

IMMULITE®/IMMULITE® 1000

Chemiluminescent Substrate Module

English

Chemiluminescent Substrate Module

Intended Use: For use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Systems. Follow instructions in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

Catalog Number: **LSUBX**

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 (LSUB5), 105 mL each (approximately 500 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.

1. LUMIGEN® PPD: 4-methoxy-4-(3-phosphatephenyl)-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

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 spike with bare or gloved hands when changing bottles. Do not remove rubber stopper. Do not introduce syringe needles or other foreign objects into the bottle. Do not pool partial bottles of Substrate. If the bottle is removed from the IMMULITE Analyzer for any length of time, replace the protective plastic cover on the spike.

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.

In the United States, contact Siemens Healthcare Diagnostics Technical Services department. Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor.

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.

Deutsch

Modul Chemilumineszenz-Substrat

Anwendung: Für den IMMULITE und IMMULITE 1000. Befolgen Sie die Anweisungen in der IMMULITE- oder IMMULITE 1000 Betriebsanleitung.

Katalognummer: **LSUBX**

Zusammenfassung und Erläuterung

Chemilumineszenzsubstrat ist eine Substanz, die auf Dioxetan basiert und die für die Verwendung in allen IMMULITE Assay-Reaktionen zur Erzeugung von Lichtemissionen für qualitative oder quantitative spezifisch-analytische Bestimmungen vorgesehen ist.

Im Lieferumfang enthalten

Zwei Flaschen (LSUB5) à 105 ml (ca. 500 Tests) gebrauchsfertiges Substrat, umfasst einen Phosphatester aus Adamantyldioxetan¹ in einem AMP²-Puffer mit Verstärker.³ Vor dem Öffnen bei 2 – 8°C lagern. Nach dem Öffnen bei 15 – 28°C max. bis zum Ablaufdatum oder aber 30 Tage lang haltbar.

Substrat vor dem Öffnen der Flasche bei Zimmertemperatur akklimatisieren lassen (ca. 20 Minuten lang).

1. LUMIGEN® PPD:
4-methoxy-4-(3-phosphatophenyl)-spiro- (1,2-dioxetan-3,2'-adamantan). LUMIGEN® ist ein eingetragenes Warenzeichen von LUMIGEN Inc. (Southfield, MI, USA).
Patentnummern: 4.857.652, 4.983.779, 4.962.192, 5.386.017 und 5.707.559 (USA); 254051B1 (Europa); 5-45590 (Japan).
2. AMP: 2-amino-2-methyl-1-propanol.
3. Polyvinylbenzyltributylphosphonchlor.
Patentnummern: 5.393.469 und 5.439.617 (USA); 2648423 (Japan).

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Für den professionellen Gebrauch.

Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft verkauft werden.

Aussehen

Eintrübungen oder Ablagerungen können Qualitätsverlust bedeuten. Nicht verwenden, wenn sich das Aussehen (klar und farblos) verändert hat.

Lichtempfindlichkeit

Chemilumineszenz-Substrat vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Vermeiden von Kontamination

Beim Flaschenwechsel die Spitze nicht berühren (nackte Haut oder Handschuh). Gummistopper nicht entfernen. Keine Spritzenadeln oder sonstige Fremdkörper in die Flasche einführen. Halbvoll Substratflaschen nicht zusammen gießen. Wird die Flasche – egal für wie lange – vom IMMULITE-Analysegerät entfernt, so ist die Spitze mit dem vorgesehenen Plastikschutz abzudecken.

Gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien müssen nach den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden. Entsorgen Sie jegliches Material auf eine sichere und zulässige Art und Weise und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Anwendungsberatung

Laut EU-Verordnung 2017/746 ist jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

siemens-healthineers.com

Das Qualitätssystem von Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Eine Schattierung markiert technischen Inhalt, der von der vorherigen Version abweicht.

IMMULITE® ist ein Warenzeichen von Siemens Healthineers.

Alle anderen Warenzeichen und Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2009–2022 Siemens Healthineers
Alle Rechte vorbehalten.

