

IMMULITE® 2000 Multi-Diluent 2

English

Intended Use: For the on-board dilution of patient samples exceeding the calibration range of the indicated IMMULITE® 2000 assays. See the IMMULITE 2000 Operator's Manual for an explanation of on-board dilution features.

Catalog Number: **L2M2Z, L2M2Z4**

Test Code: **MD2**

Use with IMMULITE 2000: AFP (L2KAP); Albumin (L2KHA); Beta-2 Microglobulin (L2KBM); BR-MA (L2KBR); Calcitonin (L2KCL); CEA (L2KCE); CK-MB (L2KMB); EPO (L2KEPN); Ferritin (L2KFE); Gastrin (L2KGA); GI-MA (L2KGI); Growth Hormone (L2KGRH); Total IgE (L2KIE); IL2R (L2KIP); IL-6 (L2K6P); Myoglobin (L2KMY); Nicotine Metabolite (L2KNM); PAPP-A (L2KPC); PSA (L2KPS); Free PSA (L2KPF); TSI (L2KSI); IL-8 (L2K8P); IL-10 (L2KXP).

Materials Supplied

One vial, concentrated (ready-to-use), nonhuman protein/buffer matrix, with preservative.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2M2Z: 3 labels **L2M2Z4:** 5 labels

Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

For Professional Use.

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

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

Multi-Diluent 2 is not intended for use in linearity or sensitivity studies, but rather for the dilution of patient samples that exceed the calibration range of the assay.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1%, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing. Disposal into drain systems must be in compliance with prevailing regulatory requirements.

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.

Dansk

IMMULITE 2000

Multifortyndingsvæske 2

Anvendelsesområde: Til fortynding i instrumentet af patientprøver, der ligger uden for kalibreringsområdet for de angivne IMMULITE 2000-analyser. Se brugermanualen til IMMULITE 2000 for information om fortynding i instrumentet.

Katalognummer: **L2M2Z, L2M2Z4**

Testkode: **MD2**

Anvendes med IMMULITE 2000: AFP (L2KAP); Albumin (L2KHA); Beta-2 Mikroglobulin (L2KBM); BR-MA (L2KBR); Calcitonin (L2KCL); CEA (L2KCE); CK-MB (L2KMB); EPO (L2KEPN); Ferritin (L2KFE); Gastrin (L2KGA); GI-MA (L2KGI); Væksthormon (L2KGRH); Total IgE (L2KIE); IL2R (L2KIP); IL-6 (L2K6P); Myoglobin (L2KMY); Nikotinmetabolit (L2KNM); PAPP-A (L2KPC); PSA (L2KPS); Frit PSA (L2KPF); TSI (L2KSI); IL-8 (L2K8P); IL-10 (L2KXP).

Medfølgende materiale

Én flaske indeholdende en koncentreret (klar til brug) ikke-human protein/buffer-matrix tilsat konserveringsmiddel.

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 × 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2M2Z: 3 stregkodeetiketter

L2M2Z4: 5 stregkodeetiketter

Opbevaring: 30 dage efter åbning ved 2–8°C eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

Til professionel brug.

Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

Multifortyndingsvæske 2 er ikke beregnet til brug i linearitets- eller sensitivitetsstudier, men til fortynding af patientprøver, der ligger uden for metodens kalibreringsområde.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid i koncentrationer på under 0,1% er tilsat som konserveringsmiddel. Skyl med store mængder vand ved bortskaffelse for at forhindre ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberør. Bortskaffelse i afløbssystemer skal foretages i henhold til gældende love og regler.

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](https://www.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.

Eesti

IMMULITE 2000 multilahjendi 2

Kasutamisetstarve: Ette nähtud vastavate IMMULITE 2000 analüüside kalibreerimisvahemikku ületavate patsiendiproovide lahjendamiseks analüsaatori poolt. Selgituste saamiseks analüsaatorisisese lahjenduse võimaluste kohta vaadake IMMULITE 2000 kasutusjuhendit.

