nelietot* ja normālais izskats (dzidrs un bezkrāsains) ir mainījies.

Jūtība uz gaismu: Hemiluminiscentais substrāts ir jāaizsargā no saules gaismas.

Izvairšanās no kontaminācijas: Neaizskart dispensijas uzgali uz vāciņa ar snīpi, ievadīt pudelē kādus priekšmetus vai saliet nepilnas Substrāta pudeles.

Bīstami vai bioloģiski piesārņoti materiāli utilizējami saskaņā ar iestādē noteikto kārtību. Visi materiāli jāizmet drošā un pieņemamā veidā un saskaņā ar attiecīgo normatīvo aktu prasībām.

Tehniskais atbalsts

Atbilstoši ES Regulai 2017/746 par visiem nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei ES dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvalitātes sistēmai ir ISO 13485 sertifikāts.

Ēnojums norāda uz tehnisko saturu, kas atšķiras no iepriekšējās versijas.

IMMULITE® ir Siemens Healthineers firmas zīme.

Visas citas preču zīmes un zīmoli pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

© 2009–2022 Siemens Healthineers.
Visas tiesības paturētas.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 chemiluminescencinio substrato modulis

Paskirtis: naudoti įprastiniame darbe su IMMULITE 2000 Sistemomis, remiantis vartotojo instrukcijomis.

Katalogo numeris: **L2SUBM**

Santrauka ir paaiškinimas

Chemiluminescencinis substratas – tai dioksetano pagrindo mišinys, skirtas naudoti visų IMMULITE tyrimo reakcijų metu, kad būtų generuojama šviesos emisija, siekiant kokybiškai ir kiekybiškai nustatyti konkrečią analitinę vertę.

Pateikiamos Priemonės

Du buteliai (L2SUBX), po 205 mL (apytiksliai 1000 testų) paruošto naudojimui substrato, sudaryto iš adamantil dioksenato¹ fosfato esterio AMP² buferyje, su katalizatoriumi.³ Prieš atidarymą saugoti 2 – 8 °C temperatūroje. Stabilus analizatoriuje 30 dienų po atidarymo 15 – 28 °C temperatūroje arba iki galiojimo datos.

Prieš butelio atidarymą ir įpilimą, leiskite substratui pasiekti kambario temperatūrą (apie 20 minučių).

Prieš naudojimą pakeiskite butelio kamštelį į kamštelį su piltuvėliu (pridedamas).

¹ LUMIGEN® PPD: 4-metoksi-4-(3-fosfatofenil)-spiro- (1,2-dioksetano-3,2'-adamantanas). LUMIGEN® yra LUMIGEN, Inc., Southfield, MI registruotas prekės ženklas. Patentų numeriai: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017 ir 5,707,559 (Jungtinės valstijos); 254051B1 (Europa); 5-45590 (Japonija).

² AMP:2-amino-2-metil-1-propanolis.

³ Polivinilbenziltributylfosfoniumo chloridas. Patentų numeriai: 5,393,469 and 5,439,617 (Jungtinės valstijos); 2648423 (Japonija).

Pavojus ir sauga

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu siemens-healthineers.com

Perspėjimai ir Atsargumo Priemonės

In vitro diagnostiniam naudojimui.

Skirta naudoti profesionalams.

Dėmesio! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams arba jų nurodymu.

Išvaizda: nuosėdos ar drumstumas gali rodyti pablogėjimą. *Nenaudoti*, jei normali išvaizda (skaidrus ir bespalvis skystis) yra pasikeitusi.

Jautrumas šviesai: saugoti chemiluminescencinį substratą nuo tiesioginių saulės spindulių.

Vengti užteršimo: neliesti piltuvėlio ant dangtelio, nedėti pašalinių dalykų į butelį, nemaišyti į vieną skirtingų substrato butelių.

Pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai, tinkamai ir laikydamiesi galiojančių reglamentų reikalavimų.

Techninė Pagalba

Pagal Reglamentą (ES) 2017/746 apie visus rimtus su prietaisu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai ES valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

siemens-healthineers.com

„Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.“ kokybės sistema sertifikuota pagal ISO 13485.

Šešėlis nurodo techninį turinį, kuris skiriasi nuo ankstesnės versijos.

„IMMULITE®“ yra prekės ženklas, priklausantis „Siemens Healthineers“.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

© „Siemens Healthineers“, 2009–2022. Visos teisės saugomos.

