

Käyttötiedot

## Hemoglobiini-A1c-kontrollinesteet, taso 1 ja 2

**Huomio: huomaa säilytys- ja käsittelyvaatimusten muutos**



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropskí zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαίοι 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](http://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](mailto:info@canterburyscientific.com).



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](http://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](mailto:info@canterburyscientific.com).



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](http://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](mailto:info@canterburyscientific.com).



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](http://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](mailto:info@canterburyscientific.com).




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

<b>it</b>	Sul nostro sito Web sono disponibili le istruzioni per l'uso in varie lingue: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> 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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.
<b>nl</b>	Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> onder het gedeelte "Producten en gebruiksaanwijzingen". Gedrukte versies kunnen worden aangevraagd via fax +64 3 3433342 of e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.
<b>pt</b>	No nosso site da internet, poderá encontrar Instruções de Utilização em várias línguas: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> na secção "Produtos e Instruções de Utilização". Poderá obter uma versão em papel pelo fax +64 3 3433342 ou e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.
<b>hu</b>	A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részben. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail ( <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> ) útján szerezhető be.  Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.
<b>sv</b>	Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Denna produkt innehåller material av human eller djursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.
<b>tu</b>	Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: "Products and Instructions for Use" (Ürünler ve Kullanım Talimatları) bölümü altında <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.
<b>bg</b>	Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се добрите с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.
<b>cz</b>	Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.
<b>da</b>	Bruksanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> i sektionen "Products and Instructions for Use". En trykt udgave kan fås via fax ved henvendelse på tlf. +64 3 3433342 eller e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.
<b>it</b>	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
<b>fi</b>	Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.
<b>el</b>	Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  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 clientes / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkait / Άλλοι πελάτες / 其他客戶 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الأخرين /	
<b>cs</b>	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 <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> ：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 <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> 索取。  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。
<b>ja</b>	他言語版の「ご使用上の注意」を当社ウェブサイト（ <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> ）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（ <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> ）で入手できます。  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、感染症の可能性があるものとしてお取り扱いください。
<b>ru</b>	Инструкции по эксплуатации на разных языках имеются на нашем интернет-сайте: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> в разделе Products and Instructions for Use (Продукция и инструкции по эксплуатации). Бумажную версию можно получить по факсу: +64 3 3433342 или электронной почте: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
<b>ar</b>	تتوفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.
<b>hr</b>	Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnatu se verziju može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.
<b>sk</b>	Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej stránke: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> v časti „Produkty a pokyny na použitie“. Papierovú verziu je možné získať faxom na číslo +64 3 3433342 alebo e-mailom: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
<b>ro</b>	Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> 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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

## Kuvaus ja käyttötarkoitus

ExtendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollineestet **CONTROL** on valmistettu ihmisverestä ja ne sisältävät tavallista hemoglobiinia, säilöntäaineita ja stabilointiaineita. Kontrollineestet on formuloitu parempaa vakautta varten. Tason 2 kontrollineeste on valmistettu ei-diabeettisen veren hallitulla *in vitro* -glykaatiolla.

Kontrollineestet on suunniteltu laadunhallintamateriaaleiksi HbA1c-arvon kvantifioinnin laboratoriotestien tarkkuuden mittaamiseksi seuraaville koetyypeille: ionivaihto-HPLC, immuunimääritys ja entsyymaattiset toimenpiteet.  Saat tarkemmat tiedot tuotteen käytöstä tietyssä kokeessa katsomalla analysaattorin käyttöohjeen. Kontrolliainetta ei saa käyttää kalibrointiaineena.

Hyvien laboratoriotapojen mukaisesti kaikissa laboratorioissa on oltava laadunhallintaohjelma. Ohjelma koostuu koulutetun laboratoriohenkilökunnan suorittamista rutiinikontrollikokeista sekä dokumentoitujen tulosten arvioinnista hyväksytyjen laboratorioraja-arvojen suhteen. Jos tulokset eivät vastaa raja-arvoja, kontrolli on suoritettava uudelleen ja toimenpiteen parametrit, ympäristötekijät ja tekniikat on tarkistettava. Jos tulokset ovat edelleen hyväksyttävien raja-arvojen ulkopuolella kontrollikokeen toistamisen jälkeen, ota yhteys kontrollikokeen valmistajaan saadaksesi apua tulosten tulkintaan.

Hyvän laboratoriotavan mukaisesti kontrollinäytteet ja -tulokset on eristettävä potilasnäytteistä ja -tuloksista.

