

Instructions for Use [EN]

D-Dimer PBS Diluent REF AR037K

For *In vitro* Diagnostic Use.

1. Intended use

For dilution of samples and calibrators to enable analysis with in vitro diagnostic reagents for use in haemostasis diagnostics. Intended to be used by professional laboratory personnel.

2. Components

D-Dimer PBS Diluent consists of:
10 × 5 mL phosphate buffered saline solution and preservatives.

3. Warnings and precautions

Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

D-Dimer PBS Diluent contains sodium azide (less than 0.1%) and 2-methylisothiazol-3(2H)-one (less than 0.0015%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

EUH208: Contains 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

EUH210: Safety data sheet available on request.

4. Preparation

Ready to use.

5. Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After opening, stable for 4 weeks at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

6. Material required but not provided

- Analyser with turbidimetric detection (refer to the Instructions for Use associated with the D-Dimer Latex LRT assay for valid instruments) and pipettes.
- Reagents.
- Calibrators and samples intended to be diluted.

7. Procedure

This device is an accessory to in vitro diagnostic reagents. For procedures, refer to the Instructions for Use of the D-Dimer Latex LRT reagent and to the instrument-specific application sheet. Note that if D-Dimer PBS Diluent is used in combination with other devices not provided by the manufacturer, the combination must be validated in accordance with Regulation (EU) 2017/746.

8. Reporting of incidents

Any serious incidents that occur in relation to this device shall be reported to the manufacturer as well as the national competent authority in which the user is established.

9. Additional information

The e-IFU (other languages) and the safety data sheet are available at www.hyphen-biomed.com. A paper copy of these Instructions for Use is available on request. Contact your local distributor.

For customer support and instrument-specific application sheet, please contact your local distributor.

10. Definition of symbols



Manufacturer



Unique device identifier



CE mark



Consult electronic instructions for use



In vitro diagnostic medical device



Use-by date



Catalogue number



Temperature limit



Batch code

11. Revision history

Version	Changes to previous version
4.0	Added translation to Danish, Finnish, Norwegian and Swedish in electronic instructions for use.

Mode d'emploi [FR]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

Pour usage diagnostique *in vitro*.

1. Utilisation prévue

Pour la dilution d'échantillons et de calibrateurs afin de permettre l'analyse avec des réactifs de diagnostic *in vitro* utilisés dans le diagnostic de l'hémostase. Destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire.

2. Composants

D-Dimer PBS Diluent se compose de :
10 × 5 mL de solution saline tamponnée au phosphate et conservateurs.

3. Avertissements et précautions

Portez des vêtements de protection appropriés. Évitez le contact avec la peau et les yeux. Ne pas vider dans les canalisations. Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

D-Dimer PBS Diluent contiennent de l'azoture de sodium (moins de 0,1 %) et du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (moins de 0,0015 %) pour empêcher le développement microbien ; utilisez les procédures d'élimination appropriées.

EUH208 : Contient du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one. Peut provoquer une réaction allergique.

EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

4. Préparation

Prêt à l'emploi.

5. Stockage et stabilité

Conserver à 2–8 °C. Après ouverture, stable pendant 4 semaines à 2–25 °C dans le flacon d'origine refermé, à condition qu'aucune contamination ne survienne.

6. Matériel requis mais non fourni

- Analyseur avec détection turbidimétrique (se référer au mode d'emploi associé au dosage D-Dimer Latex LRT pour les instruments valides) et pipettes.
- Réactifs.
- Calibrateurs et échantillons destinés à être dilués.

7. Procédure

Ce dispositif est un accessoire des réactifs de diagnostic *in vitro*. Pour les procédures, se référer au mode d'emploi du réactif D-Dimer Latex LRT et à la fiche d'application spécifique à l'instrument. Notez que si D-Dimer PBS Diluent est utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs non fournis par le fabricant, la combinaison doit être validée conformément au règlement (UE) 2017/746.

8. Signalement des incidents

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente où l'utilisateur est établi.

9. Informations supplémentaires

Les instructions d'utilisation électroniques (autres langues) et la fiche de données de sécurité sont disponibles sur www.hyphe-biomed.com. Une copie papier de ces instructions d'utilisation est disponible sur demande. Contactez votre distributeur local.

Pour le support client ou les fiches d'application spécifique à l'instrument, veuillez contacter votre distributeur local.

10. Définition des symboles



Fabricant



Identifiant unique du dispositif



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation électroniques

www.hyphe-biomed.com



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Date de péremption



Numéro de catalogue



Limite de température



Code de lot

11. Historique des modifications

Version	Modifications par rapport à la version précédente
4.0	Ajout des traductions en danois, finnois, norvégien et suédois dans les instructions d'utilisation électroniques.



Brugsanvisning [DA]

D-Dimer PBS Diluent REF AR037K

Kun til *in vitro*-diagnosticering.

1. Anvendelsesområde

Til fortynding af prøver og kalibratorer for at muliggøre analyse med *in vitro*-diagnostiske reagenser til brug ved diagnosticering i forbindelse med hæmostase. Beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale.