Español

Módulo sustrato quimioluminiscente

Utilidad del análisis: Para usar con el Sistema IMMULITE e IMMULITE 1000. Siga las instrucciones del manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Número de catálogo: **LSUBX**

Resumen y Explicación del Test

El sustrato quimioluminiscente es un compuesto de dioxetano destinado a utilizarse en las reacciones de todos los ensayos IMMULITE para generar una emisión de luz con la finalidad de realizar determinaciones cualitativas o cuantitativas de analitos específicos.

Materiales suministrados

Dos botellas (LSUB5), de 105 mL cada una (aproximadamente 500 análisis), de sustrato listo para usar, que constan de un éster de fosfato de adamantil de dioxetano¹ en una solución tampón de AMP², con estimulador.³ Mantener a 2 – 8°C antes de abrir. Estable en el aparato después de abrir a 15 – 28°C durante 30 días o hasta la fecha de caducidad.

Espere a que el sustrato alcance la temperatura ambiente (unos 20 minutos) antes de abrir la botella y dispensar el sustrato.

1. PPD LUMIGEN®:
4-metoxi-4-(3-fosfatofenil)-spiro-(1,2-dioxetano -3,2'-adamantano). LUMIGEN® es una marca registrada de LUMIGEN, Inc., Southfield, MI, EE.UU. Números de patente: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017 y 5,707,559 (EE.UU.); 254051B1 (Europa); 5-45590 (Japón).
2. AMP: 2-amino-2- metil-1-propanol.
3. cloruro de Polivinilbenciltributylfosfonio.
Números de patente: 5,393,469 y 5,439,617 (EE.UU.); 2648423 (Japón).

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens-healthineers.com

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Aspecto

Los precipitados o la turbidez pueden ser síntomas de deterioro. *NO* usar si ha cambiado su aspecto normal (claro y transparente).

Sensibilidad a la luz

Proteja el sustrato quimioluminiscente del contacto directo con la luz solar.

Evite la contaminación

NO toque la punta con las manos desnudas o con guantes cuando cambie las botellas. *NO* retire el tapón de goma. *NO* introduzca agujas de jeringuilla ni ningún otro objeto extraño en la botella. *NO* mezcle los sustratos de distintas botellas. Siempre que retire la botella del analizador IMMULITE, sustituya la tapa de plástico protectora de la punta.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Asistencia técnica

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746, si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad responsable del Estado miembro donde esté establecido el paciente y/o el usuario.

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

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

El sistema de calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado según la norma ISO 13485.

El sombreado indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

IMMULITE® es una marca comercial de Siemens Healthineers.

El resto de marcas comerciales y marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2009–2022 Siemens Healthineers
Reservados todos los derechos.

Français

Module de substrat chimiluminescent

Domaine d'utilisation : À utiliser avec le système IMMULITE et IMMULITE 1000. Suivre les instructions du manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou IMMULITE 1000.

Référence catalogue : **LSUBX**

Introduction

Le substrat chimiluminescent est un composé à base de dioxétane conçu pour être utilisé dans toutes les réactions du dosage IMMULITE afin de générer une émission de lumière pour les déterminations qualitatives ou quantitatives d'analytes spécifiques.

Matériel fourni

Deux flacons (LSUB5), de 105 ml chacun (environ 500 tests), de substrat prêt à l'emploi, constitué d'ester de phosphate de dioxétane adamantyle¹ dans un tampon AMP² avec un amplificateur de signal.³ Conserver les réactifs à + 2/ + 8°C avant utilisation. Stable pendant 30 jours après ouverture à + 15/ + 28°C, ou jusqu'à la date de péremption.

Laisser le substrat s'équilibrer à température ambiante (environ 20 minutes) avant d'ouvrir le flacon et de distribuer le produit.

1. LUMIGEN® PPD: 4-methoxy-4-(3-phosphatephenyl)-spiro- (1,2-dioxetane-3,2'-adamantane). LUMIGEN® est une marque déposée de LUMIGEN, Inc., Southfield, MI. Brevets : 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017 et 5,707,559 (USA); 254051B1 (Europe); 5-45590 (Japon).
2. AMP:2-amino-2-methyl-1-propanol.
3. Polyvinylbenzyltributylphosphonium chloride. Brevets : 5,393,469 et 5,439,617 (USA); 2648423 (Japon).