## Hemoglobiini-A1c-mittauksen kliininen käyttö

HbA1c-arvon mittaaminen on hyödyllistä erityisesti diabeetikoille. Verensokeritaso voi vaihdella merkittävästi eikä verensokerin mittaaminen anna luotettavaa yleiskuvaa tilanteesta. HbA1c (sokerihemoglobiini) muodostuu hitaasti (n. 0,05 % päivässä) ja jatkuvasti punasolun 120-päiväisen elinkaaren aikana. HbA1c-arvon mittaaminen on lääkäreille erittäin hyödyllinen menetelmä veren pitkäaikaisen sokeripitoisuuden mittaamiseen ja heijastaa siten myös diabeetikon itsehallintaa ja hoitoa. Jokaisen laboratorion on kuitenkin määritettävä vertailuväli, joka vastaa testattavan populaation ominaisuuksia. Jokainen prosenttiyksikön nousu HbA1c-tasossa vastaa noin 30 mg/dl:n tai 1,7 mmol/l:n nousua keskimääräisessä verensokeritasossa. Perussääntönä yli 10 % HbA1c-tasot edustavat huonoa diabeteksen hallintaa, kun taas arvot 6,5–7,5 % ilmaisevat tehokasta hallintaa.

## Pakkauksen sisältö

**REF** B12396

### Kuvaus:

- 2 1,0 ml:n ampullia extendSURE™ tason 1 hemoglobiini-A1c-kontrollineestettä
- 2 1,0 ml:n ampullia extendSURE™ tason 2 hemoglobiini-A1c-kontrollineestettä
- 1 tietosivu
- 3 eräkohtaista arvonmäärityskorttia.

## Varotoimenpiteet/Varoitukset

### VAROITUS



#### Mahdollisesti biovaarallinen materiaali

Kontrollineesteiden lähdemateriaalina on käytetty ihmisen punasoluja. Jokainen yksikkö on saatu luovuttajilta ja testattu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n hyväksymien menetelmien mukaisesti ja niiden on todettu olevan reagoimattomia hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeniin, HCV-viruksen vasta-aineisiin, HIV 1 ja 2 -virusten vasta-aineisiin ja syfilikseen. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan voi taata, etteivät ihmisperäistä materiaalia sisältävät kontrollineestet sisällä näitä tai muita taudinaiheuttajia. Hyvän laboratoriotavan periaatteiden mukaisesti kaikkia ihmisperäisiä materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntaa aiheuttavina ja käsiteltävä yhtä varovasti kuin potilasnäytteitä.



### HUOMIO

- **LUE tämä TIETOSIVU ennen kontrolliaineiden käyttöä.**
- **TARKOITETTU *IN VITRO* -DIAGNOSTISEEN **IVD** KÄYTTÖÖN.**
- **Kontrolliaineita käytettäessä on SUOSITELTAVAA käyttää SUOJAVAATETUSTA (lasit, käsineet ja laboratoriotakki).**
- **Hävitettävien tai haljenneiden ampullien käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava laboratoriokohtaisia turvaohjeita tai paikallista lainsäädäntöä.**
- **Tämä TUOTE SISÄLTÄÄ pienen määrän KALIUMSYANIDIA. ÄLÄ NIELE.**
- **ÄLÄ KÄYTÄ KONTROLLEJA ERÄPÄIVÄN JÄLKEEN ja käytä aina samasta erästä peräisin olevia kontrolleja..**
- **Jos kontrolliampullissa havaitaan todisteita MIKROBISESTA SAASTUMISESTA tai VÄRJÄYTYMISTÄ RUSKEAKSI tai SAOSTUMISTA, hävitä ampulli.**

## Varastointi ja käsittely

Tuotetta on säilytettävä valolta suojattuna, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessaan



### Avaamattomana

extendSURE™-hemoglobiini-A1c-nestettä sisältävät avaamattomat injektiopullot on säilytettävä pystyasennossa 2–8 °C:ssa. Kontrolliliuoksia voidaan käyttää pulloon merkityn erääntymiskauden (🕒) viimeiseen päivään asti. Kontrolli on vakaa 30 kuukautta valmistuksen jälkeen.



### Avattuna

Avatut extendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollinesteampullit on säilytettävä pystyasennossa 2–8 °C:n lämpötilassa. Avatut ampullit ovat käyttökelpoisia 30 päivän ajan tiiviisti suljettuna. Kontrolliampulleja ei saa jäädyttää ja sulattaa.