2. Komponenter

D-Dimer PBS Diluent består af:

10 x 5 mL fosfatbufret saltopløsning og konserveringsmidler.

3. Advarsler og forholdsregler

Bær egnet beklædning til beskyttelse. Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke hældes i afløb. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

D-Dimer PBS Diluent indeholder natriumazid (mindre end 0,1 %) og 2-metylisotiazol-3(2H)-on (mindre end 0,0015 %) for at forhindre mikrobiel vækst. Der skal anvendes korrekte bortskaffelsesprocedurer.

EUH208: Indeholder 2-metylisotiazol-3(2H)-on. Kan give en allergisk reaktion.
EUH210: Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning.

4. Forberedelse

Klar til brug.

5. Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2-8 °C. Efter åbning er det stabilt i 4 uger ved 2-25 °C i det lukkede originale hætteglas, forudsat at der ikke forekommer kontaminering.

6. Materiale, der er anmodet om, men som ikke medfølger

- Analysator med turbidimetrisk detektion (se brugsanvisningen til D-Dimer Latex LRT-analysen for gyldige instrumenter) og pipetter.
- Reagenser.
- Kalibratorer og prøver, der er beregnet til at blive fortyndet.

7. Procedure

Dette udstyr er tilbehør til *in vitro*-diagnostiske reagenser. Se brugsanvisningen til D-Dimer Latex LRT-reagenset og det instrumentspecifikke anvendelsesark for procedurer. Bemærk, at hvis D-Dimer PBS Diluent bruges i kombination med andet udstyr, der ikke leveres af producenten, skal kombinationen valideres i henhold til forordning (EU) 2017/746.

8. Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til producenten og til den nationale kompetente myndighed, hvor brugeren er etableret.

9. Yderligere oplysninger

e-IFU'en (andre sprog) og sikkerhedsdatabladet findes på www.hyphen-biomed.com. En papirudgave af denne brugsanvisning kan fås på anmodning. Kontakt din lokale forhandler.

Kontakt din lokale forhandler for kundesupport og det instrumentspecifikke anvendelsesblad.

10. Definition af symboler



Producent



Unik udstyrsidentifikation



CE-mærkning



www.hyphen-biomed.com

Se den elektroniske brugsanvisning



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Sidste anvendelsesdato



Katalognummer



Temperaturgrænse



Batch-kode

11. Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
4.0	Tilføjet oversættelse til dansk, finsk, norsk og svensk i den elektroniske brugsanvisning (e-IFU'en).

Gebruiksaanweisung [DE]

D-Dimer PBS Diluent REF AR037K

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1. Verwendungszweck

Zur Verdünnung von Proben und Kalibratoren für die Analyse mit In-vitro-Diagnosereagenzien zur Verwendung in der Hämostasediagnostik. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal.

2. Komponenten

D-Dimer PBS Diluent besteht aus:
10 × 5 ml phosphatgepufferte Kochsalzlösung und Konservierungsmittel.

3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Geeignete Schutzkleidung tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht in Ausgüsse entleeren. Abfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

D-Dimer PBS Diluent enthält Natriumazid (weniger als 0,1 %) und 2-Methylisothiazol-3(2H)-on (weniger als 0,0015 %), um mikrobielles Wachstum zu verhindern. Die Produkte ordnungsgemäß entsorgen.

EUH208: Enthält 2-Methylisothiazol-3(2H)-on. Kann eine allergische Reaktion hervorrufen.

EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

4. Vorbereitung

Sofort einsatzbereit.

5. Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen 4 Wochen lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

6. Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

- Analysegerät mit turbidimetrischer Nachweisfunktion (zulässige Instrumente siehe Gebrauchsanweisung des D-Dimer Latex LRT-Assays) und Pipetten.
- Reagenzien.
- Kalibratoren und Proben, die verdünnt werden sollen.

7. Verfahren

Dieses Produkt dient als Zubehör für In-vitro-Diagnosereagenzien. Beschreibungen der Verfahren finden sich in der Gebrauchsanweisung für das D-Dimer Latex LRT-Reagenz und im instrumentspezifischen Anwendungsblatt. Beachten Sie, dass bei Verwendung einer Kombination von D-Dimer PBS Diluent mit anderen, nicht vom Hersteller bereitgestellten Produkten, die Kombination gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 validiert werden muss.

8. Melden von Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde, in der der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

9. Zusätzliche Informationen

Die elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU, in weiteren Sprachen) und das Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter www.hyphen-biomed.com. Ein Papierexemplar dieser Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Wenden Sie sich zur Unterstützung und für instrumentspezifische Anwendungsblätter bitte an Ihren örtlichen Händler.

10. Definition von Symbolen



Hersteller



Eindeutige Gerätekennung



CE-Kennzeichnung



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Medizinisches In-vitro-Diagnostikum



Verfallsdatum



Katalognummer



Temperaturgrenzwert



Chargencode

11. Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
4,0	Übersetzungen ins Dänische, Finnische, Norwegische und Schwedische zur elektronischen Gebrauchsanweisung hinzugefügt.