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

Précautions d'utilisation

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Pour usage professionnel.

Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé.

Aspect

Un précipité ou une turbidité apparente peut être indicateur de dégradation. *Ne pas* utiliser si l'apparence normale (limpide et incolore) est altérée.

Sensibilité à la lumière

Protéger le substrat chimiluminescent d'une exposition directe à la lumière solaire.

Contaminations

Ne pas toucher l'aiguille à mains nues ou gantées en changeant les flacons. *Ne pas* ôter le bouchon en caoutchouc. *Ne pas* introduire d'aiguilles de seringue ou d'autres corps étrangers dans le flacon. *Ne pas* pooler le contenu de flacons de substrat partiellement utilisés. Si le flacon doit être retiré de l'analyseur IMMULITE pour une durée quelconque, replacer l'étui plastique protecteur sur l'aiguille.

Éliminez les produits dangereux ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement dont vous dépendez. Éliminez tous les produits de manière sûre et acceptable et conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Assistance technique

Conformément à la réglementation 2017/746 de l'UE, tout incident grave survenu en relation avec le dispositif devra être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

Contactez votre distributeur national.

siemens-healthineers.com

Le système de contrôle qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié conforme à la norme ISO 13485.

L'ombrage indique un contenu technique différent de la version précédente.

IMMULITE® est une marque commerciale de Siemens Healthineers.

Toutes les autres marques commerciales déposées et marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2009–2022 Siemens Healthineers
Tous droits réservés.

Italiano

Modulo del sottostrato chemiluminescente

Uso: Per uso con il sistemi IMMULITE ed IMMULITE 1000. Seguire le istruzioni contenute nel manuale dell'operatore IMMULITE o IMMULITE 1000.

Numero catalogo: **LSUBX**

Riepilogo e descrizione

Il Substrato Chemiluminescente è un composto a base di diossetano destinato all'uso in tutte le reazioni dei test IMMULITE per generare emissioni luminose per le determinazioni qualitative o quantitative di analiti specifici.

Materiali forniti

Due bottiglie (LSUB5), 105 ml ognuna (circa 500 prove), di sottostrato pronto all'uso, composto da un estere fosfato di diossetano adamantilo¹ in un tampone AMP² con accrescimento.³ Conservare a 2 – 8°C prima di aprire. Stabile dopo l'apertura a 15 – 28 °C per 30 giorni, o fino alla data di scadenza.

Lasciar equilibrare il sottostrato a temperatura ambientale (circa 20 minuti) prima dell'apertura della bottiglia e la distribuzione.

1. LUMIGEN® PPD:
4-metossi-4-(3-fosfatfenil)-spiro-(1,2-diossetano-3,2'-adamantano). LUMIGEN® è un marchio registrato della LUMIGEN, Inc., Southfield, MI. Numeri dei brevetti: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017, e 5,707,559 (US); 254051B1 (Europa); 5-45590 (Giappone).
2. AMP:2-amino-2-metilo-1-propanolo.
3. Cloruro polivinilbenziltributtilfosfonio. Brevetti n. 5,393,469 and 5,439,617 (US); 2648423 (Giappone).

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Per uso professionale.

Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

Aspetto

La presenza di precipitati o turbidezza può indicare il deterioramento. *Non* utilizzare se l'aspetto normale (chiaro ed incolore) è stato alterato.

Sensibilità alla luce

Proteggere il sottostrato chemiluminescente dalla luce del sole diretta.

Evitare la contaminazione

Non toccare la miscela le mani con o senza guanti quando vengono cambiate le bottiglie. *Non* rimuovere il tappo di gomma. *Non* introdurre siringhe o altri oggetti nella bottiglia. *Non* combinare bottiglie parzialmente consumate dell'analizzatore IMMULITE. Rimettere sempre il coperchio protettivo di plastica dopo l'uso.