Kataloogi number: **L2M2Z, L2M2Z4**

Testi kood: **MD2**

Kasutage koos IMMULITE 2000: AFP (L2KAP); albumiin (L2KHA); beeta2-mikroglobuliin (L2KBM); BR-MA (L2KBR); kaltsitoniin (L2KCL); CEA (L2KCE); CK-MB (L2KMB); EPO (L2KEPN); ferritiin (L2KFE); gastriin (L2KGA); GI-MA (L2KGI); kasvuhormoon (L2KGRH); kogu IgE (L2KIE); IL2R (L2KIP); IL-6 (L2K6P); müoglobiin (L2KMY); nikotiini metaboliit (L2KNM); PAPP-A (L2KPC); PSA (L2KPS); vaba PSA (L2KPF); TSI (L2KSI); IL-8 (L2K8P); IL-10 (L2KXP).

Tarnitavad komponendid

Üks viaal sisaldab kontsentreeritud mitte inimpäritolu proteiini / puhver-maatriksit koos konservandiga.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid triipkoode. Enne kasutamist kinnitage triipkood 16 × 100 mm proovilahjendi katsutitele, nii et triipkoode oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

L2M2Z: 3 triipkoodi silti

L2M2Z4: 5 triipkoodi silti

Säilitamine: 30 päeva (pärast avamist) temperatuuril 2–8°C või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Professionaalseks kasutuseks.

Ohutuskaardid (SDS) on saadaval veebilehel [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.

Multilahjendi 2 ei ole ette nähtud kasutamiseks lineaarsuse või tundlikkuse uuringutes, vaid pigem analüüsi kalibreerimisvahemikku ületavate patsiendiproovide lahjendamiseks.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need uuringud on osutunud negatiivseteks.

Säilitusainena on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga alla 0,1%.

Kõrvaldamisel uhtke alla rohke veega, et vältida plahvatusohtlike metalliasiidide kogunemist plii- ja vasktorustikku. Kanalisatsiooni kaudu kõrvaldamine peab toimuma kooskõlas kehtivate eeskirjadega.

Käideldes ohtlikke või bioloogilisi jääke sisaldavaid materjale oma asutuses kehtiva korra järgi. Kõrvaldage kõik materjalid ohutult 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](https://www.siemens-healthineers.com)

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

Varjutus tähistab tehnilist sisu, mis erineb eelmises versioonis olevast.

Latviski

IMMULITE 2000 Multidiluent 2

Pielietojums: Pacientu paraugu automātiskai atšķaidīšanai, kuri neiekļaujas kalibrācijas diapazonā, veicot izmeklēšanu ar zemāk minētajiem IMMULITE 2000 testiem. Skatīt IMMULITE 2000 Operatora rokasgrāmatu, kur izskaidrota automātiskā atšķaidīšana.

Kataloga Numurs: **L2M2Z, L2M2Z4**

Testa kods: **MD2**

Lietošana ar IMMULITE 2000: AFP (L2KAP); Albumīns (L2KHA); Beta-2 mikroglobulīns (L2KBM); BR-MA (L2KBR); Kalcitonīns (L2KCL); CEA (L2KCE); CK-MB (L2KMB); EPO (L2KEPN); Feritīns (L2KFE); Gastrīns (L2KGA); GI-MA (L2KGI); Augšanas hormons (L2KGRH); Kopējais IgE (L2KIE); IL2R (L2KIP); IL-6 (L2K6P); Mioglobīns (L2KMY); Nikotīna metabolīti (L2KNM); PAPP-A (L2KPC); PSA (L2KPS); Brīvais PSA (L2KPF); TSI (L2KSI); IL-8 (L2K8P); IL-10 (L2KXP).

Testa komplekts

Viena pudelīte koncentrētas (gatavas lietošanai) ne-cilvēku seruma/buferšķīduma matricēs, ar konservantu.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Svītrkodu uzlīmes pirms diluenta lietošanas uzlīmēt uz 16 × 100 mm testa stobriņiem tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

L2M2Z: 3 uzlīmes **L2M2Z4:** 5 uzlīmes

Uzglabāšana: 30 dienas (pēc atvēršanas) 2–8°C vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C. Utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

Profesionālai lietošanai.

Drošības datu lapas (Safety Data Sheets — SDS) pieejamas vietnē siemens-healthineers.com.

