



PACOTE CALIBRADOR ÍONPRO

INSTRUÇÕES DE USO

NOME DO PRODUTO

Pacote Calibrador ÍONPRO FDS (Pack de Calibração ION PROLYTE).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Pack de Calibração ION PROLYTE é um conjunto de soluções calibradoras desenvolvido para utilização em analisadores de íons seletivos (ISE). O produto é composto por duas soluções padrão (Standard A e Standard B), utilizadas durante os processos automáticos de calibração do equipamento, assegurando o correto ajuste dos eletrodos e o desempenho analítico do sistema.

O produto é fornecido pronto para uso e destina-se exclusivamente ao diagnóstico in vitro.

FINALIDADE DE USO

O Pack de Calibração ION PROLYTE destina-se à calibração automática dos eletrodos de íons seletivos para a determinação quantitativa de sódio (Na^+), potássio (K^+), cloreto (Cl^-), cálcio ionizado (Ca^{2+}) e pH em analisadores compatíveis. Seu uso garante o correto ajuste do sistema de medição, contribuindo para a confiabilidade dos resultados analíticos quando utilizado conforme esta Instrução de Uso.

Este produto destina-se exclusivamente ao uso diagnóstico in vitro (IVD).

INSTRUMENTOS COMPATÍVEIS

O produto deve ser utilizado exclusivamente nos seguintes equipamentos:

Equipamentos compatíveis
XI-921
XI-931
XI-1021
IonPro

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O sistema utiliza duas soluções calibradoras de referência (Standard A e Standard B), contendo concentrações conhecidas dos analitos. Durante a calibração automática, os eletrodos de íons seletivos são expostos sequencialmente às duas soluções padrão. A diferença de potencial elétrico obtida entre os padrões é utilizada pelo analisador para calcular a inclinação (slope) e o ponto de referência (offset) de cada eletrodo, estabelecendo a curva de calibração necessária para a determinação da concentração dos analitos presentes nas amostras dos pacientes.

Este procedimento assegura que o equipamento opere dentro das especificações analíticas estabelecidas pelo fabricante.

COMPOSIÇÃO

Standard A (Padrão A)

Componente	Concentração
Sódio	< 180 mmol/L
Potássio	< 20 mmol/L
Cloreto	< 100 mmol/L
Cálcio	< 5 mmol/L
Conservante	< 1%

Standard B (Padrão B)

Componente	Concentração
Sódio	< 120 mmol/L
Potássio	< 20 mmol/L
Cloreto	< 100 mmol/L
Cálcio	< 5 mmol/L
Conservante	< 1%

APRESENTAÇÃO

Produto	Apresentação
Pack ION PROLYTE	Standard A + Standard B

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condição	Faixa de temperatura
Armazenamento	15 °C a 30 °C
Transporte	15 °C a 30 °C

Condições adicionais:

- Manter protegido da luz solar direta.
- Evitar exposição à umidade excessiva.
- Não congelar.
- Manter a embalagem devidamente fechada quando não estiver em uso.

ESTABILIDADE E VALIDADE

O produto permanece estável até a data de validade indicada na embalagem quando armazenado nas condições especificadas.

Após a abertura e instalação no equipamento, recomenda-se sua utilização em até 60 dias, respeitando sempre o prazo de validade impresso no rótulo. Não utilizar reagentes vencidos.

PREPARO DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para uso, não sendo necessária qualquer diluição ou preparação prévia.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Instalação do Pack

- Verifique se a embalagem está íntegra, corretamente identificada e dentro do prazo de validade.
- Remova cuidadosamente a vedação de silicone cinza da embalagem, evitando danos ao conector.
- Posicione o Pack no compartimento destinado aos reagentes, conforme orientação do fabricante do equipamento.
- Conecte a linha de aspiração, certificando-se de que esteja completamente encaixada, sem folgas que permitam a entrada de ar.
- Verifique todas as conexões, certificando-se de que não existam vazamentos, obstruções, dobras ou desconexões.
- Após a instalação do reagente, execute o procedimento de Registro no equipamento.
- Realize uma nova calibração automática.
- Aguarde a eliminação completa do ar das tubulações.
- Confirme que os resultados da calibração atendem aos critérios estabelecidos pelo equipamento antes de iniciar a rotina analítica.