Smaltire i materiali pericolosi e biologicamente contaminati conformemente alle pratiche in uso presso il proprio laboratorio. Eliminare tutti i materiali in modo sicuro e in conformità alle normative locali.

Assistenza Tecnica

Ai sensi del regolamento UE 2017/746, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro UE in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trova.

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

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

Il Sistema di qualità di Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

Un'ombreggiatura indica informazioni tecniche che differiscono rispetto alla versione precedente.

IMMULITE® è un marchio di Siemens Healthineers.

Tutti gli altri marchi di fabbrica e brand sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

© 2009–2022 Siemens Healthineers
Tutti i diritti riservati.

Português

Módulo de Substrato Quimioluminescente

Utilização: Para uso com o Sistemas IMMULITE e IMMULITE 1000. Siga as instruções contidas no Manual do Operador de IMMULITE ou IMMULITE 1000.

Número de Catálogo: **LSUBX**

Sumário e explicação do teste

O Substrato Quimioluminescente é um composto à base de dioxetano que se destina a ser utilizado em reações de todos os ensaios IMMULITE para gerar emissão de luz para determinações qualitativas ou quantitativas de analitos específicos.

Materiais Fornecidos

Duas garrafas (LSUB5), 105 mL cada (500 testes), de substrato pronto a usar, consistindo de éster de fosfato de dioxetano adamantil¹ num tampão de AMP², com um intensificador.³ Armazene a 2 – 8°C *antes* de abrir. Estável no quadro *após* ser aberto a 15 – 28°C por 30 dias, ou até à data de validade.

Permita que o substrato se equilibre a temperatura ambiente (por cerca de 20 minutos) antes de abrir a garrafa e dispensar.

1. LUMIGEN® PPD: 4-metoxi-4-(3-fosfatofenila)-espiro- (1,2-dioxetano-3,2'-adamantano). LUMIGEN® é uma marca registada da LUMIGEN, Inc., Southfield, MI. Números de patentes: 4,857,652, 4,983,779, 4,962,192, 5,386,017, e 5,707,559 (EUA); 254051B1 (Europa); 5-45590 (Japão).
2. AMP: 2-amino-2-metil-1-propanol.
3. Cloreto de polivinilbenziltributílfosfónio. Números de patentes: 5,393,469 e 5,439,617 (EUA); 2648423 (Japão).

Risco e segurança

Fichas de segurança (MSDS/SDS) disponíveis em [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para utilização profissional.

Precaução: A lei federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por um profissional de saúde ou por prescrição deste.

Aparência

Precipitação ou turvação podem indicar deterioração. Não use caso a aparência normal (clara e incolor) esteja alterada.

Fotossensibilidade

Proteja o Substrato Quimioluminiscente contra a luz directa do sol.

Evite Contaminação

Quando substituir as garrafas *não* toque na ponta com as mãos nuas ou de luvas. Não introduza agulhas de seringas ou outros objectos estranhos na garrafa. Não remova garrafas com Substrato. Se a garrafa for removida do Analisador IMMULITE por qualquer intervalo de tempo, substitua a tampa plástica protectora, da ponta.

Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável em conformidade com os requisitos legais em vigor.

Assistência Técnica

De acordo com o regulamento da UE 2017/746, qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

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

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

Um sombreado indica conteúdo técnico que é diferente da versão anterior.

IMMULITE® é uma marca comercial da Siemens Healthineers.

Todas as outras marcas comerciais e não comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

© 2009–2022 Siemens Healthineers
Todos os direitos reservados.



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)