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

Multidiluentu 2 nav paredzēts lietot linearitātes un jutīguma pētījumos, bet ir paredzēts lietot to pacientu paraugu automātiskai atšķaidīšanai, kuri neiekļaujas kalibrācijas diapazonā.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēku asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B vīrusa antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Nātrija azīds ir pievienots kā konservants koncentrācijās, kas mazākas par 0,1%. Lai novērstu potenciāli sprādzienbīstamu metālu azīdu uzkrāšanos svina un vara caurulēs, izlejot reaģentus, tie jāaizskalo ar lielu daudzumu ūdens. Utilizācija, nopludinot kanalizācijas sistēmās, ir jāveic saskaņā ar spēkā esošajām normatīvo aktu prasībām.

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.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 Multi-Skiediklis 2

Paskirtis: automatiniam pacientų mėginių, kurių reikšmės nepatenka į žemiau nurodytų IMMULITE 2000 tyrimų kalibracijos intervalą, skiedimui.

Automatinio skiedimo aprašymą rasite IMMULITE 2000 vartotojo instrukcijoje.

Katalogo Numeris: **L2M2Z, L2M2Z4**

Testo kodas: **MD2**

Naudojamas su šiais IMMULITE 2000

tyrimais: AFP (L2KAP); albuminas (L2KHA); beta-2 mikroglobulinas (L2KBM); BR-MA (L2KBR); kalcitoninas (L2KCL); CEA (L2KCE); CK-MB (L2KMB); EPO (L2KEPN); feritinas (L2KFE); gastrinas (L2KGA); GI-MA (L2KGI); augimo hormonas (L2KGRH); bendras IgE (L2KIE); IL2R (L2KIP); IL-6 (L2K6P); mioglobinas (L2KMY); nikotino metabolitas (L2KNM); PAPP-A (L2KPC); PSA (L2KPS); laisvas PSA (L2KPF); TSI (L2KSI); IL-8 (L2K8P); IL-10 (L2KXP).

Pateikiamos priemonės

Vienas buteliukas koncentruotos (paruoštos naudojimui) ne žmogaus baltymo/buferio matricos, su konservantu.

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Naudojimui su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninius kodus galėtumėte nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2M2Z: 3 lipdukai **L2M2Z4:** 5 lipdukai

Saugojimas: 2–8°C temperatūroje stabilus 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstytas mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C. Utilizuokite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Diagnostiniam naudojimui *in vitro*.

Skirta naudoti profesionalams.

Saugumo duomenų protokolų (SDS) ieškokite adresu siemens-healthineers.com.

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

Multi-skiediklis 2 neskirtas naudojimui linijškumo ir jautrumo studijose, bet pacientų mėginių, kurių reikšmės nepatenka į tyrimo kalibracijos intervalą, skiedimui.

Laikykitės darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2 antikūnams, hepatito B paviršiniam antigenui ir hepatito C antikūnams.

Natrio azidas buvo pridėtas kaip konservantas, koncentracijos neviršija 0,1%. Utilizuodami praplaukite dideliu kiekiu vandens, kad švininiuose ir variniuose vamzdžiuose nesikaupytų galimai sprogūs metalo azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.

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.

Norsk

Multi-fortynningsvæske 2

Anvendelsesområde: For ombord fortynning av pasientprøver med verdier som overskrider arbeidsområdet for de angitte IMMULITE 2000-analysene. Se brukermanualen for IMMULITE 2000 hvis du ønsker mer informasjon om fortynning ombord funksjonene.

Katalognummer: L2M2Z, L2M2Z4

Testkode: MD2

For bruk med IMMULITE 2000: AFP (L2KAP); Albumin (L2KHA); Beta-2 Mikroglobulin (L2KBM); BR-MA (L2KBR); Calcitonin (L2KCL); CEA (L2KCE); CK-MB (L2KMB); EPO (L2KEPN); Ferritin (L2KFE); Gastrin (L2KGA); GI-MA (L2KGI); Veksthormon (L2KGRH); Total IgE (L2KIE); IL2R (L2KIP); IL-6 (L2K6P); Myoglobin (L2KMY); Nikotinmetabolitt (L2KNM); PAPP-A (L2KPC); PSA (L2KPS); Fritt PSA (L2KPF); TSI (L2KSI); IL-8 (L2K8P); IL-10 (L2KXP).

Materiale som følger med

En flaske konsentrert (bruksklar) ikke-human protein/buffer matriks, tilsatt konserveringsmiddel.

