

LOT

AA24091A
AA24092A



2024-07-26



2024-09-30



2024-07-12


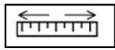





For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS™ Alcohol/Ammonia

Liquid Assayed Alcohol/Ammonia Control

IVD

 GEN			CON			SI		
			AA24091A 	AA24092A 	U	AA24091A 	AA24092A 	U
AMON	Ammonia	19	13.1 - 38.5	127.8 - 170.3	µmol/L	13.1 - 38.5	127.8 - 170.3	µmol/L
		20	12.3 - 37.7	127.0 - 169.5	µmol/L	12.3 - 37.7	127.0 - 169.5	µmol/L

Assay Sheet for VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems and VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / Tablica vrijednosti za kemijske sustave VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 i integrirane sustave VITROS 5600, XT 7600 / List testu pro chemické systémy VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 a integrované systémy VITROS 5600, XT 7600 / Analyseblad for kemisystemerne VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 og de integrerede systemer VITROS 5600, XT 7600 / Assayblad voor VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems en VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / Fiche de dosage pour les systèmes de chimie VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600, XT 7600 / Assayblatt für VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems und VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / Φύλλο προδιορισμού για συστήματα χημείας VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 και ενσωματωμένα συστήματα VITROS 5600, XT 7600 / Vizsgálati lap a VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 vegyszeti rendszerek és a VITROS 5600, XT 7600 integrált rendszerek számára / Scheda del saggio per sistemi per chimica VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 e sistemi integrati VITROS 5600, XT 7600 / Tyrimų lapas, skirtas VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 chemijos tyrimų sistemoms ir VITROS 5600, XT 7600 integruotoms sistemoms / Analyseark for VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems og VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / Arkusz oznaczenia do systemów biochemicznych VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry System oraz systemów zintegrowanych VITROS 5600, XT 7600 Integrated System / Folha de ensaio para sistemas de química VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 e sistemas integrados VITROS 5600, XT 7600 / Таблица со сведениями о тесте для систем химического анализа VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 и комплексных систем VITROS 5600 и XT 7600 / Hoja de ensayo para los sistemas de bioquímica VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400 y 4600, y los sistemas integrados VITROS 5600, XT 7600 / Analysblad för VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems och VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Kimya Sistemleri ve VITROS 5600, XT 7600 Entegre Sistemler İçin Test Sayfası

LOT

Lot Number / Broj partije / Číslo šarže / Partinummer / Partijnummer / Numéro de lot / Losnummer / Αριθμός παρτίδας / Tételszám / Numero di lotto / Serijos numeris / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер партии / Número de lote / Lotnummer / Lot Numeraras



"Use By" date / Rok trajanja / Datum spotföbe / Udløbsdato / Houdbaarheidsdatum / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Lejárati dátum / Utilizzare entro / Tinkamumo laiko pabaigos data / Utløpsdato / Termin przydatności / Prazo de validade / Дата истечения срока годности / Fecha de caducidad / Utgångsdatum / "Son Kullanim" tarihi



Manufacturer / Proizvođač / Výrobce / Producent / Fabrikant / Fabricant / Hersteller / Παρασκευαστής / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Produzent / Producent / Fabricante / Производител / Fabricante / Tillverkare / Üretici



Caution / Opzre / Upozornění / Forsigtig / Let op / Attention / Achtung / Προσοχή / Figelem / Attenzione / Įspėjimas / Advarsel / Przestroga / Atenção / Внимание! / Precisação / Försiktighet / Dikkat



Consult instructions for use / Pogledajte upute za upotrebu / Přečtěte si návod k obsluze / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se référer au mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Tanulmányozza a használati utasításokat / Consultare le istruzioni per l'uso / Žr. naudojimo instrukciją / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisning / Kullanım talimatlarına başvurun

EC REP

Authorized Representative / Ovlašteni predstavnik / Autorizovaný zástupce / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Repräsentant agréé / Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Нивалтозкэпвэсёл / Rappresentante autorizzato / Įgaliojasis atstovas / Godkjent representant / Autorizovaný predstaviteľ / Representante autorizado / Oficiálny predstaviteľ / Representante autorizado / Auktoriserad representant / Yetkilil Temsilci