Norsk

IMMULITE 2000

Kjemiluminescent substrat kit

Anvendelsesområde: For rutinemessig bruk med IMMULITE 2000-Systemene slik det er beskrevet i brukermanualene.

Katalognummer: **L2SUBM**

Sammendrag og forklaring

Kjemiluminescent substrat er en dioxetanbasert forbindelse tiltenkt brukt i alle analysereaksjoner på IMMULITE for å generere lys til kvalitative eller kvantitative bestemmelser av spesifikke analytter.

Materiale som følger med

To flasker (L2SUBX), hver på 205 ml (ca 1000 tester) med bruksklart substrat, inneholdende en fosfater med adamantyl-dioxetan¹ i en AMP²-buffer, med forsterker.³ Oppbevares ved 2 – 8 °C før emballasjen åpnes. Stabilt etter åpning ved 15 – 28 °C i 30 dager om bord, eller til utløpsdato.

La substratet ekvilibrere ved romtemperatur (ca.20 minutter) før flasken åpnes og brukes.

Før bruk byttes korken på flasken ut med vippekorken (følger med).

¹ LUMIGEN® PPD: 4-metoksy-4-(3-fosfatfenyl)-spiro- (1,2-dioxetan-3,2'-adamantan). LUMIGEN® er et registrert varemerke for LUMIGEN, Inc., Southfield, MI. Patentnumre: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017 og 5,707,559 (USA); 254051B1 (Europa); 5-45590 (Japan).

² AMP:2-amino-2-metyl-1-propanol.

³ Polyvinylbensyltributylfosfonium-klorid. Patentnumre: 5,393,469 og 5,439,617 (USA); 2648423 (Japan).

Risiko og sikkerhet

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad (MSDS/SDS) er tilgjengelig på vår hjemmeside siemens-healthineers.com

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.

Til profesjonell bruk.

Forsiktig: USAs føderale lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning fra lisensiert helsepersonell.

Utseende: Utfellinger eller uklarhet kan tyde på forringelse av substratet. Skal *ikke* brukes hvis det vanlige utseendet (klart og fargeløst) er endret.

Lysfølsomhet: Beskytt kjemiluminescent substrat fra direkte sollys.

Unngå kontaminering: Ikke berør dispenstuppen på vippekorken, før fremmedlegemer ned i flasken eller slå sammen halvtomme substratflasker.

Avhend farlig eller biologisk smittefarlig materiale i henhold til institusjonens forskrifter. Kast alt materiale på en sikker måte i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Teknisk support

I henhold til EU-direktiv 2017/746 skal alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten i EU hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

For kundestøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

siemens-healthineers.com

Kvalitetssystemet til Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er sertifisert til ISO 13485.

Skyggelegging indikerer teknisk innhold som er oppdatert fra forrige versjon.

IMMULITE® er et varemerke for Siemens Healthineers.

Alle andre varemerker og merker tilhører sine respektive eiere.

© 2009–2022 Siemens Healthineers.
Med enerett.

Svenska

IMMULITE 2000 Modul med kemiluminescenssubstrat

Avsedd användning: För användning i rutinmässig drift av IMMULITE 2000-Systemen, på det sätt som beskrivs i operatörsmanualerna.

Katalognummer: **L2SUBM**

Sammanfattning och förklaring

Det kemiluminescenta substratet är en dioxetan-baserad förening som är avsedd att användas i alla IMMULITE-analysreaktioner för att generera ljusemission för kvalitativa eller kvantitativa analytiska bestämningar.

Medföljande Material

Två flaskor (L2SUBX) om 205 ml vardera (cirka 1000 tester) med substrat färdigt för användning, bestående av en fosfater av adamantyldioxetan¹ i en AMP-² buffert, med förstärkare.³ Förvaras vid 2 till 8 °C före öppnandet. Stabil i instrumentet under 30 dagar efter öppnandet vid 15 till 28 °C, eller till utgångsdatum.

Låt substratet ekvilibreras i rumstemperatur (ungefär 20 minuter) innan flaskan öppnas och substrat dispenserar.

Ersätt locket på flaskan till locket med dispenseringspetsen (medföljer) före användning.

¹ LUMIGEN® PPD: 4-metoxi-4-(3-fosfatfenyl)-spiro-(1,2-dioxetan-3,2'-adamantan). LUMIGEN® är ett registrerat varumärke för LUMIGEN, Inc., Southfield, MI, USA. Patentnummer: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017, och 5,707,559 (USA-patent); 254051B1 (Europeiskt patent); 5-45590 (Japanskt patent).