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Strekkodeetiketter følger med for bruk sammen med fortynningsvæsken. Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

L2M2Z: 3 etiketter **L2M2Z4:** 5 etiketter

Oppbevaring: 30 dager (etter åpning) ved 2–8°C, eller 6 måneder (porsjonert) ved –20°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.

Til profesjonell bruk.

Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

FORSIKTIG: Dette utstyret inneholder materialer med animalsk opprinnelse og må behandles som potensiell smittebærer og overfører av sykdom.

Multifortynner 2 skal ikke brukes ved linearitets- eller sensitivitetsstudier, men ved fortynning av pasientprøver med verdier som overskrider arbeidsområdet til analysen.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner lavere enn 0,1 % er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved kassering må det skylles med store mengder vann for å forhindre oppsamling av metalliske azider i bly- og kobberør, som kan utgjøre en eksplosjonsfare. Ved avhending i et avløpssystem må dette gjøres i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

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

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485.

Skyggelegging indikerer teknisk innhold som er oppdatert fra forrige versjon.

Svenska

IMMULITE 2000 Multi-Spädningsvätska 2

Avsedd Användning: För spädning av patientprover ombord som överstiger kalibreringsintervallet indikerade i IMMULITE 2000 analyser. Se IMMULITE 2000:s operatörsmanual för en förklaring av automatisk spädning.

Katalognummer: **L2M2Z, L2M2Z4**

Testkod: **MD2**

Använd med IMMULITE 2000: AFP (L2KAP); Albumin (L2KHA); Beta-2 Mikroglobulin (L2KBM); BR-MA (L2KBR); Kalcitonin (L2KCL); CEA (L2KCE); CK-MB (L2KMB); EPO (L2KEPN); Ferritin (L2KFE); Gastrin (L2KGA); GI-MA (L2KGI); Tillväxthormon (L2KGRH); Totalt IgE (L2KIE); IL2R (L2KIP); IL-6 (L2K6P); Myoglobin (L2KMY); Nikotin Metabolit (L2KNM); PAPP-A (L2KPC); PSA (L2KPS); Fritt PSA (L2KPF); TSI (L2KSI); IL-8 (L2K8P); IL-10 (L2KXP).

Medföljande material

En flaska av koncentrerad (färdig att använda), icke-human protein/buffertmatrix med konserveringsmedel.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16 × 100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2M2Z: 3 etiketter **L2M2Z4:** 5 etiketter

Förvaring: 30 dagar (efter öppnande) vid 2–8°C eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C. Kasseras i enlighet med gällande lagar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

För professionellt bruk.

Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

Multi-Spädningsvätska 2 är ej avsedd för studier av linjäriteten eller sensitiviteten utan snarare för spädning av patientprover som överskrider metodens kalibreringsintervall.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, vid koncentrationer som är lägre än 0,1 %, har tillsatts som konserveringsmedel. Spola med stora mängder vatten vid kassering för att förhindra ackumulering av potentiellt explosiva metallazider i bly- eller kopparrör. Nedspolning i avloppssystem måste ske i enlighet med gällande regulatoriska krav.

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](https://www.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 is a trademark of Siemens Healthineers.

© 2018-2024 Siemens Healthineers.
All rights reserved.

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



2024-03

PINL2M2Z – 12 {37}

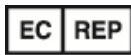
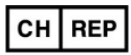
cc#CC-01089

Definition of Symbols

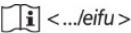
Definition of Symbols	En English
Definition af symboler	Da Dansk
Sümbolite selgitused	Et Eesti
Simbolu definīcija	Lv Latviski
Simbolių apibrėžimas	Lt Lietuviškai
Symboldefinisjoner	No Norsk
Symboldefinitioner	Sv Svenska

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: / Följande symboler kan förekomma på produktetiketten:

