

معلومات الاستخدام

وسائل التحكم في الهيموجلوبين السكري المستوى 1 و 2



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوروبيين

en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com under the "Products and Instructions for Use" section. A paper version can be obtained by fax +64 3 3433342 or e-mail: info@canterburyscientific.com. Actual Version: 02/12



This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

fr Le mode d'emploi est disponible en plusieurs langues sur notre site internet : www.canterburyscientific.com dans la rubrique « Products and Instructions for Use [Produits et mode d'emploi] ». Un exemplaire papier peut être obtenu en envoyant une demande par fax au +64 3 3433342 ou par e-mail à l'adresse : info@canterburyscientific.com. Version actuelle : 02/12



Ce produit contient des substances d'origine animale ou humaine et doit, par conséquent, être considéré comme un produit potentiellement infectieux.

de Gebrauchsanweisungen in mehreren Sprachen stehen auf unserer Website zur Verfügung; www.canterburyscientific.com im Bereich „Produkte und Gebrauchsanweisungen“. Ein gedruckte Version kann per Fax über +64 3 3433342 oder per E-Mail angefordert werden: info@canterburyscientific.com. Aktuelle Version: 02/12



Dieses Produkt enthält Ausgangsstoffe menschlichen und tierischen Ursprungs und muss als potenziell infektiös gehandhabt werden.

es Las Instrucciones de uso están disponibles en múltiples lenguas en nuestra página web: www.canterburyscientific.com en la sección "Productos e instrucciones de uso". Puede solicitar un ejemplar impreso en el n.º de fax +64 3 3433342 o en el correo electrónico: info@canterburyscientific.com. Versión actual: 02/12



Este producto contiene materiales de origen humano o animal y debe ser manipulado como potencialmente infeccioso.

it	Sul nostro sito Web sono disponibili le istruzioni per l'uso in varie lingue: www.canterburyscientific.com nella sezione "Products and Instructions for Use" (Prodotti e istruzioni per l'uso). È possibile ricevere una versione cartacea inviando un fax al numero +64 3 3433342 o scrivendo un'e-mail all'indirizzo: info@canterburyscientific.com. Versione attuale: 02/12  Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.
nl	Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie www.canterburyscientific.com onder het gedeelte "Producten en gebruiksaanwijzingen". Gedrukte versies kunnen worden aangevraagd via fax +64 3 3433342 of e-mail: info@canterburyscientific.com. Huidige versie: 02/12  Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.
pt	No nosso site da internet, poderá encontrar Instruções de Utilização em várias línguas: www.canterburyscientific.com na secção "Produtos e Instruções de Utilização". Poderá obter uma versão em papel pelo fax +64 3 3433342 ou e-mail: info@canterburyscientific.com. Versão actual: 02/12  Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.
hu	A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a www.canterburyscientific.com címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részben. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail (info@canterburyscientific.com) útján szerezhető be. Aktuális verzió: 02/12  Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.
sv	Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: www.canterburyscientific.com under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: info@canterburyscientific.com. Aktuell version: 02/12  Denna produkt innehåller material av humant eller djurursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.
tu	Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: "Products and Instructions for Use" (Ürünler ve Kullanım Talimatları) bölümü altında www.canterburyscientific.com adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com. Geçerli Sürüm: 02/12  Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldüğü için işlem yapılmalıdır.
bg	Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се добиете с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: info@canterburyscientific.com. Текуща версия: 02/12  Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.
cz	Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: www.canterburyscientific.com v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: info@canterburyscientific.com. Aktuální verze: 02/12  Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.
da	Bruksanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: www.canterburyscientific.com i sektionen "Products and Instructions for Use". En trykt udgave kan fås via fax ved henvendelse på tlf. +64 3 3433342 eller e-mail: info@canterburyscientific.com. Aktuell udgave: 02/12  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektiøst.
lt	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com, skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu info@canterburyscientific.com. Galiojanti versija: 02/12  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
fi	Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: www.canterburyscientific.com, osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksaamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: info@canterburyscientific.com. Todellinen versio: 02/12  Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.
el	Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: info@canterburyscientific.com. Τρέχουσα έκδοση: 02/12  Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğ er müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / لعملاء الآخرين /	
cs	在本公司网站上提供多种语言版本的《产品使用说明书》，网址www.canterburyscientific.com；在网站首页的“Products and Instructions for Use”（产品与使用说明书）部分，可找到这些文档。纸质印刷版本可发传真至+64 3 3433342 或发送电子邮件至 info@canterburyscientific.com 索取。当前版本：02/12  本产品含有人或动物来源的材料，应作为潜在传染性材料对待。
ja	他言語版の「ご使用上の注意」を当社ウェブサイト（www.canterburyscientific.com）の「Products and Instructions for Use」セクションで入手できます。印刷版はファックス（+64 3 3433342）又は電子メール（info@canterburyscientific.com）で入手できます。最新版: 02/12  本製品にはヒト又は動物由来の原料が含まれているため、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。
ru	Инструкции по эксплуатации на разных языках имеются на нашем интернет-сайте: www.canterburyscientific.com в разделе Products and Instructions for Use (Продукция и инструкции по эксплуатации). Бумажную версию можно получить по факсу: +64 3 3433342 или электронной почте: info@canterburyscientific.com. Текущая версия: 02/12  Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
ar	تتوفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: www.canterburyscientific.com قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: info@canterburyscientific.com. النسخة الفعلية: 12/02.  يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.
hr	Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: www.canterburyscientific.com pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnata se verzija može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: info@canterburyscientific.com. Stvarna verzija: 02/12  Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.
sk	Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej stránke: www.canterburyscientific.com v časti „Produkty a pokyny na použitie“. Papierovú verziu je možné získať faxom na číslo +64 3 3433342 alebo e-mailom: info@canterburyscientific.com. Aktuálna verzia: 02/12  Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
ro	Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.canterburyscientific.com la secțiunea "Products and Instructions for Use" (Produse și instrucțiuni de utilizare). Se poate obține o versiune tipărită prin trimiterea unui fax la numărul +64 3 3433342 sau a unui e-mail la adresa: info@canterburyscientific.com. Versiunea actuală: 02/12  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