Οδηγίες χρήσης [EL]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

1. Προβλεπόμενη χρήση

Για αραίωση δειγμάτων και βαθμονομητών ώστε να είναι δυνατή η ανάλυση με *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια για χρήση στη διάγνωση της αιμόστασης. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό εργαστηρίου.

2. Συστατικά

Το D-Dimer PBS Diluent αποτελείται από:

10 × 5 mL αλατούχο φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα και συντηρητικά.

3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φορέστε κατάλληλο ρουχισμό για προστασία. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην αδειάζετε σε αποχετεύσεις. Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Το D-Dimer PBS Diluent περιέχει αζίδιο του νατρίου (λιγότερο από 0,1%) και 2-μεθυλοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (λιγότερο από 0,0015%) για την πρόληψη της ανάπτυξης μικροβίων. Τηρείτε τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.

EUH208: Περιέχει 2-μεθυλοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

EUH210: Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

4. Προετοιμασία

Έτοιμο για χρήση.

5. Αποθήκευση και σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μετά το άνοιγμα, παραμένει σταθερό για 4 εβδομάδες στους 2–25 °C στο κλειστό αρχικό φιαλίδιο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει μόλυνση.

6. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αναλυτής με θολοσιμετρική ανίχνευση (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τη δοκιμασία D-Dimer Latex LRT για έγκυρα όργανα) και πιπέτες.
- Αντιδραστήρια.
- Βαθμονομητές και δείγματα που προορίζονται για αραίωση.

7. Διαδικασία

Η συσκευή αυτή αποτελεί συστατικό για τα αντιδραστήρια *in vitro* διάγνωσης. Για τις διαδικασίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου D-Dimer Latex LRT και στο φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο. Λάβετε υπόψη ότι εάν το D-Dimer PBS Diluent χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες συσκευές που δεν παρέχονται από τον κατασκευαστή, ο συνδυασμός πρέπει να είναι επικυρωμένος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

8. Αναφορά συμβάντων

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

9. Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (άλλες γλώσσες) και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.hyphe-biomed.com. Ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Για υποστήριξη πελατών και φύλλα εφαρμογής για συγκεκριμένα όργανα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

10. Ορισμός συμβόλων



Κατασκευαστής



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Σήμα CE



www.hyphe-biomed.com

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός καταλόγου



Όριο θερμοκρασίας



Κωδικός παρτίδας

11. Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση
4.0	Προστέθηκε μετάφραση στα δανικά, φινλανδικά, νορβηγικά και σουηδικά στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

Instrucciones de uso [ES]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. Uso previsto

Para la dilución de muestras y calibradores a fin de permitir el análisis con reactivos de diagnóstico *in vitro* para su uso en el diagnóstico de la hemostasia. Destinado al personal profesional de laboratorio.

2. Componentes

D-Dimer PBS Diluent consta de:

10 × 5 mL de solución salina tamponada con fosfato y conservantes.

3. Advertencias y precauciones

Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

D-Dimer PBS Diluent contiene azida sódica (menos del 0,1 %) y 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (menos del 0,0015 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

EUH208: Contiene 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. Puede producir una reacción alérgica.

EUH210: Hoja de datos de seguridad disponible a petición.

4. Preparación

Listo para usar.

5. Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 4 semanas a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

6. Material necesario pero no suministrado

- Analizador con detección turbidimétrica (consulte las instrucciones de uso asociadas con el ensayo D-Dimer Latex LRT para conocer los instrumentos válidos) y pipetas.
- Reactivos.
- Calibradores y muestras destinadas a ser diluidas.

7. Procedimiento

Este dispositivo es un accesorio para reactivos de diagnóstico *in vitro*. Para conocer los procedimientos, consulte las instrucciones de uso del reactivo D-Dimer Latex LRT y la hoja de aplicación específica del instrumento. Tenga en cuenta que si D-Dimer PBS Diluent se utiliza en combinación con otros dispositivos no proporcionados por el fabricante, la combinación debe validarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746.

8. Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

9. Información adicional

El e-IFU (en otros idiomas) y la ficha de datos de seguridad están disponibles en www.hyphen-biomed.com. Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local.

Para obtener asistencia al cliente y una hoja de aplicación específica para cada instrumento, póngase en contacto con su distribuidor local.

10. Definición de símbolos



Fabricante



Identificador único del dispositivo



Marca CE



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

www.hyphen-biomed.com



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Límite de temperatura



Código de lote

11. Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
4.0	Traducción añadida al danés, finés, noruego y sueco de las instrucciones electrónicas de uso.



Käyttöohjeet [FI]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

1. Käyttötarkoitus

Tarkoitettu näytteiden ja kalibraattoreiden laimentamiseen, jotta ne voidaan saattaa käyttökuntoon *in vitro* -diagnostiikan reagenssien kanssa tehtävää hemostaasidiagnostiikan analyysiä varten. Tarkoitettu ammattimaisen laboratoriohenkilökunnan käyttöön.