## Kontrollitoimenpide

ExtendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollinesteampullit ovat käyttövalmiita ja niitä on käsiteltävä samalla tavalla kuin tuntemattoman potilaan näytteitä sekä käytettävän laitteen/menetelmän valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti. Kontrollinesteen eluutioprofiili vastaa potilaan kokoveren hemolysaatteja.

## Arvonmääritys, jäljitettävyysslausunto ja koearvot













Hemoglobiini-A1c:n kontrollin keski- MEAN ja raja-arvot RANGE AU- ja DxC-järjestelmissä on lueteltu oheisessa extendSURE™ eräkohtaisessa arvonmäärityskortissa LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD yksiköissä UNITS % (NGSP:n suosituksen mukaan NGSP ALIGNED) ja mmol/mol (IFCC:n suosituksen mukaan IFCC ALIGNED) sekä yksiköissä g/dl ja mmol/l. Jokainen kortti sisältää myös hemoglobiinin kokonaismäärän yksiköissä g/dl ja mmol/l.

Tason 1 Level 1 ja tason 2 Level 2 kontrollinesteen arvot on tulostettu korttien eri puolille.

Nämä koearvot on saatu vastaavien analyysien avulla ja ne voidaan jäljittää tarkasti valmistajan laitteeseen/hemoglobiini-A1c-reagenssikokeeseen MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY -kokeen aikana käytettävissä olevien välineiden ja reagenssierien avulla. Arvot ovat yksilöllisiä tälle hemoglobiini-A1c-kontrollineste-erälle.

Jokaisen laboratorion on suositeltavaa laatia omat kontrolliraja-arvot testin päivittäisen käytön prusteella, koska koearvot riippuvat koemenetelmistä sekä useista muista tekijöistä ja koska muut koejärjestelmät voivat tuottaa eri arvoja. Jokainen laboratoriosi määrittämien raja-arvojen ulkopuolella oleva tulos on tutkittava.


# In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (IVD-direktiivi 98/79/EYIVDD, ISO 15223-1:2016) symbolit

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérdokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlfkte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Upozornění: Seznamte се s doprovodnými dokumenty Vigtigt, се vedlagte dokumenter Demesio! Zr. pridétus 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 تنبیه، راجع المستندات المرفقة Upozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biologicos Biologici veszély! Biologiska risker Биологични Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Βιολογική ριζικά Biologické riziká</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Temperaturbereich beachten Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatürgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperatürgrens Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Templotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 溫度限制 Temperaturgrenz Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie</p>	 <p>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 Consulter as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarını Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 參閱使用說明書 使用說明書を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použitie</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlo Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolle Kontrolli Ελεγχος 质控品 コントロール Контроль مسائل التحكم Kontrola</p>	 <p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Código de Lote (Lote) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός партиδας (Партида) 批号 (批次编号) ロットコード Код серии (партия) كود التشغيلية (اللوٹ) Kód sarže</p>
 <p>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 Közösségen Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Авторизованý zástupce v Evropském společenství Repräsentant i EU Igalizafias atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 歐州共同體代表 歐州共同體の正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupce v Evropském společenství</p>	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricator Produttore Fabricant Fabrikant Gyártó Tilvarkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生产商 メーカー Производитель الجهة المصنعة Výrobca</p>	 <p>USE BY 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: EEEE-HH Används före AAAA-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ПТТТ-ММ Použitelné do RRRR-MM Undöbdsdato AAAA-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限 YYYY年MM月 Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل س س من س/س/ش</p>	 <p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Ευρωπαϊκό соответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Ευρωπαϊκό соответствие Evropská zhoda Európska zhoda</p>	 <p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataložen nomer Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Katalogo nummer Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 体外诊断医疗器械 体外诊断用医療機器 Медицинское устройство для диагностики In Vitro رقم الكالوج Katalogové číslo</p>	 <p>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 Teshis Tibbi Cihazı Медицинско изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisais In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外诊断医疗器械 体外诊断用医療機器 Медицинское устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalogové číslo</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel ja DxС ovat Beckman Coulter, Inc.:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity USPTO:ssa (United States Patent & Trademark Office, Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirasto).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, UUSI-SEELANTI Puhelin +64 3 343 3345 Faksi +64 3 343 3342

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Alankomaat