² AMP: 2-amino-2-metyl-1-propanol.

³ Polyvinylbensyltributylfosfoniumklorid. Patentnummer: 5,393,469 och 5,439,617 (USA-patent); 2648423 (Japanskt patent).

Riziko a bezpečnost'

Karty bezpečnostných údajov (MSDS/SDS) sú dostupné na adrese siemens-healthineers.com

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

För professionellt bruk.

Viktigt: Federal (USA) lagstiftning begränsar försäljning av denna enhet till licensierad sjukvårdspersonal eller efter dessas ordinerings.

Utseende: Precipitat eller grumlighet kan vara ett tecken på försämring av substratet. Använd *ej* om det normala utseendet (klart och färglöst) har förändrats.

Ljuskänslighet: Skydda det kemi-luminescenta substratet från direkt solljus.

Undvik kontaminering: Rör inte vid dispenseringspetsen på locket, för inte in främmande föremål i flaskan och håll inte ihop delvis fulla substratflaskor.

Kassera farligt avfall och biologiskt kontaminerat material enligt de regler som gäller på din arbetsplats. Kassera allt material på ett säkert och godtagbart sätt och i överensstämmelse med gällande regulatoriska krav.

Teknisk hjälp

Enligt EU-förordningen 2017/746 ska varje allvarlig incident som inträffat i relation till enheten rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

siemens-healthineers.com

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485.

Skuggningen indikerar tekniskt innehåll som skiljer sig från den tidigare versionen.

IMMULITE® är ett varumärke som tillhör Siemens Healthineers.

Alla övriga varumärken och märken tillhör respektive ägare.

© 2009–2022 Siemens Healthineers.
Med ensamrätt.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



2022-10

PINL2SUBM – 5 {17}

Definition of Symbols

Definition of Symbols	En English
Definition af symboler	Da Dansk
Sümbolite selgitused	Et Eesti
Simbolu definīcija	Lv Latviski
Simbolių apibrėžimas	Lt Lietuviškai
Symboldefinisjoner	No Norsk
Symboldefinitioner	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Følgende symboler kan förekomma på produktetiketten:

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Manufacturer Da: Producent Et: Tootja Lv: Ražotājs Lt: Gamintojas No: Produsent Sv: Tillverkare	5.1.1 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
EC REP	En: Authorized representative in the European Community Da: Autoriseret repræsentant i EU Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Lv: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje No: Autorisert representant i EU Sv: Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	5.1.2 ^a
CH REP	En: Authorized representative in Switzerland Da: Autoriseret repræsentant i Schweiz Et: Volitatud esindaja Šveitsis Lv: Pilnvarotais pārstāvis Šveicē Lt: Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje No: Autorisert representant i Sveits Sv: Auktoriserad representant i Schweiz	Proprietary Proprietær Ettevöttesisene Patents Patentuota Patentbeskyttet Med ensamrätt
	En: Use-by date Da: Holdbarhedsdato Et: Kõlblik kuni kuupäev Lv: Derīguma termiņš Lt: Naudoti iki nurodytos datos No: Utløpsdato Sv: Sista förbrukningsdag	5.1.4 ^a
LOT	En: Batch code Da: Batchkode Et: Partii kood Lv: Partijas kods Lt: Partijos kodas No: Batch-kode Sv: Lotnummer	5.1.5 ^a
REF	En: Catalog number Da: Katalognummer Et: Katalooginumber Lv: Kataloga numurs Lt: Katalogo numeris No: Katalognummer Sv: Artikelnummer	5.1.6 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
RxOnly	En: Prescription device (US only) Da: Ordineret medicinsk udstyr (kun USA) Et: Retseptipõhine seade (ainult USA) Lv: Pēc veselības aprūpes speciālista pieprasījuma izsniedzama ierīce (tikai ASV) Lt: Pagal receptą parduodamas prietaisas (tik JAV) No: Reseptbelagt enhet (kun USA) Sv: Läkares ordination (endast USA)	FDA ^c
	En: CE Marking Da: CE-mærke Et: CE-märgis Lv: CE marķējums Lt: CE ženklas No: CE-merking Sv: CE-märkning	EU IVDR ^d
	En: CE Marking with Notified Body Da: CE-mærke med bemyndiget organ Et: CE-märgis koos teavitatud asutusega Lv: CE marķējums un pilnvarotā iestāde Lt: CE ženklas ir notifikuoti įstaiga No: CE-merking med kontrollorgan Sv: CE-märkning hos anmält organ	EU IVDR ^d
	En: Keep away from sunlight Da: Holdes væk fra sollys Et: Hoidke eemal päikesevalgusest Lv: Sargāt no saules gaismas Lt: Saugoti nuo saulės šviesos No: Holdes unna sollys Sv: Skyddas mot solljus	5.3.2 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Temperature limit Da: Temperaturgrænse Et: Temperatuuri piirang Lv: Temperatūras ierobežojums Lt: Temperatūros riba No: Temperaturgrense Sv: Temperaturgräns-värden	5.3.7 ^a
	En: Lower limit of temperature Da: Nedre temperaturgrænse Et: Temperatuuri alampiir Lv: Minimālā pieļaujamā temperatūra Lt: Apatinė temperatūros riba No: Nedre temperaturgrense Sv: Nedre temperaturgränsvärde	5.3.5 ^a
	En: Upper limit of temperature Da: Øvre temperaturgrænse Et: Temperatuuri ülempiir Lv: Maksimālā pieļaujamā temperatūra Lt: Viršutinė temperatūros riba No: Øvre temperaturgrense Sv: Övre temperaturgränsvärde	5.3.6 ^a
	En: Do not freeze Da: Må ikke fryses Et: Mitte külmutada Lv: Nesasaldēt Lt: Negalima užšaldyti No: Må ikke fryses Sv: Får ej frysas	Proprietary Proprietær Ettevõttesisene Patents Patentuota Patentbeskyttet Med ensamrätt
	En: Do not re-use Da: Må ikke genanvendes Et: Mitte korduskasutada Lv: Nelietot atkārtoti Lt: Nenaudoti pakartotinai No: Skal ikke gjenbrukes Sv: Får inte återanvändas	5.4.2 ^a
	En: This way up Da: Denne side opad Et: See pool üleval Lv: Augšpuse Lt: Šia puse į viršų No: Denne veien opp Sv: Denna sida upp	0623 ^e