LIMITAÇÕES DE USO

- Produto destinado exclusivamente à calibração dos equipamentos compatíveis.
- Não utilizar em equipamentos não especificados nesta Instrução de Uso.
- Não reutilizar embalagens vazias.
- Não misturar com outros reagentes.

- Não transferir o conteúdo para outro recipiente.
- Não utilizar reagentes com sinais de vazamento, contaminação ou alteração visual.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto destinado exclusivamente ao diagnóstico in vitro.
- Seguir rigorosamente as instruções descritas neste documento.
- Utilizar equipamentos de proteção individual durante o manuseio.
- Evitar contato com olhos, pele e mucosas.
- Em caso de contato acidental, lavar imediatamente com água em abundância.
- O produto pode ser nocivo se ingerido ou inalado.
- Em caso de ingestão, procurar atendimento médico imediatamente.
- Não utilizar embalagens danificadas.
- Os equipamentos devem estar devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- O descarte deve obedecer à legislação ambiental e sanitária vigente.
- Informações adicionais de segurança encontram-se disponíveis na Ficha de Dados de Segurança (FDS), em www.lscientifica.com.br.

VALORES DE REFERÊNCIA

Amostra	Na^+ (mmol/L)	K^+ (mmol/L)	Ca^{2+} (mmol/L)	Cl^- (mmol/L)	pH
Soro / Plasma / Sangue	136 - 145	3,5 - 5,1	1,12 - 1,32	97 - 111	7,35 - 7,45
Urina	40 - 220	25 - 125	Não aplicável	110 - 250	Não aplicável

DESCARTE

O reagente remanescente, as embalagens utilizadas e os demais resíduos gerados durante o uso do produto devem ser descartados de acordo com os procedimentos internos da instituição e com a legislação sanitária e ambiental vigente.

Não descartar o conteúdo diretamente em pias, redes de esgoto, solo, cursos d'água ou no lixo comum sem avaliação prévia das normas locais aplicáveis.

As embalagens que apresentarem resíduos do produto devem ser tratadas como resíduos químicos provenientes de serviços de saúde. Quando houver contato da embalagem, das tubulações ou do reagente com amostras biológicas, o material deverá ser considerado potencialmente contaminado e descartado como resíduo de serviço de saúde, conforme a classificação e os procedimentos estabelecidos pela instituição.

Não reutilizar, perfurar, cortar ou utilizar a embalagem vazia para outras finalidades.

GARANTIA DA QUALIDADE

Todos os lotes do Pack de Calibração ION PROLYTE são submetidos aos procedimentos internos de Controle de Qualidade antes de sua liberação para comercialização.

A qualidade do produto é garantida até a data de validade impressa na embalagem, desde que sejam respeitadas as condições de armazenamento, transporte e utilização especificadas nesta Instrução de Uso.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

FABRICANTE: LS CIENTIFICA LTDA - CNPJ: 03.611.091/0001-90
Rua Rio Parnaíba, 347 - Eldoradinho - CEP: 32371-380 - Contagem - MG - Brasil
Telefone: (31) 3353-2173 - E-mail: lscientifica@lscientifica.com.br
Resp. Técn.: Wilson Adevaldo Inácio Silva - CRBM-MG: 15.974
Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): (31) 3353-2173

DISTRIBUÍDO POR: FDS TECNOLOGIA LTDA. CNPJ: 25.425.163/0001-47
Avenida Anápolis, 100, sala 1110, Bethaville - CEP: 06404-250 - Barueri/SP - Brasil
Resp. Técn.: Jenifer Duarte Lima - CRF/SP: 73263 Anvisa: 8298271