2. Ainesosat

D-Dimer PBS Diluent koostuu seuraavista:

10 × 5 ml fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta ja säilöntäaineita.

3. Varoitukset ja varotoimet

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Älä tyhjennä viemäriin. Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

D-Dimer PBS Diluent sisältää natriumatsidia (alle 0,1 %) ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onia (alle 0,0015 %) mikrobikasvun estämiseksi; käytä asianmukaisia hävitysmenetelmiä.

EUH208: sisältää 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onia. Saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

EUH210: Käyttöturvallisuustiedote saatavana pyynnöstä.

4. Valmistelu

Valmis käytettäväksi.

5. Varastointi ja stabiilius

Säilytä 2–8 °C:ssa. Säilyy avaamisen jälkeen suljetussa alkuperäisessä pullossa 4 viikon ajan 2–25 °C:ssa edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu.

6. Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

- analysaattori, jossa on turbidimetrisen tunnistus (ks. D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista kelvolliset laitteet), ja pipettejä
- reagensseja
- kalibraattorit ja näytteet, jotka on tarkoitettu laimennettaviksi.

7. Menetelmä

Tämä tuote on lisätarvike *in vitro* -diagnostiikan reagenssien käyttöä varten. Katso menettelyohjeet D-Dimer Latex LRT -reagenssin käyttöohjeista ja laitekohtaisesta käyttöselosteesta. Huomaa, jos D-Dimer PBS Diluent -tuotetta käytetään yhdessä muiden kuin valmistajan toimittamien laitteiden kanssa, yhdistelmä on validoitava asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti.

8. Vaaratilanteiden raportointi

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sekä käyttäjän sijaintimaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

9. Lisätietoja

Sähköinen käyttöohje (muut kielet) ja käyttöturvallisuustiedote ovat saatavilla osoitteesta www.hyphen-biomed.com. Näiden käyttöohjeiden paperikopio on saatavana pyynnöstä. Ota yhteys paikalliseen jakelijaan.

Asiakastukea ja laitekohtaisia käyttöselosteita saa paikalliselta jälleenmyyjältä.

10. Symbolien määritelmät



Valmistaja



Yksilöllinen laitetunniste



CE-merkintä



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin



In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



Käytettävä viimeistään



Luettelonumero



Lämpötilaraja



Eräkoodi

11. Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
4.0	Sähköiseen käyttöohjeeseen on lisätty käännökset tanskan, suomen, norjan ja ruotsin kielille.



Istruzioni per l'uso [IT]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

Per uso diagnostico *in vitro*.

1. Uso previsto

Per la diluizione di campioni e calibratori per consentire l'analisi con reagenti diagnostici *in vitro* per l'uso nella diagnostica dell'emostasi. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale.

2. Componenti

D-Dimer PBS Diluent è composto da:

10 × 5 ml di soluzione salina tamponata con fosfato e conservanti.

3. Avvertenze e precauzioni

Indossare indumenti protettivi idonei. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non versare negli scarichi urbani. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

D-Dimer PBS Diluent contengono azoturo di sodio (meno dello 0,1%) e 2-metilisotiazol-3(2H)-one (meno dello 0,0015%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

EUH208: contiene 2-metilisotiazol-3(2H)-one. Può produrre reazione allergica.
EUH210: scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

4. Preparazione

Pronto all'uso.

5. Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C. Dopo l'apertura, stabilizzare per 4 settimane a 2-25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.

6. Materiale richiesto ma non fornito

- Analizzatore con rilevazione turbidimetrica (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al D-Dimer Latex LRT test per gli strumenti validi) e pipette.
- Reagenti.
- Calibratori e campioni destinati a essere diluiti.

7. Procedura

Questo dispositivo è un accessorio dei reagenti per la diagnostica *in vitro*. Per le procedure, consultare le Istruzioni per l'uso del reagente D-Dimer Latex LRT e il foglio di applicazione specifico dello strumento. Si noti che se D-Dimer PBS Diluent viene utilizzato in combinazione con altri dispositivi non forniti dal produttore, la combinazione deve essere convalidata in conformità al Regolamento (UE) 2017/746.

8. Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente del Paese in cui si trova l'utente.

9. Informazioni aggiuntive

Le e-IFU (in altre lingue) e la scheda di sicurezza sono disponibili sul sito www.hyphen-biomed.com. Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale.

Per l'assistenza clienti e le schede applicative specifiche dello strumento, contattare il distributore locale.

10. Definizione dei simboli



Produttore



Identificatore univoco del dispositivo



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

www.hyphen-biomed.com



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Data di scadenza



Numero di catalogo



Limite di temperatura



Codice del lotto

11. Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
4,0	Aggiunta della traduzione in danese, finlandese, norvegese e svedese nelle istruzioni per l'uso elettroniche.