IVD

For In Vitro Diagnostic Use / Za in vitro dijagnostičku upotrebu / K diagnostickému použiti in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / Réservé à un usage diagnostique in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / In vitro diagnostikai felhasználásra / Per uso diagnostico in vitro / Skirta in vitro diagnostikai / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для диагностики in vitro / Solo para uso en diagnóstico in vitro / För in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Kullanım İçin



Biological risk / Biološka opasnost / Biologické nebezpečí / Biologisk risiko / Biologisches Risiko / Risque biologique / Biogefährdung / Βιολογικός κίνδυνος / Biológiai kockázat / Rischio biologico / Biologinis pavojus / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Биологическая опасность / Riesgo biológico / Biologisk risk / Biolojik risk

CE

CE Marking of Conformity / CE oznaka sukladnosti / Označení CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / Marquage CE de conformité / CE-Konformitätszeichen / Σήμανση συμμόρφωσης CE / Megfelelőségi CE jelzés / Marchio di conformità CE / CE atitikties ženkinimas / CE-samsvarsmerking / Označenie zgodności CE / Marcação de conformidade CE / Маркировка соответствия CE / Marca de conformidad CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti

U

Units / Jedinice / Jednotky / Enheder / Eenheden / Unités / Einheiten / Μονάδες / Egysegék / Unità / Vienetai / Enheter / Jednostki / Unidades / Единици / Unidades / Enhet / Birimler

CON

Conventional Units / Konvencionalne jedinice / Konvenční jednotky / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Unités conventionnelles / Herkömmliche Einheiten / Συμβατικές μονάδες / Hagyományos egység / Unità convenzionali / Sutartiniai vienetai / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Unidades convencionales / Konventionell enhet / Konvansiyonel Birimler

SI

System International Units / Međunarodni sustav jedinica / Systém mezinárodních jednotek / Internationalt enhedssystem / System International-eenheden / Systém international d'unités / SI-Einheiten / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI mértékegységrendszerben mért egység / Unità del sistema internazionale / Tarptautinės sistemos (SI) vienetai / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единици СИ / Unidades del sistema internacional / Internationella enhetssystemet / Sistem Uluslararası Birimleri

U

Constituent and Method / Sastojak i metoda / Složka a metoda / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Composant et méthode / Bestandteil und Methode / Συστατικό και μέθοδος / Összetevők és módszerek / Componente e metodo / Sudedamosios dalys ir metodas / Konstituent og metode / Składnik i metoda / Componentes e método / Состав и метод / Componentes y método / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem

