



ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent

REF 7D82-50



Multi-Assay Manual Diluent
7D82
H26805R01
H7D82M

Creat în noiembrie 2021.

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni. Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent se utilizează pentru diluția manuală a probelor pentru mai multe teste ARCHITECT. Testele care utilizează Multi-Assay Manual Diluent pentru diluția probei sunt identificate în prospectele aferente respectivelor reactivi.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectele reactivilor aferente testelor și Manualul de Operare a sistemelor ARCHITECT.

CONȚINUT

REF	7D82-50
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	1 x 100 mL
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Diluentul manual conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Conservanți: Agent antimicrobian.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Produsul este lichid și gata de utilizare.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis	între 15 și 30 °C	Până la data expirării	A se păstra bine închise. Depozitați în poziție verticală.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea ar trebui suspectate dacă există impurități, semne vizibile de scurgere, turbiditate.

PROCEDURI DE DILUȚIE A PROBELOR

Consultați prospectul reactivului specific testului pentru procedurile de diluție a probei.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă

Alte simboluri

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Soluție de diluție manuală multi-test
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivelor deținători.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Creat în noiembrie 2021.

©2021 Abbott Laboratories





EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074SLI0002T5
Basic UDI-DI Name: ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
7D82-50	ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent	58237	W0207

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland
Manufacturer SRN	IE-MF-000009849
Authorized Representative (Name and Address)	N/A
Authorized Representative SRN	N/A
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: Noel Haren

Function: Manager Regulatory Affairs

Signature: [Signature]

Date of Approval: 30 Nov 2023

Signed for, and on behalf of: Abbott Ireland Diagnostics Division, Sligo

Date Issued: 30 Nov 2023

Supersedes: 15 July 2022

Full Name: Joe Murray **N. WALSH**

Function: Director Quality Assurance

Signature: [Signature]

Date of Approval: 17 Nov 23

Place Issued: Sligo, Ireland

Effective (Date or Lot Number): 30 Nov 2023

. Ref attached delegation memo
N Walsh 17 Nov 23