Bruksanvisning [NO]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1. Tiltent bruk

Til fortytning av prøver og kalibratorer for å muliggjøre analyse med *in vitro*-diagnostiske reagenser til bruk i hemostasediagnostikk. Tiltent brukt av faglært laboratoriepersonale.

2. Komponenter

D-Dimer PBS Diluent består av:

10 × 5 ml fosfatbufret saltløsning og konserveringsmidler.

3. Advarsler og forholdsregler

Bruk egnede verneklær. Unngå kontakt med hud og øyne. Må ikke helles i avløp. Avfall må kastes i henhold til lokale forskrifter.

D-Dimer PBS Diluent inneholder natriumazid (mindre enn 0,1 %) og 2-metylisotiazol-3(2H)-on (mindre enn 0,0015 %) for å forhindre mikrobiell vekst; bruk riktige prosedyrer for avfallshåndtering.

EUH208: Inneholder 2-metylisotiazol-3(2H)-on. Kan utløse en allergisk reaksjon.
EUH210: Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

4. Klargjøring

Klart til bruk.

5. Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Etter åpning stabil i 4 uker ved 2–25 °C i det lukkede originale hetteglasset, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering.

6. Materiell som kreves, men som ikke medfølger

- Analysator med turbidimetriske deteksjon (se bruksanvisningen som følger med D-Dimer Latex LRT-analysen for gyldige instrumenter) og pipetter.
- Reagenser.
- Kalibratorer og prøver som skal fortynnes.

7. Fremgangsmåte

Dette medisinske utstyret er et tilbehør til *in vitro*-diagnostikk. For prosedyrer, se bruksanvisningen for D-Dimer Latex LRT-reagenset og det instrumentspesifikke applikasjonsarket. Merk at hvis D-Dimer PBS Diluent brukes i kombinasjon med annet medisinsk utstyr som ikke leveres av produsenten, må kombinasjonen valideres i henhold til forordning (EU) 2017/746.

8. Rapportering av hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret, skal rapporteres til produsenten samt nasjonale myndigheter der brukeren er etablert.

9. Ytterligere informasjon

Elektronisk bruksanvisning (i andre språk) og sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på www.hyphen-biomed.com. En papirkopi av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel. Kontakt den lokale distributøren.

For kundestøtte og instrumentspesifikke applikasjonsark, kontakt den lokale distributøren.

10. Definisjon av symboler



Produsent



Unik utstyrsidentifikator



CE-merke



Se elektronisk bruksanvisning

www.hyphen-biomed.com



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Utløpsdato



Katalognummer



Temperaturgrense



Batchkode

11. Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
4.0	Lagt til oversettelse til dansk, finsk, norsk og svensk i den elektroniske bruksanvisningen.

Instrukcja użytkowania [PL]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

Do użytku w diagnostyce *in vitro*.

1. Przeznaczenie

Do rozcieńczania próbek i kalibratorów w celu umożliwienia analizy przy użyciu odczynników diagnostycznych *in vitro* w diagnostyce hemostazy. Przeznaczony do użytkowania przez profesjonalny personel laboratoryjny.

2. Komponenty

D-Dimer PBS Diluent zawiera następujące komponenty:

10 × 5 ml fizjologicznego roztworu soli buforowanej fosforanami ze środkami konserwującymi.

3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy nosić odpowiednią odzież ochronną. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Nie wylewać do kanalizacji. Odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Rozcieńczalnik D-Dimer PBS Diluent zawiera azydek sodu (w stężeniu poniżej 0,1%) i 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (w stężeniu poniżej 0,0015%), aby zapobiec rozwojowi drobnoustrojów; należy stosować odpowiednie procedury utylizacji.

EUH208: Zawiera 2-metylo-2H-izotiazol-3-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH210: Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

4. Przygotowanie

Gotowy do użycia.

5. Przechowywanie i stabilność

Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Po otwarciu stabilny przez 4 tygodnie w temperaturze 2–25°C w oryginalnej zamkniętej fiolce, pod warunkiem że nie dojdzie do zanieczyszczenia.

6. Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Analizator z funkcją detekcji turbidymetrycznej (listę zgodnych analizatorów można znaleźć w instrukcji użytkowania testu D-Dimer Latex LRT) i pipety.
- Odczynniki.
- Kalibratory i próbki przeznaczone do rozcieńczenia.

7. Procedura

Wyrób używany pomocniczo z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*. Informacje dotyczące procedur można znaleźć w instrukcji obsługi odczynnika D-Dimer Latex LRT oraz w karcie stosowania właściwej dla analizatora. Należy pamiętać, że używanie rozcieńczalnika D-Dimer PBS Diluent w połączeniu z innymi wyrobami niedostarczonymi przez producenta wymaga zatwierdzenia zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746.

8. Zgłaszanie zdarzeń

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz organowi krajowemu właściwemu dla siedziby użytkownika.