2022-10

PILSUB – 13

Definition of Symbols

Definition of Symbols	En English
Bedeutung der Symbole	De Deutsch
Definición de símbolos	Es Español
Définition des symboles	Fr Français
Definizione dei simboli	It Italiano
Definição dos símbolos	Pt Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits : / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Manufacturer De: Hersteller Es: Fabricante Fr: Fabricant It: Produttore Pt: Fabricante	5.1.1 ^a
	En: Authorized representative in the European Community De: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Es: Representante autorizado en la Comunidad Europea Fr: Représentant agréé dans la Communauté européenne It: Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Authorized representative in Switzerland De: Autorisierter Vertreter in der Schweiz Es: Representante autorizado en Suiza Fr: Représentant agréé en Suisse It: Rappresentante autorizzato in Svizzera Pt: Representante autorizado na Suíça	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
	En: Use-by date De: Verfallsdatum Es: Fecha de caducidad Fr: Date de péremption It: Data di scadenza Pt: Prazo de validade	5.1.4 ^a
	En: Batch code De: Chargenbezeichnung Es: Código de lote Fr: Code de lot It: Numero di lotto Pt: Código de série	5.1.5 ^a
	En: Catalog number De: Katalognummer Es: Número de referencia Fr: Numéro de référence It: Numero catalogo Pt: Número do catálogo	5.1.6 ^a
	En: Contains sufficient for <n> tests De: Inhalt ausreichend für <n> Tests Es: Contenido suficiente para <n> pruebas Fr: Contient une quantité suffisante pour <n> tests It: Contenuto sufficiente per <n> test Pt: Suficiente para <n> testes	5.5.5 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Consult Instructions for Use De: Gebrauchsanweisung beachten Es: Consultar las instrucciones de uso Fr: Consultez le mode d'emploi It: Consultare le istruzioni per l'uso Pt: Consultar as instruções de utilização	5.4.3 ^a
 Rev. XX	En: Version of Instructions for Use De: Version der Gebrauchsanweisung Es: Versión de las instrucciones de uso Fr: Version du mode d'emploi It: Versione delle istruzioni per l'uso Pt: Versão das instruções de utilização	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidencial Propriétaire Proprietario Proprietário
 <.../eifu >	En: Internet URL address to access the electronic instructions for use De: Internet-URL-Adresse zum Zugriff auf die elektronische Dokumentation Es: Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso Fr: Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne It: Indirizzo internet URL per accedere alle istruzioni per l'uso elettroniche Pt: Endereço de URL na Internet para aceder às instruções de utilização eletrónicas	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidencial Propriétaire Proprietario Proprietário
Rev. 	En: Revision De: Revision Es: Revisión Fr: Révision It: Revisione Pt: Revisão	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidencial Propriétaire Proprietario Proprietário

Symbol	Symbol Title	Source
	En: <i>In vitro</i> diagnostic medical device De: <i>In-vitro</i> -Diagnostikum Es: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Fr: Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i> It: Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> Pt: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a
	En: Unique Device Identifier De: Eindeutige Produktkennung Es: Identificador de dispositivo único Fr: Identifiant de dispositif unique It: Identificatore univoco del dispositivo Pt: Identificação única do dispositivo	5.7.10 ^b
RxOnly	En: Prescription device (US only) De: Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA) Es: Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Fr: Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement) It: Dispositivo su prescrizione (solo USA) Pt: Dispositivo de prescrição (apenas nos EUA)	FDA ^c
	En: CE Marking De: CE-Zeichen Es: Marca CE Fr: Marquage CE It: Marchio CE Pt: Marca CE	EU IVDR ^d

Symbol	Symbol Title	Source
	En: CE Marking with Notified Body De: CE-Zeichen mit der benannten Stelle Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado Fr: Marquage CE avec mention de l'organisme notifié It: Marchio CE con Organismo Notificato Pt: Marca CE com órgão notificado	EU IVDR ^d
	En: Keep away from sunlight De: Vor Sonnenlicht schützen Es: Mantener alejado de la luz solar Fr: Tenir à l'écart des rayons directs du soleil It: Tenere lontano dalla luce del sole Pt: Manter afastado da luz solar	5.3.2 ^a
	En: Temperature limit De: Temperaturbereich Es: Límite de temperatura Fr: Seuil de température It: Limite di temperatura Pt: Limite de temperatura	5.3.7 ^a
	En: Lower limit of temperature De: Unterer Temperaturgrenzwert Es: Límite inferior de temperatura Fr: Seuil inférieur de température It: Limite inferiore di temperatura Pt: Limite inferior de temperatura	5.3.5 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Upper limit of temperature De: Oberer Temperaturgrenzwert Es: Límite superior de temperatura Fr: Seuil supérieur de température It: Limite superiore di temperatura Pt: Limite superior de temperatura	5.3.6 ^a
	En: Do not freeze De: Nicht einfrieren Es: No congelar Fr: Ne pas congeler It: Non congelare Pt: Não congelar	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidencial Propriétaire Proprietario Proprietário
	En: Do not re-use De: Nicht wiederverwenden Es: No reutilizar Fr: Ne pas réutiliser It: Non riutilizzare Pt: Não reutilizar	5.4.2 ^a
	En: This way up De: Diese Seite ist oben Es: Este lado hacia arriba Fr: Ce côté vers le haut It: Lato verso l'alto Pt: Este lado para cima	0623 ^e
	En: Recycle De: Recyceln Es: Reciclar Fr: Recycler It: Riciclare Pt: Reciclar	1135 ^e
	En: Caution De: Vorsicht Es: Precaución Fr: Avertissement It: Cautela Pt: Precaução	5.4.4 ^a
	En: Biological risks De: Biogefährdend Es: Riesgos biológicos Fr: Risques biologiques It: Rischi biologici Pt: Riscos biológicos	5.4.1 ^a