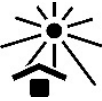
Symbol	Symbol Title	Source
	En: Manufacturer Da: Producent Et: Tootja Lv: Ražotājs Lt: Gamintojas No: Produsent Sv: Tillverkare	5.1.1 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	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
	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
	En: Batch code Da: Batchkode Et: Partii kood Lv: Partijas kods Lt: Partijos kodas No: Batch-kode Sv: Lotnummer	5.1.5 ^a
	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
	En: Contains sufficient for <n> tests Da: Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests Et: Piisav kogus <n> analüüsi jaoks Lv: Pietiekami, lai veiktu <n> testus Lt: Kiekio pakanka <n> tyrimų atlikti No: Inneholder tilstrekkelig til <n> tester Sv: Innehåller tillräckligt för <n> analyser	5.5.5 ^a
	En: Consult Instructions for Use Da: Se brugsanvisningen Et: Vaadake kasutusjuhendit Lv: Skatiet lietošanas instrukciju Lt: Žr. naudojimo instrukcijas No: Se bruksanvisningen Sv: Läs igenom bruksanvisningen	5.4.3 ^a
	En: Version of Instructions for Use Da: Version af brugsanvisningen Et: Kasutusjuhendi versioon Lv: Lietošanas instrukcijas versija Lt: Naudojimo instrukcijų versija No: Versjon av bruksanvisningen Sv: Version av bruksanvisningen	Proprietary Proprietær Ettevõttesisene Patents Patentuota Patentbeskyttet Med ensamrätt

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Internet URL address to access the electronic instructions for use Da: Internet-URL-adresse med henblik på adgang til den elektroniske brugsanvisning Et: Interneti-URL-aadress elektroonilisele kasutusjuhendile juurdepääsuks Lv: Interneta URL adrese, Patents lai piekļūtu elektroniskajai lietošanas instrukcijai Lt: Interneto URL adresas elektroninėms naudojimo instrukcijoms pasiekti No: URL-adresse for å få tilgang til den elektroniske bruksanvisningen på nettet Sv: URL-adress för internetåtkomst till den elektroniska bruksanvisningen	Proprietary Proprietær Ettevõttesisene Patents Patentbeskyttet Med ensamrätt
Rev. REVISION	En: Revision Da: Revision Et: Versioon Lv: Pārlabotais izdevums Lt: Peržiūra No: Revisjon Sv: Revision	Proprietary Proprietær Ettevõttesisene Patents Patentuota Patentbeskyttet Med ensamrätt
IVD	En: <i>In vitro</i> diagnostic medical device Da: Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnosticering Et: <i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade Lv: <i>In vitro</i> diagnostikai paredzēta medicīnas ierīce Lt: <i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys No: Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk Sv: Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik	5.5.1 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Unique Device Identifier	5.7.10 ^b
	Da: Unik enhedsidentifikator	
	Et: Kordumatu seadme tunnuskoode	
	Lv: Unikālais ierīces identifikators	
	Lt: Unikalusis prietaiso identifikatorius	
	No: Unik enhedsidentifikator	
	Sv: Unikt enhets-ID	
RxOnly	En: Prescription device (US only)	FDA ^c
	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)	
	En: CE Marking	EU IVDR ^d
	Da: CE-mærke	
	Et: CE-märgis	
	Lv: CE marķējums	
	Lt: CE ženklas	
	En: CE Marking with Notified Body	EU IVDR ^d
	Da: CE-mærke med bemyndiget organ	
	Et: CE-märgis koos teavitatud asutusega	
	Lv: CE marķējums un pilnvarotā iestāde	
	Lt: CE ženklas ir notifikuotoji įstaiga	
	No: CE-merking med kontrollorgan	
	Sv: CE-märkning hos anmält organ	

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Keep away from sunlight	5.3.2 ^a
	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	
	En: Temperature limit	5.3.7 ^a
	Da: Temperaturgrænse	
	Et: Temperatuuri piirang	
	Lv: Temperatūras ierobežojums	
	Lt: Temperatūros riba	
	No: Temperaturgrense	
	Sv: Temperaturgränsvärden	
	En: Lower limit of temperature	5.3.5 ^a
	Da: Nedre temperaturgrænse	
	Et: Temperatuuri alampiir	
	Lv: Minimālā pieļaujamā temperatūra	
	Lt: Apatinė temperatūros riba	
	No: Nedre temperaturgrense	
	Sv: Nedre temperaturgränsvärde	
	En: Upper limit of temperature	5.3.6 ^a
	Da: Øvre temperaturgrænse	
	Et: Temperatuuri ülempiir	
	Lv: Maksimālā pieļaujamā temperatūra	
	Lt: Viršutinė temperatūros riba	
	No: Øvre temperaturgrense	
	Sv: Övre temperaturgränsvärde	
	En: Do not freeze	Proprietary
	Da: Må ikke fryses	Proprietær
	Et: Mitte külmutada	Ettevõttesisene
	Lv: Nesasaldēt	Patents
	Lt: Negalima užšaldyti	Patentuota
	No: Må ikke fryses	Patentbeskyttet
	Sv: Får ej frysas	Med ensamrätt