Symbol	Symbol Title	Source	Symbol	Symbol Title	Source
	En: Recycle	1135 ^e		Da: Datoformat (år-måned-dag)	I/R
	Da: Genbrug			Et: Kuupäeva vorming (aasta-kuu-päev)	N/A
	Et: Taaskasutatav			Lv: Datuma formats (gads-mēnesis-diena)	N/A
	Lv: Pārstrādāt			Lt: Datos formatas (metai-mēnuo-diena)	NT
	Lt: Perdirbti			No: Datoformat (år-måned-dag)	I/R
	No: Gjenvinn			Sv: Datumformat (år-månad-dag)	N/A
	Sv: Kan återvinnas		YYYY-MM	En: Date format (year-month)	N/A
	En: Caution	5.4.4 ^a		Da: Datoformat (år-måned)	I/R
	Da: Forsigtig			Et: Kuupäeva vorming (aasta-kuu)	N/A
	Et: Hoiatus			Lv: Datuma formats (gads-mēnesis)	N/A
	Lv: Uzmanību			Lt: Datos formatas (metai-mēnuo)	NT
	Lt: Dēmesio			No: Datoformat (år-måned)	I/R
	No: Forsiktig			Sv: Datumformat (år-månad)	N/A
	Sv: Iakttag försiktighet		BEAD PACK	En: Bead pack	Proprietary
	En: Biological risks	5.4.1 ^a		Da: Beadpakke	Proprietær
	Da: Biologiske risici			Et: Graanulite pakk	Ettevõttesisene
	Et: Bioloogilised ohud			Lv: Lodišu iepakojums	Patents
	Lv: Bioloģiskās bīstamības risks			Lt: Granulių paketas	Patentuota
	Lt: Biologiniai pavojai			No: Kulepakke	Patentbeskyttet
	No: Biologisk risiko			Sv: Kulförpackning	Med ensamrätt
	Sv: Biologiska risker		TEST UNIT	En: Test unit	Proprietary
	En: Document face up ^f	1952 ^e		Da: Testenhed	Proprietær
	Da: Dokument, tekstsiden opad ^f			Et: Analüüsiühik	Ettevõttesisene
	Et: Dokumendi esikül ülespoole ^f			Lv: Testa vienība	Patents
UNITS C	Lv: Dokuments ar tekstu uz augšu ^f			Lt: Tyrimo vienetas	Patentuota
	Lt: Dokumentas atsuktas į viršų ^f			No: Testenhet	Patentbeskyttet
	No: Dokument vendt opp ^f			Sv: Analysenhet	Med ensamrätt
	Sv: Dokumentets ovansida ^f		REAG WEDGE	En: Reagent wedge	Proprietary
	En: Common Units	Proprietary		Da: Reagensbeholder	Proprietær
	Da: Almindelige enheder	Proprietær		Et: Reaktiivi kiilmahuti	Ettevõttesisene
UNITS SI	Et: Tavalised ühikud	Ettevõttesisene		Lv: Reagenta kasetne	Patents
	Lv: Parastās mērvienības	Patents		Lt: Įstatomoji reagento talpa	Patentuota
	Lt: Bendrieji vienetai	Patentuota		No: Reagensbeholder	Patentbeskyttet
	No: Standardenheter	Patentbeskyttet		Sv: Reagenskil	Med ensamrätt
	Sv: Vanliga enheter	Med ensamrätt	ADJUSTOR	En: Adjustor	Proprietary
	En: International System of Units	Proprietary		Da: Justeringsmekanisme	Proprietær
	Da: Internationalt enhedssystem	Proprietær		Et: Regulaator	Ettevõttesisene
	Et: Rahvusvaheline mõõtühikute süsteem	Ettevõttesisene		Lv: Kalibrators	Patents
	Lv: Starptautiskā mērvienību sistēma	Patents		Lt: Regulīavimo priemonė	Patentuota
	Lt: Tarptautinė vienetų sistema	Patentuota		No: Justerer	Patentbeskyttet
	No: Internasjonale enheter	Patentbeskyttet			
	Sv: SI-enheter	Med ensamrätt			
YYYY-MM-DD	En: Date format (year-month-day)	N/A			