Symbol	Symbol Title	Source
	En: Document face up ^f De: Dokument mit Deckblatt nach oben ^f Es: Documento «face up» ^f Fr: Document, face vers le haut ^f It: Documento rivolto verso l'alto ^f Pt: Documento virado para cima ^f	1952 ^e
UNITS C	En: Common Units De: Konventionelle Einheiten Es: Unidades comunes Fr: Unités communes It: Unità standard Pt: Unidades comuns	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
UNITS SI	En: International System of Units De: Internationales Einheitssystem Es: Sistema Internacional de Unidades Fr: Système international d'unités It: Unità del sistema internazionale Pt: Sistema internacional de unidades	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
YYYY-MM-DD	En: Date format (year-month-day) De: Datumsformat (Jahr-Monat-Tag) Es: Formato de fecha (año-mes-día) Fr: Format de date (année-mois-jour) It: Formato data (anno-mese-giorno) Pt: Formato de data (ano-mês-dia)	N/A
YYYY-MM	En: Date format (year-month) De: Datumsformat (Jahr-Monat) Es: Formato de fecha (año-mes) Fr: Format de date (année-mois) It: Formato data (anno-mese) Pt: Formato da data (ano-mês)	N/A

Symbol	Symbol Title	Source
BEAD PACK	En: Bead pack De: Bead-Packung Es: Paquete de microesferas Fr: Jeu de billes It: Pack sfere Pt: Pack de esferas	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
TEST UNIT	En: Test unit De: Testeinheit Es: Unidad de prueba Fr: Unité de test It: Unità test Pt: Unidade de teste	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
REAG WEDGE	En: Reagent wedge De: Reagenzbehälter Es: Vial de reactivo Fr: Cartouche de réactif It: Flacone reagente Pt: Recipiente de reagente	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
ADJUSTOR	En: Adjustor De: Kalibrator Es: Ajustador Fr: Ajusteur It: Regolatore Pt: Ajuste	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
ADJUSTOR L	En: Adjustor, low De: Kalibrator, niedrig Es: Ajustador, bajo Fr: Ajusteur, bas It: Regolatore, basso Pt: Ajuste, baixo	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
ADJUSTOR H	En: Adjustor, high De: Kalibrator, hoch Es: Ajustador, alto Fr: Ajusteur, haut It: Regolatore, alto Pt: Ajuste, alto	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário
ADJUSTOR AB	En: Adjustor antibody De: Kalibrator-Antikörper Es: Anticuerpo de ajustador Fr: Anticorps d'ajusteur It: Regolatore, anticorpo Pt: Anticorpo do ajuste	Proprietary Urheberrechtlich geschützt Confidential Propriétaire Proprietario Proprietário