Informações de contato (SAC):
Fone: +55-11-5200-0810
E-mail: contato@fdstec.com.br

Família PACK
Standard A - Notificação ANVISA nº: 80210830021
Standard B - Notificação ANVISA nº: 80210830023

Revisão 01 - Outubro de 2026

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Atenção
	Produto para diagnóstico in vitro
	Risco biológico
	Data de fabricação
	Número de lote
	Número de referência
	Não reutilize
	Fabricante



PAQUETE CALIBRADOR IONPRO

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO

Paquete Calibrador IONPRO FDS (Pack de Calibración ION PROLYTE).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Pack de Calibración ION PROLYTE es un conjunto de soluciones calibradoras desarrollado para su uso en analizadores de iones selectivos (ISE). El producto está compuesto por dos soluciones estándar (Standard A y Standard B), utilizadas durante los procesos automáticos de calibración del equipo, asegurando el correcto ajuste de los electrodos y el desempeño analítico del sistema.

El producto se suministra listo para usar y está destinado exclusivamente al diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El Pack de Calibración ION PROLYTE está destinado a la calibración automática de los electrodos de iones selectivos para la determinación cuantitativa de sodio (Na^+), potasio (K^+), cloruro (Cl^-), calcio ionizado (Ca^{2+}) y pH en analizadores compatibles. Su uso garantiza el correcto ajuste del sistema de medición, contribuyendo a la confiabilidad de los resultados analíticos cuando se utiliza conforme a estas Instrucciones de Uso. Este producto está destinado exclusivamente al uso diagnóstico in vitro (IVD).

INSTRUMENTOS COMPATIBLES

El producto debe utilizarse exclusivamente en los siguientes equipos:

Equipos compatibles
XI-921
XI-931
XI-1021
IonPro

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El sistema utiliza dos soluciones calibradoras de referencia (Standard A y Standard B), que contienen concentraciones conocidas de los analitos. Durante la calibración automática, los electrodos de iones selectivos se exponen secuencialmente a las dos soluciones estándar. La diferencia de potencial eléctrico obtenida entre los estándares es utilizada por el analizador para calcular la pendiente (slope) y el punto de referencia (offset) de cada electrodo, estableciendo la curva de calibración necesaria para la determinación de la concentración de los analitos presentes en las muestras de los pacientes.

Este procedimiento asegura que el equipo opere dentro de las especificaciones analíticas establecidas por el fabricante.

COMPOSICIÓN

Standard A (Estándar A)

Componente	Concentración
Sodio	< 180 mmol/L
Potasio	< 20 mmol/L
Cloruro	< 100 mmol/L

Componente	Concentración
Calcio	< 5 mmol/L
Conservante	< 1%

Standard B (Estándar B)

Componente	Concentración
Sodio	< 120 mmol/L
Potasio	< 20 mmol/L
Cloruro	< 100 mmol/L
Calcio	< 5 mmol/L
Conservante	< 1%

PRESENTACIÓN

Producto	Presentación
Pack ION PROLYTE	Standard A + Standard B

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condición	Rango de temperatura
Almacenamiento	15 °C a 30 °C
Transporte	15 °C a 30 °C

Condiciones adicionales:

- Mantener protegido de la luz solar directa.
- Evitar la exposición a humedad excesiva.
- No congelar.
- Mantener el envase debidamente cerrado cuando no esté en uso.

ESTABILIDAD Y CADUCIDAD

El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se almacena en las condiciones especificadas.

Tras la apertura e instalación en el equipo, se recomienda su utilización en un plazo de hasta 60 días, respetando siempre la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

No utilizar reactivos vencidos.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para usar; no requiere dilución ni preparación previa.