Symbol	Symbol Title	Source
	Sv: Justerare	Med ensamrätt
ADJUSTOR L	En: Adjustor, low	Proprietary
	Da: Justering, lav	Proprietær
	Et: Regulaator, madal	Ettevöttesisene
	Lv: Kalibrators, zems	Patents
	Lt: Regulīavīmo priemonė (žema)	Patentuota
	No: Justerer, lav	Patentbeskyttet
	Sv: Justerare, låg	Med ensamrätt
ADJUSTOR H	En: Adjustor, high	Proprietary
	Da: Justering, høj	Proprietær
	Et: Regulaator, kõrge	Ettevöttesisene
	Lv: Kalibrators, augsts	Patents
	Lt: Regulīavīmo priemonė (aukšta)	Patentuota
	No: Justerer, høy	Patentbeskyttet
	Sv: Justerare, hög	Med ensamrätt
ADJUSTOR H	En: Adjustor antibody	Proprietary
	Da: Justering, antistof	Proprietær
	Et: Regulaator, antikehad	Ettevöttesisene
	Lv: Kalibratora antiviela	Patents
	Lt: Regulīavīmo priemonės antikūnas	Patentuota
	No: Antistoff i justerer	Patentbeskyttet
	Sv: Justerarantikropp	Med ensamrätt
DIL	En: Sample diluent	Proprietary
	Da: Prøvefortynding	Proprietær
	Et: Proovilahjendi	Ettevöttesisene
	Lv: Parauga atšķaidītājs	Patents
	Lt: Mėginio skiediklis	Patentuota
	No: Prøvediluent	Patentbeskyttet
	Sv: Provspädningsmedel	Med ensamrätt
CONTROL	En: Control	5.5.2 ^a
	Da: Kontrol	
	Et: Kontrollmaterjal	
	Lv: Kontrole	
	Lt: Kontrolinė medžiaga	
	No: Kontroll	
	Sv: Kontroll	
CONTROL +	En: Positive control	5.5.4 ^a
	Da: Positiv kontrol	
	Et: Positiivne kontrollmaterjal	
	Lv: Pozitīvā kontrole	
	Lt: Teigiamą kontrolinę medžiagą	
	No: Positiv kontroll	
	Sv: Positiv kontroll	
CONTROL + L	En: Low Positive control	Proprietary
	Da: Lav positiv kontrol	Proprietær
	Et: Madala kontsentratsiooniga positiivne kontrollmaterjal	Ettevöttesisene