Symbol	Symbol Title	Source
DIL	En: Sample diluent	Proprietary
	De: Probenverdünnungs-lösung	Urheber-rechtlich geschützt
	Es: Diluyente de muestras	Confidencial
	Fr: Diluant échantillon	Propriétaire
	It: Diluente campione	Proprietario
	Pt: Diluente de amostras	Proprietário
CONTROL	En: Control	5.5.2 ^a
	De: Kontrolle	
	Es: Control	
	Fr: Contrôle	
	It: Controllo	
	Pt: Controlo	
CONTROL +	En: Positive control	5.5.4 ^a
	De: Positive Kontrolle	
	Es: Control positivo	
	Fr: Contrôle positif	
	It: Controllo positivo	
	Pt: Controlo positivo	
CONTROL + L	En: Low Positive control	Proprietary
	De: Niedrig-positive Kontrolle	Urheber-rechtlich geschützt
	Es: Control positivo bajo	Confidencial
	Fr: Contrôle faiblement positif	Propriétaire
	It: Controllo positivo basso	Proprietario
	Pt: Controlo positivo baixo	Proprietário
CONTROL -	En: Negative control	5.5.3 ^a
	De: Negative Kontrolle	
	Es: Control negativo	
	Fr: Contrôle négatif	
	It: Controllo negativo	
	Pt: Controlo negativo	
CONTROL AB	En: Control antibody	Proprietary
	De: Kontroll-Antikörper	Urheber-rechtlich geschützt
	Es: Anticuerpo de control	Confidencial
	Fr: Anticorps de contrôle	Propriétaire
	It: Anticorpo di controllo	Proprietario
	Pt: Anticorpo do controlo	Proprietário
PRE A	En: Pretreatment solution	Proprietary
	De: Pretreatment-Lösung	Urheber-rechtlich geschützt
PRE B	Es: Solución Pretreatment	Confidencial
	Fr: Solution Pretreatment	Propriétaire
	It: Soluzione Pretreatment	Proprietario
	Pt: Solução Pretreatment	Proprietário

Symbol	Symbol Title	Source
SUBS	En: Chemiluminescent Substrate	Proprietary
	De: Chemilumineszenz-Substrat	Urheber-rechtlich geschützt
	Es: Sustrato quimioluminiscente	Confidencial
	Fr: substrat chimiluminescent	Propriétaire
	It: Substrato chemiluminescente	Proprietario
	Pt: Substrato quimioluminescente	Proprietário

- a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. / **De:** International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. / **Es:** Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios: Símbolos para utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se va a suministrar. / **Fr** : Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. / **It:** International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. / **Pt:** Organização Internacional de Normalização (ISO). ISO 15223-1 Dispositivos Médicos - Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a fornecer.
- b ISO 15223-1:2020-04
- c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. / **De:** Federal Register. Bd. 81, Nr. 115. Mittwoch, 15 Juni 2016. Regeln und Vorschriften: 38911. / **Es:** Registro federal. Vol. 81, n.º 115. Miércoles, 15 de junio de 2016. Normas y reglamentos: 38911. / **Fr** : Registre fédéral américain. Vol. 81, n° 115. Mercredi 15 juin 2016. Règles et réglementations : 38911. / **It:** Registro federale. Vol. 81, N. 115. mercoledì 15 giugno 2016. Norme e regolamenti: 38911. / **Pt:** Registo Federal. Vol. 81, N.º 115. Quarta-feira, 15 de junho de 2016. Regras e Regulamentos: 38911.
- d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 / **De:** IVDR-VERORDNUNG (EU) 2017/746 / **Es:** REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746 / **Fr** : RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* (UE) 2017/746 / **It:** REGOLAMENTO IVDR (UE) 2017/746 / **Pt:** REGULAMENTO (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
- e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. / **De:** International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphische Symbole auf Einrichtungen. / **Es:** Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para utilizar en equipos. / **Fr** : Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO 7000 Symboles graphiques utilisables sur le matériel. / **It:** International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. / **Pt:** Organização Internacional de Normalização (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para uso em equipamento.

f Indicates Assay-eNote / **De:** Weist auf Assay-eNote hin / **Es:** Indica nota electrónica (eNote) del ensayo / **Fr :** Indique une eNote relative à un essai / **It:** Indica Metodo-Nota elettronica (eNote) / **Pt:** Indica uma Nota eletrónica (eNote) de ensaio