9. Informacje dodatkowe

Elektroniczna wersja instrukcji użytkowania (w innych językach) i karta charakterystyki są dostępne pod adresem www.hyphen-biomed.com. Drukowana kopia niniejszej instrukcji użytkowania jest dostępna na żądanie. Aby ją uzyskać, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Aby uzyskać pomoc techniczną i kartę stosowania właściwą dla analizatora, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

10. Definicje symboli



Producent



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Oznaczenie CE



Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Data przydatności do użycia



Numer katalogowy



Granica temperatury



Kod partii

11. Historia wersji

Wersja	Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji
4.0	Dodano tłumaczenie na duński, fiński, norweski i szwedzki w elektronicznej instrukcji użytkowania.

Instruções de utilização [PT]

D-Dimer PBS Diluent REF AR037K

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

1. Utilização prevista

Para a diluição de amostras e calibradores, com vista a permitir a análise com reagentes de diagnóstico *in vitro* para utilização no diagnóstico da hemostase. Destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório profissionais.

2. Componentes

D-Dimer PBS Diluent é constituído por:

10 × 5 ml de solução salina tamponada com fosfato e conservantes.

3. Avisos e precauções

Use vestuário adequado para proteção. Evite o contacto com a pele e os olhos. Não elimine em canos. Os resíduos têm de ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

O D-Dimer PBS Diluent contém azida de sódio (inferior a 0,1%) e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (inferior a 0,0015%) para evitar o crescimento microbiano; utilize procedimentos de eliminação adequados.

EUH208: Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. Pode provocar uma reação alérgica.

EUH210: Ficha de dados de segurança fornecida mediante pedido.

4. Preparação

Pronto a utilizar.

5. Armazenamento e estabilidade

Conserve a 2–8 °C. Após a abertura, permanece estável durante 4 semanas a 2–25 °C no frasco original fechado, desde que não ocorra qualquer contaminação.

6. Material necessário, mas não fornecido

- Analisador com deteção turbidimétrica (consulte as instruções de utilização associadas ao ensaio D-Dimer Latex LRT para ver os instrumentos válidos) e pipetas.
- Reagentes.
- Calibradores e amostras destinados a ser diluídos.

7. Procedimento

Este dispositivo é um acessório para reagentes de diagnóstico *in vitro*. Para os procedimentos, consulte as Instruções de utilização do reagente D-Dimer Latex LRT e a ficha de aplicação específica do instrumento. Tenha em atenção que, se o D-Dimer PBS Diluent for utilizado em conjunto com outros dispositivos não fornecidos pelo fabricante, a combinação tem de ser validada em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746.

8. Comunicação de incidentes

Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional competente do país em que o utilizador está estabelecido.

9. Informações adicionais

As instruções de utilização eletrónicas (noutros idiomas) e a ficha de dados de segurança estão disponíveis em www.hyphen-biomed.com. Está disponível uma cópia em papel das presentes instruções de utilização, mediante pedido. Contacte o seu distribuidor local.

Para obter apoio ao cliente e fichas de aplicação específicas do instrumento, contacte o seu distribuidor local.

10. Definição dos símbolos



Fabricante



Identificador único do dispositivo



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização eletrónicas

www.hyphen-biomed.com



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Data de validade



Número de catálogo



Limite de temperatura



Código de lote

11. Histórico de revisões

Versão	Alterações à versão anterior
4.0	Tradução adicionada para dinamarquês, finlandês, norueguês e sueco nas instruções de utilização eletrónicas.



Инструкция по применению [RU]

D-Dimer PBS Diluent REF AR037K

Для диагностического использования *in vitro*.

1. Предназначение

Для разведения образцов и калибраторов с целью проведения анализа с помощью диагностических реактивов *in vitro* для диагностики гемостаза. Предназначен для использования профессиональным лабораторным персоналом.

2. Компоненты

D-Dimer PBS Diluent состоит из:
10 × 5 мл фосфатного забуференного солевого раствора и консервантов.

3. Предупреждения и меры предосторожности

Надевайте подходящую защитную одежду. Избегайте контакта с кожей и глазами. Не сливайте в канализацию. Отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативами.

D-Dimer PBS Diluent Содержит азид натрия (менее 0,1%) и 2-метилизотиазол-3(2H)-он (менее 0,0015%) для предотвращения роста микроорганизмов; используйте надлежащие процедуры утилизации.

EUN208: Содержит 2-метилизотиазол-3(2H)-он. Может вызвать аллергическую реакцию.

EUN210: Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

4. Подготовка

Готово к использованию.

5. Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. После вскрытия стабилен в течение 4 недель при температуре 2–25 °C в закрытом оригинальном флаконе, при условии отсутствия загрязнения.

6. Необходимые, но не предоставленные материалы

- Анализатор с турбидиметрическим детектированием (см. инструкции по применению, прилагаемые к анализу D-Dimer Latex LRT, для валидированных приборов) и пипетки.
- Реактивы.
- Калибраторы и образцы, предназначенные для разведения.

7. Процедура

Этот прибор является принадлежностью диагностических реактивов *in vitro*. Порядок действий см. в инструкции по применению реактива D-Dimer Latex LRT и в листе применения конкретного прибора. Обратите внимание, что если D-Dimer PBS Diluent используется в комбинации с другими устройствами, не предусмотренными производителем, эта комбинация должна быть валидирована в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/746.