PROCEDIMIENTO DE USO

Instalación del Pack

- Verifique que el envase esté íntegro, correctamente identificado y dentro del plazo de caducidad.
- Retire cuidadosamente el sello de silicona gris del envase, evitando dañar el conector.
- Coloque el Pack en el compartimento destinado a los reactivos, según las indicaciones del fabricante del equipo.
- Conecte la línea de aspiración, asegurándose de que esté completamente encajada, sin holguras que permitan la entrada de aire.
- Verifique todas las conexiones, asegurándose de que no existan fugas, obstrucciones, dobleces o desconexiones.
- Tras la instalación del reactivo, ejecute el procedimiento de Registro en el equipo.
- Realice una nueva calibración automática.
- Espere la eliminación completa del aire de los tubos.
- Confirme que los resultados de la calibración cumplen los criterios establecidos por el equipo antes de iniciar la rutina analítica.

LIMITACIONES DE USO

- Producto destinado exclusivamente a la calibración de los equipos compatibles.
- No utilizar en equipos no especificados en estas Instrucciones de Uso.
- No reutilizar envases vacíos.
- No mezclar con otros reactivos.
- No transferir el contenido a otro recipiente.
- No utilizar reactivos con signos de fuga, contaminación o alteración visual.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Producto destinado exclusivamente al diagnóstico in vitro.
- Seguir rigurosamente las instrucciones descritas en este documento.
- Utilizar equipos de protección individual durante la manipulación.
- Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas.
- En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.
- El producto puede ser nocivo si se ingiere o inhala.
- En caso de ingestión, buscar atención médica de inmediato.
- No utilizar envases dañados.
- Los equipos deben estar debidamente calibrados y sometidos a los mantenimientos periódicos.
- La eliminación debe cumplir la legislación ambiental y sanitaria vigente.
- Información adicional de seguridad disponible en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS), en www.lscientifica.com.br.

VALORES DE REFERENCIA

Muestra	Na^+ (mmol/L)	K^+ (mmol/L)	Ca^{2+} (mmol/L)	Cl^- (mmol/L)	pH
Suero / Plasma / Sangre	136 - 145	3,5 - 5,1	1,12 - 1,32	97 - 111	7,35 - 7,45
Orina	40 - 220	25 - 125	No aplicable	110 - 250	No aplicable

ELIMINACIÓN

El reactivo remanente, los envases utilizados y los demás residuos generados durante el uso del producto deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos internos de la institución y con la legislación sanitaria y ambiental vigente.

No verter el contenido directamente en fregaderos, redes de alcantarillado, suelo, cursos de agua ni en la basura común sin evaluación previa de las normas locales aplicables.

Los envases que presenten residuos del producto deben tratarse como residuos químicos procedentes de servicios de salud. Cuando haya contacto del envase, de los tubos o del reactivo con muestras biológicas, el material deberá considerarse potencialmente contaminado y eliminarse como residuo sanitario, conforme a la clasificación y los procedimientos establecidos por la institución.

No reutilizar, perforar, cortar ni utilizar el envase vacío para otros fines.

GARANTÍA DE CALIDAD

Todos los lotes del Pack de Calibración ION PROLYTE se someten a los procedimientos internos de Control de Calidad antes de su liberación para comercialización.

La calidad del producto está garantizada hasta la fecha de caducidad impresa en el envase, siempre que se respeten las condiciones de almacenamiento, transporte y uso especificadas en estas Instrucciones de Uso.

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

N.º DE LOTE, FECHA DE FABRICACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD: VÉASE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO.

FABRICANTE: LS CIENTIFICA LTDA - CNPJ: 03.611.091/0001-90
Rua Rio Parnaíba, 347 - Eldoradinho - CEP: 32371-380 - Contagem - MG - Brasil
Teléfono: +55 (31) 3353-2173 - E-mail: lscientifica@lscientifica.com.br
Resp. Técn.: Wilson Adevaldo Inácio Silva - CRBM-MG: 15.974
Servicio de Atención al Cliente (SAC): +55 (31) 3353-2173

