

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

效能

本產品為體外診斷試劑，用於校正 Dimension Vista 分析系統上之尿液/腦脊液蛋白質(UCFP)分析法。

試劑

組成：3 瓶(校正液 A，1.5 毫升/瓶)

UCFP CAL 為含有稀釋人類血清之水溶液產品。

成分數值設定：請參閱數值設定表。

組成 追溯性

UCFP NIST SRM^a 927

^a. NIST-SRM：國家標準局及技術研究院 – 標準參考物質

預防措施：含有疊氮鈉(<0.1%)作為防腐劑。疊氮鈉可與排水管線中的銅管或鉛管反應形成爆炸性化合物。依據當地規定適當丟棄。

含有人類來源材料。用於製備此產品之每個捐獻單位皆以美國食品藥物管理局(FDA)核准之分析法進行檢測，偵測人類免疫缺陷病毒第 1 型與第 2 型(HIV1 與 HIV2)抗體、B 型肝炎表面抗原(HBsAg)、C 型肝炎病毒(HCV)抗體，其結果應為陰性(重複檢測為無反應性)。因為沒有任何一項試驗可完全保證不存在這些或其他感染源，因此必須以優良實驗室規範操作此項材料以避免皮膚接觸與攝入。

僅供體外診斷使用。

試劑製備：UCFP CAL 可直接使用，不需任何製備動作。

提供材料：UCFP CAL，貨號 KC260

需要但未提供材料：無

儲存：2 - 8°C

穩定性：未開封試劑：請見保存期限

已開封試劑：

- 一旦刺穿過試藥瓶瓶塞，儲存於 Dimension Vista 系統儀器上時，設定數值可維持 7 天的穩定性。
- 一旦移除瓶蓋，使用後立即蓋回蓋子並儲存於 2 - 8°C 時，設定數值可維持 31 天的穩定性。請勿將此試藥瓶放至於儀器內。

校正步驟

請參考 Dimension Vista 系統操作手冊中之校正與品質管制章節。

Dimension Vista 為 Siemens Healthcare Diagnostics 的商標。

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

版權所有

批號：請參閱原文仿單

有效期限：請參閱原文仿單

數值設定表

	CAL A	單位	CAL A	國際單位制*
	濃度 2		濃度 2	
UCFP	各批號濃度不同，請參閱原文仿單	mg/dL	各批號濃度不同，請參閱原文仿單	mg/L

濃度 1 為系統用水

由儀器自動製備中間濃度並計算相對應數值。

*國際單位制：

	單位	轉換係數	國際單位制
UCFP	mg/dL	×	10 = mg/L

製造廠名稱：Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

製造廠地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O.Box 6101, Newark, DE 19714-6101, USA

藥商名稱：西門子股份有限公司

藥商地址：台北市南港區園區街 3 號 8 樓

符號例釋	
	不可回收使用
	有效期限
	批號
	目錄編號
	注意，請參考隨附的文件
	製造商
	授權代表
	內容物足以進行 <n> 次檢驗
	體外診斷醫療器材
	儲存溫度
	參考使用說明
	非無菌狀態
	CE 標誌
	內容物
	配製體積
	濃度

SIEMENS

Dimension Vista® System

UCFP CAL

LOT	OJD068
EXP CCYY-MM-DD	2011-09-01

Assigned Values/Sollwert/Valeurs Attribuées/Valori Assegnati/Valores Asignados			
CAL A LEVEL 2	Units/Einheiten/ Unités/Unità/ Unidades	CAL A LEVEL 2	SI*
UCFP	274.4 mg/dL	2744	mg/L

Level 1 is system water/Level 1 ist Systemwasser/Le Niveau 1 est l'eau du système/
Il livello 1 è acqua del sistema/El nivel 1 es agua del sistema

Intermediate levels are automatically prepared and corresponding values calculated by the instrument.
Die Vorbereitung intermediärer Level erfolgt automatisch und die entsprechenden Werte werden vom Gerät berechnet.
Les niveaux intermédiaires sont automatiquement préparés et les valeurs correspondantes sont calculées par l'instrument.
I livelli intermedi vengono preparati automaticamente e i valori corrispondenti vengono calcolati dallo strumento.
Los niveles intermedios están preparados automáticamente y corresponden a los valores calculados por el instrumento.

*Système International d'Unités:

	Units Einheiten Unités Unità Unidades	Conversion Factor Umrechnungsfaktor Facteur de conversion Fattore di conversione Factor de conversión	SI
UCFP	mg/dL	x 10	= mg/L

SIEMENS

Dimension Vista® System

UCFP CAL

2

Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar

EXP

CCYY-MM-DD

Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad

LOT

Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote

REF

Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo

!

Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso

Factory

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante

EC

REP

Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea

Σ

Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro

Thermometer

Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura

Book

Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso

NON STERILE

Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril

CE

CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE

CONTENTS

Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido

Arrow

Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución

LEVEL

Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

Symbols Key
Symbolschlüssel
Explication des Symboles
Interpretazione simboli
Clave de los Símbolos

2006-06_EFIGS

SIEMENS

Dimension Vista® System

UCFP CAL



SIEMENS

Dimension Vista® System

UCFP CAL

Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator

Intended Use
The UCFP CAL is an *in vitro* diagnostic product for the calibration of the Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) method on the Dimension Vista® System.

Reagents
Contents: 3 vials: (Calibrator A, 1.5 mL per vial)
UCFP CAL is an aqueous product containing dilute human serum.
Assigned Constituent Values: Refer to the enclosed Table of Assigned Values.

Constituent	Traceability
UCFP	NIST SRM® 927

a. NIST-SRM: National Institute of Standards and Technology - Standard Reference Material

Precautions: Contains sodium azide (<0.1%) as a preservative. Sodium azide can react with copper or lead pipes in drain lines to form explosive compounds. Dispose of properly in accordance with local regulations.
Contains human source material. Each donor unit used in the preparation of this product was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2), as well as for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and antibody to Hepatitis C Virus (HCV), and found to be negative (not repeatedly reactive). Because no testing can offer complete assurance that these or other infectious agents are absent, this material should be handled using good laboratory practice to avoid skin contact and ingestion.
For *in vitro* diagnostic use.

Reagent Preparation: UCFP CAL is ready for use. No preparation is required.
Materials Provided: UCFP CAL, Cat. No. KC260
Materials Required But Not Provided: None
Store at: 2 – 8 °C
Stability: **Unopened Product** - See Expiration Date.
Opened Product:
- Once the stopper of the vial is punctured, assigned values are stable for 7 days when stored on board the Dimension Vista® System.
- Once cap is removed, assigned values are stable for 31 days when recapped immediately after use and stored at 2 – 8 °C. Do not use this vial on board the instrument.

Calibration Procedure
Refer to the Calibration and Quality Control section in the Operator's Guide for the Dimension Vista® System.

Symbols Key: See adjacent panel.

Dimension Vista® System is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
All rights reserved.