8. Сообщение об инцидентах

О любых серьезных инцидентах, связанных с этим устройством, необходимо сообщать производителю, а также национальному компетентному органу, в котором зарегистрирован пользователь.

9. Дополнительная информация

Электронную инструкцию по применению (на других языках) и паспорт безопасности можно найти по адресу www.hyphen-biomed.com. Бумажная копия данной инструкции по применению предоставляется по запросу. Обратитесь к местному дистрибьютору.

Для получения поддержки клиентов и инструкций по применению конкретного прибора обращайтесь к местному дистрибьютору.

10. Определение условных обозначений



Производитель



Уникальный идентификатор устройства



Знак CE



www.hyphen-biomed.com

Обратитесь к электронной инструкции по применению



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Срок годности



Каталожный номер



Температурный диапазон



Код партии

11. Хронология редакций документа

Версия	Изменения по сравнению с предыдущей версией
4.0	Добавлены переводы на датский, финский, норвежский и шведский языки в электронную инструкцию по применению.

Uputstvo za upotrebu [SR]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

1. Namena

Namenjen za razblaživanje uzoraka i kalibratora kako bi se omogućila analiza pomoću *in vitro* dijagnostičkih reagenasa za upotrebu u dijagnostici hemostaze. Namijenjeno za upotrebu od strane stručnog laboratorijskog osoblja.

2. Komponente

D-Dimer PBS Diluent sastoji se od:
10 × 5 mL fiziološkog rastvora sa fosfatnim puferom i konzervansa.

3. Upozorenja i mere predostrožnosti

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Ne ispuštajte ovaj rastvor u odvođe. Otpad se mora odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

D-Dimer PBS Diluent sadrži natrijum azid (manje od 0,1%) i 2-metilizotiazol-3(2H)-on (manje od 0,0015%) za sprečavanje rasta mikroba. Koristite odgovarajuće postupke odlaganja otpada.

EUH208: Sadrži 2-metilizotiazol-3(2H)-on. Može da izazove alergijsku reakciju.
EUH210: Bezbednosni list je dostupan na zahtev.

4. Priprema

Spreman za upotrebu.

5. Čuvanje i stabilnost

Čuvati na temperaturi 2–8°C. Nakon otvaranja stabilan je 4 nedelje na temperaturi 2–25°C u zatvorenoj originalnoj bočici, pod uslovom da ne dođe do kontaminacije.

6. Potreban materijal koji nije isporučen

- Analizator sa turbidimetrijskom detekcijom (pogledajte uputstvo za upotrebu koje se odnosi na test D-Dimer Latex LRT da biste videli listu važećih instrumenata) i pipete.
- Reagensi.
- Kalibratori i uzorci za razblaživanje.

7. Procedura

Ovo medicinsko sredstvo je dodatak *in vitro* dijagnostičkim reagensima. Procedure potražite u uputstvu za upotrebu reagensa D-Dimer Latex LRT i uputstvu za dati instrument. Imajte na umu da, ako se D-Dimer PBS Diluent koristi u kombinaciji sa drugim sredstvima koja nije obezbedio ovaj proizvođač, data kombinacija mora biti potvrđena u skladu sa Uredbom (EU) 2017/746.

8. Prijavljivanje incidenata

Svi ozbiljni incidenti nastali u vezi sa korišćenjem ovog sredstva prijavljuju se proizvođaču, kao i nadležnom državnom organu u kojem korisnik ima sedište.

9. Dodatne informacije

Elektronska uputstva za upotrebu (e-IFU) (na drugim jezicima) i sigurnosno-tehnički list dostupni su na www.hyphen-biomed.com.

Za korisničku podršku i uputstvo za upotrebu datog instrumenta obratite se lokalnom distributeru.

10. Definicija simbola



Proizvođač



Jedinstveni identifikator uređaja



CE oznaka



Pogledajte elektronska uputstva za upotrebu



In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo



Rok upotrebe



Kataloški broj



Ograničenje temperature



Broj serije

11. Istorija izmena

Verzija	Izmene u odnosu na prethodnu verziju
4.0	Dodata je prevod na danski, finski, norveški i švedski jezik u elektronskim uputstvima za upotrebu.

Bruksanvisning [SV]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

För *in vitro* diagnostisk användning.

1. Avsedd användning

För spädning av prover och kalibratorer för att möjliggöra analys med *in vitro*-diagnostiska reagenser för användning vid hemostasdiagnostik. Avsedd att användas av utbildad laboratoriepersonal.

2. Innehåll

D-Dimer PBS Diluent består av:

10 × 5 mL fosfatbuffrad saltlösning och konserveringsmedel.

3. Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon. Håll inte ut i avloppet. Avfall ska hanteras enligt lokala föreskrifter.