سوائل التحكم extendSURE™ في الهيموجلوبين السكري **CONTROL** محضرة من الدم البشري وتحتوي على هيموجلوبين طبيعي ومواد حافظة ومواد مثبّطة. سوائل التحكم مُعدة لتوفير مستوى استقرار مُحسّن. تم إنتاج سائل التحكم من المستوى 2 عن طريق تفاعل غير إنزيمي بين سكر الجلوكوز والهيموجلوبين للدم غير المصاب بالسكري خارج الجسم.

سوائل التحكم مصممة للاستخدام كمواضع للتحكم في الجودة بهدف مراقبة دقة إجراءات الاختبارات المعملية لتحديد كمية الهيموجلوبين السكري لأنواع التحاليل التالية: التحليل الكروماتوجرافي السائل عالي الكفاءة (HPLC) بالتبادل الأيوني والمقاييس المناعية والإجراءات الإنزيمية. **[1]** للاستخدام المحدد في تحليل معين أرجع إلى دليل التشغيل الخاص بجهاز التحليل. لا ينبغي استخدام سائل التحكم باعتباره مقياس معايرة.

تقتضي الممارسات المعملية الجيدة وضع برنامج للتحكم في الجودة في كل المختبرات. ويتألف هذا البرنامج من التحليل الروتيني لسوائل التحكم هذه بمعرفة موظفي المختبر المدربين وتقييم النتائج الموثوقة ومقارنتها بالحدود المعملية المقبولة. إذا تجاوزت النتائج هذه الحدود، أعد إجراء برنامج التحكم وافحص معاملات طريقة العمل والعوامل البيئية والتقنيات المستخدمة. وفي حال ظلت النتيجة (النتائج) متجاوزة الحدود المقبولة وذلك بعد إعادة إجراء برنامج التحكم، اتصل بالجهة المُصنّعة لسائل التحكم للحصول على مزيد من المساعدة بخصوص تفسير برنامج التحكم.

تقتضي المزيد من الممارسات المعملية الجيدة العزل الصحي لعينات سائل التحكم والنتائج عن عينات ونتائج المرضى.