Symbol	Symbol Title	Source
	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
	En: Recycle Da: Genbrug Et: Taaskasutatav Lv: Pārstrādāt Lt: Perdirbti No: Gjenvinn Sv: Kan återvinnas	1135 ^e
	En: Caution Da: Forsigtig Et: Hoiatus Lv: Uzmanību Lt: Dėmesio No: Forsiktig Sv: Iakttag försiktighet	5.4.4 ^a
	En: Biological risks Da: Biologiske risici Et: Bioloogilised ohud Lv: Bioloģiskās bīstamības risks Lt: Biologiniai pavojai No: Biologisk risiko Sv: Biologiska risker	5.4.1 ^a
	En: Document face up ^f Da: Dokument, tekstsiden opad ^f Et: Dokumendi esikülg ülespoole ^f Lv: Dokuments ar tekstu uz augšu ^f Lt: Dokumentas atsuktas į viršų ^f No: Dokument vendt opp ^f Sv: Dokumentets ovansida ^f	1952 ^e
	En: Common Units Da: Almindelige enheder Et: Tavalised ühikud Lv: Parastās mērvienības Lt: Bendrieji vienetai No: Standardenheter Sv: Vanliga enheter	Proprietary Proprietær Ettevõttesisene Patents Patentuota Patentbeskyttet Med ensamrätt

Symbol	Symbol Title	Source
	En: International System of Units Da: Internationalt enhedssystem Et: Rahvusvaheline mõõtühikute süsteem Lv: Starptautiskā mērvienību sistēma Lt: Tarptautinė vienetų sistema No: Internasjonale enheter Sv: SI-enheter	Proprietary Proprietær Ettevõttesisene Patents Patentuota Patentbeskyttet Med ensamrätt
YYYY-MM-DD	En: Date format (year-month-day) Da: Datoformat (år-måned-dag) Et: Kuupäeva vorming (aasta-kuu-päev) Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis-diena) Lt: Datos formatas (metai-mėnuo-diena) No: Datoformat (år-måned-dag) Sv: Datumformat (år-månad-dag)	N/A I/R N/A N/A NT I/R N/A
YYYY-MM	En: Date format (year-month) Da: Datoformat (år-måned) Et: Kuupäeva vorming (aasta-kuu) Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis) Lt: Datos formatas (metai-mėnuo) No: Datoformat (år-måned) Sv: Datumformat (år-månad)	N/A I/R N/A N/A NT I/R N/A
	En: Bead pack Da: Beadpakke Et: Graanulite pakk Lv: Lodīšu iepakojums Lt: Granulių paketas No: Kulepakke Sv: Kulförpackning	Proprietary Proprietær Ettevõttesisene Patents Patentuota Patentbeskyttet Med ensamrätt
	En: Test unit Da: Testenhed Et: Analüüsiühik Lv: Testa vienība Lt: Tyrimo vienetas No: Testenhet Sv: Analysenhet	Proprietary Proprietær Ettevõttesisene Patents Patentuota Patentbeskyttet Med ensamrätt