D-Dimer PBS Diluent innehåller natriumazid (mindre än 0,1 %) och 2-metylisotiazol-3(2H)-on (mindre än 0,0015 %) för att förhindra mikrobiell tillväxt; använd korrekta rutiner för avfallshantering.

EUH208: Innehåller 2-metylisotiazol-3(2H)-on. Kan orsaka en allergisk reaktion.
EUH210: Säkerhetsdatablad kan erhållas på begäran.

4. Förberedelser

Klar att använda.

5. Förvaring och stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Hållbar i 4 veckor efter öppnande vid 2–25 °C i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontaminering sker.

6. Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

- Analysinstrument med turbidimetrisk detektion (se bruksanvisningen för D-Dimer Latex LRT-analysen för giltiga instrument) och pipetter.
- Reagens.
- Kalibratorer och prover som är avsedda att spädas ut.

7. Utförande

Produkten är ett tillbehör till reagenser för *in vitro*-diagnostik. För procedurer, se bruksanvisningen för D-Dimer Latex LRT-reagens och det instrumentspecifika applikationsbladet. Observera att om D-Dimer PBS Diluent används i kombination med andra enheter som inte tillhandahålls av tillverkaren måste kombinationen valideras i enlighet med förordning (EU) 2017/746.

8. Rapportering av tillbud

Allvarliga tillbud som inträffar vid användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren samt till den nationella behöriga myndigheten där användaren är etablerad.

9. Övrig information

E-IFU (andra språk) och säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på www.hyphen-biomed.com. En papperskopia av denna bruksanvisning kan erhållas på begäran. Kontakta din lokala distributör.

För kundsupport och instrumentspecifika applikationsblad, kontakta din lokala distributör.

10. Definition av symboler



Tillverkare



Unik produktidentifierare



CE-märke



Läs den elektroniska bruksanvisningen

www.hyphen-biomed.com



In vitro diagnostisk produkt



Använd före



Katalognummer



Temperaturgräns



Satsnummer

11. Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
4.0	Lagt till översättning till danska, finska, norska och svenska i den elektroniska bruksanvisningen.

Kullanım Talimatları [TR]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

In vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin.

1. Kullanım amacı

Hemostaz tanısında kullanılmak üzere *in vitro* tanı reaktifleriyle analiz yapılmasını sağlamak amacıyla numunelerin ve kalibratörlerin seyreltilmesi için. Profesyonel laboratuvar personeli tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

2. Bileşenler

D-Dimer PBS Diluent şunlardan oluşur:

10 × 5 mL fosfat tamponlu salin solüsyonu ve koruyucular.

3. Uyarılar ve önlemler

Korunmak için uygun giysiler giyin. Cilt ve gözle temasından kaçının. Kanalizasyona boşaltmayın. Atıklar yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

D-Dimer PBS Diluent, mikrobiyal büyümeyi önlemek için sodyum azid (%0,1'den az) ve 2-metilizotiazol-3(2H)-inon (%0,0015'den az) içerir; uygun imha prosedürlerini kullanın.

EUH208: 2-metilizotiazol-3(2H)-inon içerir. Alerjik reaksiyon oluşturabilir.
EUH210: Güvenlik bilgi formu istek üzerine temin edilebilir.

4. Hazırlık

Kullanıma hazır.

5. Depolama ve stabilite

2 - 8 °C'de saklayınız. Açıldıktan sonra, kontaminasyon olmadığı takdirde, kapalı orijinal şişesinde 2 - 25 °C'de 4 hafta stabildir.

6. Gerekli ancak sağlanmayan malzeme

- Türbidimetrik algılamalı analizör (geçerli cihazlar için D-Dimer Latex LRT testiyle ilişkili Kullanım Talimatlarına bakın) ve pipetler.
- Reaktifler.
- Seyreltilmesi amaçlanan kalibratörler ve numuneler.

7. Prosedür

Bu cihaz, *in vitro* tanı reaktifleri için bir aksesuardır. Prosedürler için D-Dimer Latex LRT reaktifinin Kullanım Talimatlarına ve cihaza özel uygulama sayfasına bakın. D-Dimer PBS Diluent üretici tarafından sağlanmayan diğer cihazlarla birlikte kullanılırsa, kombinasyonun (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelik uyarınca doğrulanması gerektiğini unutmayın.

8. Olayların raporlanması

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

9. Ek bilgiler

e-IFU (diğer diller) ve güvenlik bilgi formu şu adreste mevcuttur: www.hyphen-biomed.com. Bu Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası talep üzerine temin edilebilir. Yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Müşteri desteği ve cihaza özel uygulama sayfası için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

10. Sembollerin tanımları



Üretici



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



CE işareti



Elektronik kullanma talimatlarına bakın

www.hyphen-biomed.com



In vitro tanı tıbbi cihazı



Son kullanma tarihi



Katalog numarası



Sıcaklık sınırı



Parti kodu

11. Revizyon geçmişi

Sürüm	Önceki sürüme göre değişiklikler
4.0	Elektronik kullanma talimatlarına Danca, Fince, Norveççe ve İsveççe çeviriler eklendi.