Mean Value - The mean and the corresponding +/- 3SD ranges printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of the product. / Srednja vrijednost - srednji i odgovarajući +/- 3SD rasponi ispisani u ovom uputama za upotrebu izvedeni su iz ponovljene analize i specifični su za ovu seriju proizvoda. / Střední hodnota - střední a odpovídající rozsahy +/- 3SD tištěné v tomto příbalu byly odvozeny z analýz replikace a jsou specifické pro tuto šarži produktu. / Middelværdi - Middelområderne og de tilsvarende +/- 3SD områder, der er trykt i dette bilag, er afledt af gentagne analyser og er specifikke for dette parti af produktet. / Gemiddelde waarde - Het gemiddelde en de overeenkomstige +/- 3SD-bereiken die in deze bijsluiting zijn afgedrukt, zijn afgeleid van gerepliceerde analyses en zijn specifiek voor deze partij van het product. / Valeur moyenne - La moyenne et les plages de +/- 3 écarts types correspondantes imprimées dans cette notice ont été dérivées d'analyses répétées et sont spécifiques à ce lot de produit. / Mittelwert - Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte und die entsprechenden +/- 3 s-Bereiche stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. / Μέση τιμή - Η μέση τιμή και τα αντίστοιχα εύρη +/- 3SD που έχουν τυπωθεί στο παρόν ένθετο προέκυψαν από πανομοιότυπες αναλύσεις και είναι συγκεκριμένα για αυτήν την παρτίδα του προϊόντος. / Közéérték - Az ebben a tájékoztatóban szereplő középértékek és a kapcsolódó +/- 3SD-tartományok párhuzamos elemzésekkel származnak, és kimondottan a termék ezen gyártási tételére vonatkoznak. / Valore medio: la media e i rispettivi intervalli +/- 3SD stampati nel presente foglietto illustrativo sono il risultato di analisi replicate e sono specifici per questo lotto del prodotto. / Vidutinė reikšmė - Šiame lapelyje nurodyti vidutinis ir atitinkamas +/- 3SD intervalai gauti iš pasikartojančių analizių ir yra taikomi tik šiai produkto partijai. / Gjennomsnittsverdi - Gjennomsnittsverdien og korresponderende ± 3SD-serier trykt i dette vedlegget ble avledet fra replikatanalyser og er spesifikke for dette produktpartiet. / Wartość średnia - wartość średnia i odpowiadające jej zakresy ±3SD zawarte w tej ulotce zostały uzyskane po przeprowadzeniu serii analiz i odnoszą się do tej partii produktu. / Valor médio - a média e os intervalos de +/- 3 DP correspondentes impressos neste folheto informativo foram derivados de análises replicadas e são específicos para este lote do produto. / Среднее значение: среднее значение и соответствующие диапазоны ±3SD, указанные в данном листке-вкладыше, получены по результатам повторных процедур анализа и применимы исключительно к данной партии продукта. / Valor medio: La media y los intervalos +/- 3SD correspondientes impresos en este prospecto se derivaron de análisis duplicados y son específicos para este lote del producto. / Medelvärde - Medelvärdet och motsvarande intervall på +/- 3SD som anges på denna bipacksedel kommer från replikatanalyser och är specifika för denna produktlot. / Ortalama Değer - Bu prospektüste basılı olan ortalama ve ilgili +/- 3SD aralıkları yinelenen analizlerden türetilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür.

X

<R>

Range / Raspon / Rozsah / Område / Berek / Plage / Bereich / Εύρος / Tartomány / Intervallo / Intervalos / Område / Zakres / Intervalo / Диапазон / Intervalo / Intervall / Aralık



Revised / Izmijenjeno / Revidováno / Revideret / Gereviseerd / Révisé / Überarbeitung / Ανοθεώρηση / Felülvizsgálva / Revisionato / Peržiūrėta / Revidert / Aktualizowano / Revisto / Обновленный документ / Revisado / Reviderad / Revize Edilmiş



Supersedes / Zamijenit će / Nahrazeno / Erstatet / Vervangt / Remplace / Ersetzt / Υπερyχει / Hatályba lépés / Sostituisce / Pakeičia / Erstatet / Zastępuje / Substitui / Заменяет предшествующий выпуск / Sustituye a / Ersätter / Yerine Geçen

- ** **Recovery on this level exceeds the AMR for the product.**
- ** Recovery na této úrovni překračuje AMR produktu.
- ** Bedring på dette niveau overskrider AMR for produktet.
- ** Die Werte für dieses Level liegen außerhalb des AMR (Analytischer Messbereich).
- ** Η ανάκτηση σε αυτό το επίπεδο υπερβαίνει την AMR του προϊόντος.
- ** La recuperación a este nivel supera el intervalo de medición analítica AMR del producto.
- ** Le rétablissement à ce niveau dépasse la plage de mesure analytique AMR de ce produit.
- ** Oporavak na ovoj razini premašuje AMR za ovaj proizvod.
- ** A ezen a szinten való visszanyerés meghaladja a termék AMR-jét.
- ** Il recupero a questo livello supera l'AMR del prodotto.
- ** Atgavimas šiame lygtyje viršija produkto AMR.
- ** Bedring på dette nivået overstiger produktets analytiske måleområde (AMR).
- ** Terugwinning op dit niveau overschrijdt de AMR voor het product.
- ** Regeneracja na tym poziomie przekracza AMR produktu.
- ** A recuperação neste nível ultrapassa o AMR do produto.
- ** Степень извлечения при данном уровне превышает значение AMR для данного продукта.
- ** Utbytte på denna nivå överskrider AMR för produkten.
- ** Bu düzeydeki geri kazanım ürüne ilişkin AMR'yi aşmıştır.