Symbol	Symbol Title	Source
REAG WEDGE	En: Reagent wedge	Proprietary
	Da: Reagensbeholder	Proprietær
	Et: Reaktiivi kiilmahuti	Ettevõttesisene
	Lv: Reagenta kasetne	Patents
	Lt: Įstatomoji reagento talpa	Patentuota
	No: Reagensbeholder	Patentbeskyttet
ADJUSTOR	Sv: Reagenskil	Med ensamrätt
	En: Adjustor	Proprietary
	Da: Justeringsmekanisme	Proprietær
	Et: Regulaator	Ettevõttesisene
	Lv: Kalibrators	Patents
	Lt: Reguliavimo priemonė	Patentuota
ADJUSTOR L	No: Justerer	Patentbeskyttet
	Sv: Justerare	Med ensamrätt
	En: Adjustor, low	Proprietary
	Da: Justering, lav	Proprietær
	Et: Regulaator, madal	Ettevõttesisene
	Lv: Kalibrators, zems	Patents
ADJUSTOR H	Lt: Reguliavimo priemonė (žema)	Patentuota
	No: Justerer, lav	Patentbeskyttet
	Sv: Justerare, låg	Med ensamrätt
	En: Adjustor, high	Proprietary
	Da: Justering, høj	Proprietær
	Et: Regulaator, kõrge	Ettevõttesisene
ADJUSTOR AB	Lv: Kalibrators, augsts	Patents
	Lt: Reguliavimo priemonė (aukšta)	Patentuota
	No: Justerer, høy	Patentbeskyttet
	Sv: Justerare, hög	Med ensamrätt
	En: Adjustor antibody	Proprietary
	Da: Justering, antistof	Proprietær
DIL	Et: Regulaator, antikehad	Ettevõttesisene
	Lv: Kalibratora antiviela	Patents
	Lt: Reguliavimo priemonės antikūnas	Patentuota
	No: Antistoff i justerer	Patentbeskyttet
	Sv: Justerantikropp	Med ensamrätt
	En: Sample diluent	Proprietary
	Da: Prøvefortynding	Proprietær
	Et: Proovilahjendi	Ettevõttesisene
	Lv: Parauga atšķaidītājs	Patents
	Lt: Mėginio skiediklis	Patentuota
	No: Prøvediluent	Patentbeskyttet
	Sv: Provspädningsmedel	Med ensamrätt

Symbol	Symbol Title	Source
CONTROL	En: Control	5.5.2 ^a
	Da: Kontrol	
	Et: Kontrollmaterjal	
	Lv: Kontrole	
	Lt: Kontrolinė medžiaga	
	No: Kontroll	
CONTROL +	Sv: Kontroll	
	En: Positive control	5.5.4 ^a
	Da: Positiv kontrol	
	Et: Positiivne kontrollmaterjal	
	Lv: Pozitīvā kontrole	
	Lt: Teigiamą kontrolinę medžiagą	
CONTROL + L	No: Positiv kontroll	
	Sv: Positiv kontroll	
	En: Low Positive control	Proprietary
	Da: Lav positiv kontrol	Proprietær
	Et: Madala kontsentratsiooniga positiivne kontrollmaterjal	Ettevõttesisene
	Lv: Vāji pozitīva kontrole	Patents
	Lt: Silpnai teigiamą kontrolinę medžiagą	Patentuota
	No: Lav positiv kontroll	Patentbeskyttet
	Sv: Låg positiv kontroll	Med ensamrätt
	En: Negative control	5.5.3 ^a
	Da: Negativ kontrol	
	Et: Negatiivne kontrollmaterjal	
CONTROL -	Lv: Negatīvā kontrole	
	Lt: Neigiamą kontrolinę medžiagą	
	No: Negativ kontroll	
	Sv: Negativ kontroll	
	En: Control antibody	Proprietary
	Da: Kontrollantistof	Proprietær
CONTROL AB	Et: Kontrollmaterjali antikeha	Ettevõttesisene
	Lv: Kontroles antiviela	Patents
	Lt: Kontrolinės medžiagos antikūnas	Patentuota
	No: Kontrollantistoff	Patentbeskyttet
	Sv: Kontrollantikropp	Med ensamrätt
	En: Pretreatment solution	Proprietary
PRE A	Da: Pretreatment-løsning	Proprietær
	Et: Lahus Pretreatment	Ettevõttesisene
	Lv: Pretreatment šķīdums	Patents
	Lt: Pretreatment tirpalas	Patentuota
	No: Forhåndsbehandlings-løsning	Patentbeskyttet
	Sv: Pretreatment-løsning	Med ensamrätt
PRE B		

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Chemiluminescent Substrate	Proprietary
	Da: Kemiluminiscens substrat	Proprietær
	Et: Kemoluminestsentne substraat	Ettevõttesisene
	Lv: Hemiluminescents substrāts	Patents
	Lt: Chemilumine-scencinis 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, ženklinimo 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:** Föderaaltregister. 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 MÄÄRUS (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:** Tähistab analüüsi e-märkust (eNote) / **Lv:** Apzīmē testa-eNote / **Lt:** Nurodo tyrimo el. Pastabą (eNote) / **No:** Indikerer elektronisk notat for metode (Assay-eNote) / **Sv:** Indikerar eNote för metoden