الاستخدام السريري لقياس الهيموجلوبين السكري

يتميز قياس الهيموجلوبين السكري بأنه مفيد للغاية لمرضى السكري. تتذبذب مستويات السكر في الدم بنسب كبيرة ولا يعكس الاختبار الفوري لسكر الدم متوسط الوضع. يتكون الهيموجلوبين السكري ببطء (بنسبة 0.05% يومياً تقريباً) ويستمر تكوينه أثناء دورة حياة الخلية الحمراء التي تدوم 120 يوماً. يفيد قياس الهيموجلوبين السكري الأطباء بصفته مكملاً طويل الأجل لتركيز السكر في الدم وبذلك يعتبر مقياساً لدرجة ضبط أو التحكم الذاتي لمرضى السكري. ولكن يجب على كل مختبر أن يحدد فترة زمنية مرجعية تقابل خواص المرضى الذين يجري اختبارهم. كل زيادة بمقدار نقطة مئوية واحدة في مستوى الهيموجلوبين السكري تقابلها زيادة في متوسط مستوى السكر في الدم قدرها حوالي 30 ملجم/ديسيلتر أو 1.7 مليمول/لتر. وكقاعدة عامة، تمثل مستويات الهيموجلوبين السكري التي تزيد عن 10% درجة سيئة من ضبط السكري، بينما تشير القيم التي تتراوح بين 6.5% و7.5% إلى مستوى جيد من ضبط السكري.

محتويات العلبة

B12397 **REF**

الوصف:

- قنيتان من سائل التحكم في الهيموجلوبين السكري extendSURE™ من المستوى 1 ملء 1.0 مل.
- قنيتان من سائل التحكم في الهيموجلوبين السكري extendSURE™ من المستوى 2 ملء 1.0 مل.
- 1 نشرة المعلومات.
- 2 لوط القيمة المحددة بطاقة التعيين

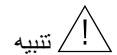
احتياطات/تحذيرات

تحذير



مادة محتملة الخطورة

تم استخدام خلايا الدم الحمراء البشرية كمادة من مصادر تصنيع سوائل التحكم. تم الحصول على كل وحدة من متبرعين بالدم وجرى اختبارها بطرق تقرها إدارة العقاقير والأغذية الأمريكية (FDA) واتضح أنها غير تفاعلية للمستضد السطحي لفيروس التهاب الكبد الوبائي B ومضادات فيروس التهاب الكبد الوبائي (HCV) (مضادات فيروس نقص المناعة البشرية 1 HIV و2 والزهري). لا يمكن أن تقدم أي طريقة من طرق الاختبار ضمان كامل بأن سائل التحكم الذي يحتوي على مواد ذات مصدر بشري سيخلو من هذه العوامل المعدية الأخرى. تقتضي الممارسات المعملية الجيدة ضرورة اعتبار أن جميع المواد ذات المصدر البشري من المحتمل أن تكون معدية وضرورة التعامل معها باتّباع الاحتياطات نفسها المستخدمة مع العينات المأخوذة من المرضى.



تنبيه

- يُرجى قراءة نشرة المعلومات هذه جيداً قبل استخدام مواد التحكم.
- للاستخدام التشخيصي خارج الجسم **IVD**.
- يوصى بارتداء ملابس واقية (نظارات وقفازات ومعطف مختبر) عند استخدام سوائل التحكم هذه.
- سوائل التحكم التي تم التخلص منها أو التي انسكبت يجب معالجتها والتخلص منها وفقاً لتوجيهات سلامة المختبرات أو التي تنص عليها القوانين المحلية.
- هذا المنتج يحتوي على كمية صغيرة من سيانيد البوتاسيوم. يُحظر الابتلاع.

- مرة لا تستخدم محاليل التحكم بعد التاريخ المحدد للاستخدام، واستخدم وحدة تحكم واحدة فقط كل.
- في حالة وجود دليل على حدوث تلوث ميكروبي أو تغير في اللون إلى اللون البني أو ترسيب في سوائل التحكم، تخلص من القنينة.

التخزين والمناولة

غير المفتوحة

يجب أن يتم تخزين القنينات المغلقة لمحلول التحكم السائل The extendSURE™ Haemoglobin A1c في وضع قائم في درجة حرارة تتراوح بين 2-8 درجة مئوية، يمكن أن تستخدم محاليل التحكم حتى آخر يوم من تاريخ الاستخدام من شهر ☞ الموضح على الزجاجة، وتكون في حالة مستقرة لمدة 30 شهرًا من تاريخ التصنيع.

المفت

المفتوحة

يجب تخزين القنينات المفتوحة من سائل التحكم في الهيموجلوبين السكري extendSURE™ في وضع قائم عند درجة حرارة تتراوح بين 2 و 8 درجة مئوية. فور فتح قنينات سائل التحكم، يمكن استخدامها لمدة 30 يومًا في حالة تخزينها محكمة الغلق. لا يجب تجميد سوائل التحكم وإذابتها.