Symbol	Symbol Title	Source
	Lv: Vāji pozitīva kontrole	Patents
	Lt: Silpnai teigiama kontrolinė medžiaga	Patentuota
	No: Lav positiv kontroll	Patentbeskyttet
	Sv: Låg positiv kontroll	Med ensamrätt
CONTROL -	En: Negative control	5.5.3 ^a
	Da: Negativ kontrol	
	Et: Negatiivne kontrollmaterjal	
	Lv: Negatīvā kontrole	
	Lt: Neigiamą kontrolinę medžiagą	
	No: Negativ kontroll	
	Sv: Negativ kontroll	
CONTROL AB	En: Control antibody	Proprietary
	Da: Kontrollantistof	Proprietær
	Et: Kontrollmaterjali antikeha	Ettevöttesisene
	Lv: Kontroles antiviela	Patents
	Lt: Kontrolinės medžiagos antikūnas	Patentuota
	No: Kontrollantistoff	Patentbeskyttet
	Sv: Kontrollantikropp	Med ensamrätt
PRE A	En: Pretreatment solution	Proprietary
PRE B	Da: Pretreatment-løsning	Proprietær
	Et: Lahus Pretreatment	Ettevöttesisene
	Lv: Pretreatment šķīdums	Patents
	Lt: Pretreatment tirpalas	Patentuota
	No: Forhåndsbehandlings-løsning	Patentbeskyttet
	Sv: Pretreatment-løsning	Med ensamrätt
SUBS	En: Chemiluminescent Substrate	Proprietary
	Da: Kemiluminiscens substrat	Proprietær
	Et: Kemoluminestsentne substraat	Ettevöttesisene
	Lv: Hemiluminescents substrāts	Patents
	Lt: Chemiluminescencinis substratas	Patentuota
	No: Kjemiluminiserende substrat	Patentbeskyttet
	Sv: Kemiluminescens substrat	Med ensamrätt

^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. / **Da:** International Standard Organisation (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices – Symboler, der skal bruges på mærkater til, mærkning af og oplysninger, der skal angives om medicinsk udstyr. / **Et:** Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon (ISO). ISO 15223-1 Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvate teabes kasutatavad tingmärgid. / **Lv:** Starptautiskā Standartizācijas organizācija (ISO). ISO 15223-1

- Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. / **Lt:** Tarptautinė standartizacijos organizacija (ISO). ISO 15223-1 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. / **No:** International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal følge med. / **Sv:** International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Symboler för medicintekniska enheter som ska användas med etiketter och information för medicintekniska enheter medföljer.
- b ISO 15223-1:2020-04
- c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. / **Da:** Federal Register. Vol. 81, No 115. Onsdag den 15. juni 2016. Rules and Regulations: 38911. / **Et:** Føderaalregister. Kd. 81, nr 115. Kolmapäev, 15. juuni 2016. Eeskirjad ja määrused: 38911. / **Lv:** Federālais reģistrs. 81. sēj., Nr. 115. Trešdiena, 2016. gada 15. jūnijs. Noteikumi: 38911. / **Lt:** Federalinis registras. 81 t., Nr. 115. Trečiadienis, 2016 m. birželio 15 d. Taisyklės ir nuostatai: 38911. / **No:** Føderalt register. Vol. 81, nr. 115. Onsdag 15. juni 2016. Regler og forskrifter: 38911. / **Sv:** Federal Register. Vol. 81, No 115. Onsdag 15 juni, 2016. Regler och förordningar: 38911.
- d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 / **Da:** IVDR-DIREKTIV (EU) 2017/746 / **Et:** IVDR MÅÅRUS (EL) 2017/746 / **Lv:** IVDMI REGULA (ES) 2017/746 / **Lt:** IVDR REGLAMENTAS (ES) 2017/746 / **No:** IVDR FORORDNING (EU) 2017/746 / **Sv:** IVDR FÖRORDNINGEN (EU) 2017/746
- e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. / **Da:** International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Grafiske symboler til brug på udstyr. / **Et:** Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon (ISO). ISO 7000 Seadmetel kasutatavad graafilised sümbolid. / **Lv:** Starptautiskā Standartizācijas organizācija (ISO). ISO 7000 Grafiskie simboli izmantošanai uz aprīkojuma. / **Lt:** Tarptautinė standartizacijos organizacija (ISO). ISO 7000 Įrangai naudojami grafiniai simboliai. / **No:** International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Grafiske symboler for bruk på utstyr. / **Sv:** International Standard Organization (ISO). ISO 7000 grafiska symboler för användning på utrustningen.
- f Indicates Assay-eNote / **Da:** Angiver Assay-eNote / **Et:** Tāhīstāb analūūsi e-mārkust (eNote) / **Lv:** Apzīmē testa-eNote / **Lt:** Nurodo tyrimo el. Pastabą (eNote) / **No:** Indikerer elektronisk notat for metode (Assay-eNote) / **Sv:** Indikerar eNote för metoden