



## FE Calibrator II

### Příbalový leták

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Název</b>                                                                                                                                                                                        | FE Calibrator II                                                                                                                                                    |
| <b>Specifikace balení</b>                                                                                                                                                                           | 1 x 10 ml, 1 x 12 ml, 1 x 15 ml, 1 x 60 ml, 1 x 125 ml                                                                                                              |
| <b>Určení použití</b>                                                                                                                                                                               | Tento produkt se používá pro kalibraci analyzátoru močového sedimentu, hybridních analyzátorů moči série FUS a systémů série MUS pro zajištění správnosti výsledků. |
| <b>Princip testu</b>                                                                                                                                                                                | Princip zobrazení částic v usměrněném toku kapaliny.                                                                                                                |
| <b>Hlavní složka</b>                                                                                                                                                                                | Kontrolní krev: 900 částic/ $\mu$ l ~ 1 300 částic/ $\mu$ l                                                                                                         |
| <b>Poznámka:</b> Přesné hodnoty koncentrace částic se liší podle různých šarží kalibrátoru (viz detaily na štítku); návaznost přesných hodnot je stanovena interními referenčními metodami výrobce. |                                                                                                                                                                     |

#### Skladovací podmínky a stabilita

1. Tento produkt by měl být skladován nenačatý na tmavém místě při teplotě 2-8 °C. Stabilita/exspirace je uvedena na štítku.
2. Po otevření by měl být produkt skladován uzavřený a na tmavém místě při teplotě 2-8 °C, stabilita po otevření je 7 dnů.

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Měřicí metoda</b>        | Viz uživatelský manuál příslušného přístroje                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Ukazatele výkonnosti</b> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Správnost: celk. počet částic: 900 částic/<math>\mu</math>l ~ 1 300 částic/<math>\mu</math>l; relativní bias by mělo být v rámci rozmezí <math>\pm 10,0</math> %</li><li>2. Homogenita: <math>CV \leq 10,0</math> %</li></ol> |

#### Upozornění

1. Tento produkt je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Před použitím promíchejte produkt po dobu 1 ~ 3 min důkladně, ale ne příliš prudce. Pokud není produkt řádně promíchán, počet měřených částic může být nižší, a tím bude ovlivněn výsledek kalibrace.
3. Zamražení produktu je zakázáno.
4. Abyste předešli nebo snížili příslušná rizika infekce, používejte při zacházení s produktem jednorázové rukavice a ochranné prostředky očí nebo obličeje.

#### Reference

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

Datum schválení a úpravy příbalového letáku 08/2018

## Vysvětlení symbolů

|                                                                                   |                                                                                                |                                                                                   |                                |                                                                                     |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Prosím, čtěte uživatelský manuál                                                               |  | Skladujte při                  |  | Výrobce      |
|  | Stupeň nebezpečnosti                                                                           |  | Číslo šarže                    |  | Stabilita do |
|  | V souladu se směrnicí EU 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> |                                                                                   |                                |                                                                                     |              |
|  | Autorizovaný zástupce                                                                          |  | Uchovávejte na tmavých místech |                                                                                     |              |



**DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.**

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409

Fax: +86 431 85172581

E-mail: [dirui@dirui.com.cn](mailto:dirui@dirui.com.cn)

<http://www.dirui.com.cn>



Emergo Europe Molenstraat 15  
2513 BH The Hague The Netherlands