إجراء التحكم

سوائل التحكم في الهيموجلوبين السكري extendSURE™ جاهزة للاستخدام وينبغي التعامل معها بالطريقة نفسها التي تُعامل بها العينات المجهولة المأخوذة من المرضى وينبغي استعمالها وفقًا للإرشادات المقدمة من الجهة المصنعة والمرفقة مع الجهاز/ الطريقة المعنية. تُظهر سوائل التحكم معدلات شطف عمودية مقارنةً بنواتج التحلل الدموي في الدم الكامل المأخوذ من المرضى.

تعيين القيم وبيان القابلية للتتبع وقيم التحليل

القيم المتوسطة [MEAN] لسائل التحكم وقيم النطاق [RANGE] للهيموجلوبين السكري في النظامين الكيميائيين AU و DxC موضحة بالتفصيل في البطاقة المرفقة لتعيين القيمة المحددة لقنينة extendSURE™

بطاقة [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] في وحدات [UNITS] بالنسبة المئوية (المقننة بمعرفة البرنامج القومي للتوحيد القياسي للهيموجلوبين السكري [NGSP ALIGNED]) ومليمول/مول (المقننة بمعرفة الاتحاد الدولية للكيميائيين السريريين [IFCC ALIGNED]) وكذلك في وحدات جم/ديسيلتر ومليمول/لتر. وأيضًا يرد بالتفصيل في كل بطاقة قيمة خاصة بإجمالي الهيموجلوبين في وحدات جم/ديسيلتر ومليمول/لتر.

القيم المعينة لسائل التحكم من المستوى 1 [Level 1] مطبوعة على جانب واحد من كل بطاقة والقيم المعينة لسائل التحكم من المستوى 2 [Level 2] مطبوعة على الجانب الآخر.

قيم التحليل هذه مستمدة من التحاليل المتكررة وهي قابلة للتتبع وخاصة بتحليل كاشف الهيموجلوبين السكري باستخدام جهاز الجهة المصنعة [MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] باستخدام مجموعات الأجهزة والكواشف متوفرة في وقت التحليل وهي خاصة بهذه المجموعة من سوائل التحكم في الهيموجلوبين السكري.

طالما أن قيم التحليل تتوقف على إجراءات التحليل وكذلك على عدد من العوامل الأخرى ونظرًا لأن أنظمة التحليل قد تنتج قيمًا مختلفة، نوصي بأن يقوم كل مختبر بوضع حدود برنامج التحكم الخاصة به من الاستخدام اليومي للاختبار. يجب بحث أي نتيجة تتجاوز الحدود التي وضعها المختبر الخاص بك.

رموز توجيه التشخيص خارج الجسم (IVDD، 98/79/EC ISO 15223/1:2016)

					
Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleiddokumente beachten Precaución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázzat! Olvassa el a kísérő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Uprozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Děmesiol Zr. pridětus dokumentus Huomio, katso oheisasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами تنبيه، راجع المستندات المرفقة Upozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu	Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biyojokik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Bioginiaiai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 生物学的リスク Биологическая опасность المخاطر البيولوجية Biologické riziká	Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegränsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Периорисмис температурис 温度限制 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie	Consult Instructions for Use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarını Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se bruksanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参阅使用说明书 使用説明書を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použitie	Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlle Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrolla	Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Código batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos koda (serija) Eräkkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) 批号 (批次编号) ロットコード Код серии (партия) كود التشخيص (الرجل) Kód sarže
					
Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共体授权代表 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المنوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupce v Evropském společenství	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生産商 メーカー Производитель الجهة المصنعة Výrobca	Use by YYYY-MM A utiliser avant AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Utilizar antes de MM-YYYY Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före ÁÁÁÁ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato ÁÁÁÁ-mm Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-ÉÉÉÉ 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل س س س/س/ش Použite do RRRR-MM	European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 欧洲での適合 Европейское соответствие مستوفي الشروط الأوروبية Európska zhoda	Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnum mer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarasi Καταλογος номер Katalogové číslo Bestillingsnum mer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكتالوج Katalógové číslo	In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnosztikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teğhis Tibbi Cihazı Медицинско изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisas In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外诊断医疗器械 体外診断用医療機器 Медицинское устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalógové číslo

Beckman Coulter، و AU و UniCelandDxCare هي علامات تجارية لشركة
Beckman Coulter، ومسجلة في USPTO (مكتب الولايات المتحدة الأمريكية لتسجيل براءات الاختراع والعلامات التجارية)



Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEW ZEALAND 71 هاتف 3345 343 3 64+ فاكس 3342 343 3 64+

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
(The Netherlands) (هولندا)

EC REP

تاريخ التفتيح: 09-2017
رقم الإصدار: 6

الصفحة 5 من 5
IFU-019 AR