DISTRIBUIDO POR: FDS TECNOLOGIA LTDA. CNPJ: 25.425.163/0001-47
Avenida Anápolis, 100, sala 1110, Bethaville - CEP: 06404-250 - Barueri/SP - Brasil
Resp. Técn.: Jenifer Duarte Lima - CRF/SP: 73263 Anvisa: 8298271

Información de contacto (SAC):
Tel.: +55-11-5200-0810
E-mail: contato@fdstec.com.br

Familia PACK
Standard A - Notificación ANVISA n.º: 80210830021
Standard B - Notificación ANVISA n.º: 80210830023

Revisión 01 - Octubre de 2026

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO	
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	Consultar las instrucciones de uso
	Atención
	Producto para diagnóstico in vitro
	Riesgo biológico
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de referencia
	No reutilizar
	Fabricante



IONPRO CALIBRATOR PACK INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT NAME

IONPRO FDS Calibrator Pack (ION PROLYTE Calibration Pack).

PRODUCT DESCRIPTION

The ION PROLYTE Calibration Pack is a set of calibrator solutions developed for use in ion-selective electrode (ISE) analyzers. The product consists of two standard solutions (Standard A and Standard B), used during the instrument's automatic calibration processes, ensuring correct electrode adjustment and the analytical performance of the system. The product is supplied ready to use and is intended exclusively for in vitro diagnostic use.

INTENDED USE

The ION PROLYTE Calibration Pack is intended for the automatic calibration of ion-selective electrodes for the quantitative determination of sodium (Na^+), potassium (K^+), chloride (Cl^-), ionized calcium (Ca^{2+}) and pH in compatible analyzers. Its use ensures the correct adjustment of the measuring system, contributing to the reliability of analytical results when used in accordance with these Instructions for Use.

This product is intended exclusively for in vitro diagnostic (IVD) use.

COMPATIBLE INSTRUMENTS

The product must be used exclusively on the following instruments:

Compatible instruments
XI-921
XI-931
XI-1021
IonPro

OPERATING PRINCIPLE

The system uses two reference calibrator solutions (Standard A and Standard B) containing known concentrations of the analytes. During automatic calibration, the ion-selective electrodes are sequentially exposed to the two standard solutions. The electrical potential difference obtained between the standards is used by the analyzer to calculate the slope and the reference point (offset) of each electrode, establishing the calibration curve required to determine the concentration of the analytes in patient samples.

This procedure ensures that the instrument operates within the analytical specifications established by the manufacturer.

COMPOSITION

Standard A

Component	Concentration
Sodium	< 180 mmol/L
Potassium	< 20 mmol/L
Chloride	< 100 mmol/L
Calcium	< 5 mmol/L
Preservative	< 1%

Standard B

Component	Concentration
Sodium	< 120 mmol/L
Potassium	< 20 mmol/L
Chloride	< 100 mmol/L
Calcium	< 5 mmol/L
Preservative	< 1%

PRESENTATION

Product	Presentation
ION PROLYTE Pack	Standard A + Standard B

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Condition	Temperature range
Storage	15 °C to 30 °C
Transport	15 °C to 30 °C

Additional conditions:

- Keep protected from direct sunlight.
- Avoid exposure to excessive humidity.
- Do not freeze.
- Keep the package properly closed when not in use.

STABILITY AND SHELF LIFE

The product remains stable until the expiry date indicated on the package when stored under the specified conditions.

After opening and installation on the instrument, use within 60 days is recommended, always respecting the expiry date printed on the label.

Do not use expired reagents.

REAGENT PREPARATION

The reagent is supplied ready to use; no dilution or prior preparation is required.

PROCEDURE FOR USE

Pack installation

1. Check that the package is intact, correctly labelled and within its shelf life.
2. Carefully remove the grey silicone seal from the package, avoiding damage to the connector.
3. Place the Pack in the reagent compartment, according to the instrument manufacturer's instructions.
4. Connect the aspiration line, making sure it is fully seated, with no gaps that would allow air to enter.
5. Check all connections, making sure there are no leaks, obstructions, kinks or disconnections.
6. After installing the reagent, perform the Registration procedure on the instrument.
7. Perform a new automatic calibration.
8. Wait for the complete removal of air from the tubing.
9. Confirm that the calibration results meet the criteria established by the instrument before starting the analytical routine.