If you have any questions regarding this notification, in the USA please contact the OrthoCare Technical Solutions Center at 800-421-3311. Outside the USA, please contact your local OrthoCare representative or Distributor.

Ako imate ikakvih pitanja u vezi ove obavijesti, u SAD-u se obratite centru za tehničku podršku tvrtke OrthoCare na broj 800-421-3311. Ako ste izvan SAD-a, obratite se lokalnom predstavniku ili distributeru tvrtke OrthoCare.

Máte-li nějaké otázky ohledně tohoto upozornění, v USA prosím kontaktujte OrthoCare Technical Solutions Center na čísle 800-421-3311. Mimo USA se prosím obraťte na místního zástupce společnosti OrthoCare nebo na autorizovaného distributora.

Hvis du har spørgsmål angående denne meddelelse, kan du i USA kontakte OrthoCares center for tekniske løsninger på tlf. 800-421-3311. Uden for USA kan du kontakte den lokale OrthoCare-repræsentant eller -distributør.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u in de VS contact opnemen met het OrthoCare Technical Solutions Center via telefoonnummer 800-421-3311. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger of distributeur van OrthoCare in uw land.

En cas de questions concernant cette notification, contacter l'OrthoCare Technical Solutions Center (États-Unis) au numéro de téléphone suivant : 800-421-3311. En dehors des États-Unis, contacter le représentant ou le distributeur OrthoCare local.

Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA bitte an das technische Lösungszentrum von OrthoCare unter 800-421-3311. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung von OrthoCare in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με την παρούσα ειδοποίηση, στις ΗΠΑ επικοινωνήστε με το Κέντρο τεχνικών λύσεων της OrthoCare στον αριθμό 800-421-3311. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή τον τοπικό διανομέα OrthoCare.

Ha bármilyen kérdése van a jelen értesítéssel kapcsolatban, az USA területéről kérjük, hívja az OrthoCare műszaki megoldásokat biztosító csapatát a 800-421-3311-es telefonszámon. Az USA területén kívül kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot az OrthoCare helyi képviselőjével vagy forgalmazójával.

Per qualsiasi domanda relativa al presente avviso, contattare OrthoCare Technical Solutions Center al numero 800-421-3311 negli Stati Uniti. Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante o il distributore locale OrthoCare.

Jei turite klausimų dėl šio pranešimo, JAV susisiekite su „OrthoCare“ techninių sprendimų centru 800-421-3311. Už JAV ribų kreipkitės į vietinį „OrthoCare“ atstovą arba platintoją.

Hvis du har spørsmål om dette notatet, kan du i USA kontakte OrthoCare-senteret for tekniske løsninger på 800-421-3311. Utenfor USA må du kontakte din lokale OrthoCare-representant eller -distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia na terenie Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z centrum rozwiązań technicznych OrthoCare pod numerem 800-421-3311. Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy OrthoCare.

Se tiver alguma questão relativamente à presente notificação, contacte o Centro de soluções técnicas da OrthoCare nos EUA através do número 800-421-3311. Fora dos EUA, contacte o seu representante ou distribuidor local da OrthoCare.

Если у вас есть вопросы относительно данного уведомления, при нахождении на территории США обратитесь в центр технических решений OrthoCare по телефону 800-421-3311. За пределами США обратитесь к местному представителю или дистрибьютору OrthoCare.

Si tiene alguna pregunta con respecto a esta notificación, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de OrthoCare en el 800-421-3311 (EE. UU). Si no se encuentra en EE. UU., póngase en contacto con el distribuidor o el representante local de OrthoCare.

Om du har frågor om det här meddelandet kan du kontakta OrthoCare tekniska lösningsscenter i USA på +1 800-421-3311. Utanför USA kontaktar du din lokala OrthoCare-representant eller distributör.

Bu bildirme dair herhangi bir sorunuz varsa ABD'de lütfen 800-421-3311 numaralı telefondan OrthoCare Teknik Çözüm Merkezi ile iletişim kurun. ABD'nin dışında lütfen yerel OrthoCare temsilcisi veya Distribütörü ile iletişim kurun.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermofisher.com/diagnostics



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



AAC-G
Rev 1 2023 04

thermo
scientific