LIMITATIONS OF USE

- Product intended exclusively for the calibration of compatible instruments.
- Do not use on instruments not specified in these Instructions for Use.
- Do not reuse empty packages.
- Do not mix with other reagents.
- Do not transfer the contents to another container.

- Do not use reagents showing signs of leakage, contamination or visual alteration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Product intended exclusively for in vitro diagnostic use.
2. Strictly follow the instructions described in this document.
3. Use personal protective equipment during handling.
4. Avoid contact with eyes, skin and mucous membranes.
5. In case of accidental contact, wash immediately with plenty of water.
6. The product may be harmful if swallowed or inhaled.
7. If swallowed, seek medical attention immediately.
8. Do not use damaged packages.
9. Instruments must be properly calibrated and subjected to periodic maintenance.
10. Disposal must comply with current environmental and health regulations.
11. Additional safety information is available in the Safety Data Sheet (SDS) at www.lscientific.com.br.

REFERENCE VALUES

Sample	Na^+ (mmol/L)	K^+ (mmol/L)	Ca^{2+} (mmol/L)	Cl^- (mmol/L)	pH
Serum / Plasma / Blood	136 - 145	3.5 - 5.1	1.12 - 1.32	97 - 111	7.35 - 7.45
Urine	40 - 220	25 - 125	Not applicable	110 - 250	Not applicable

DISPOSAL

Remaining reagent, used packages and other waste generated during use of the product must be disposed of in accordance with the institution's internal procedures and current health and environmental regulations.

Do not discharge the contents directly into sinks, sewage systems, soil, watercourses or ordinary waste without prior assessment of the applicable local regulations.

Packages containing product residues must be treated as chemical waste from healthcare services. Where the package, tubing or reagent has come into contact with biological samples, the material must be considered potentially contaminated and disposed of as healthcare waste, in accordance with the classification and procedures established by the institution.

Do not reuse, puncture, cut or use the empty package for other purposes.

QUALITY ASSURANCE

All lots of the ION PROLYTE Calibration Pack undergo internal Quality Control procedures before release for sale.

Product quality is guaranteed until the expiry date printed on the package, provided that the storage, transport and use conditions specified in these Instructions for Use are respected.

CONSUMER INFORMATION

LOT NUMBER, MANUFACTURING DATE AND EXPIRY DATE: SEE PRODUCT LABEL.

MANUFACTURER: LS CIENTIFICA LTDA - CNPJ: 03.611.091/0001-90
Rua Rio Parnaíba, 347 - Eldorado - CEP: 32371-380 - Contagem - MG -
Brazil
Phone: +55 (31) 3353-2173 - E-mail: lscientifica@lscientifica.com.br
Technical Manager: Wilson Adevaldo Inácio Silva - CRBM-MG: 15.974
Customer Service: +55 (31) 3353-2173

DISTRIBUTED BY: FDS TECNOLOGIA LTDA. CNPJ: 25.425.163/0001-47
Avenida Anápolis, 100, sala 1110, Bethaville - CEP: 06404-250 - Barueri/SP
- Brazil
Technical Manager: Jenifer Duarte Lima - CRF/SP: 73263 Anvisa: 8298271

Contact information (Customer Service):

Phone: +55-11-5200-0810
E-mail: contato@fdstec.com.br

PACK Family

Standard A - ANVISA notification No.: 80210830021
Standard B - ANVISA notification No.: 80210830023

Revision 01 - October 2026

MEANING OF THE SYMBOLS USED ON THE PRODUCT LABEL	
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Temperature limit (store at)
	Consult instructions for use
	Caution
	In vitro diagnostic medical device
	Biological risk
	Date of manufacture
	Batch code
	Catalogue number
	Do not re-use
	Manufacturer