

Информация за употреба

## Течен контролен материал за хемоглобин А1с, нива 1 и 2

**Внимание: Прочетете допълнението в „Изисквания за съхранение и манипулиране“**

 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 asiakkas / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 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 részen. 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 humant eller djurursprung 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 съобщите 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 infektiøst.
<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 faksaamalla 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 / Diğər müştərilər / Други клиенти / Ostatni 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、感染症の可能性の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>	توفر 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.

## Описание и предназначение

Течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ **CONTROL** се приготвят от човешка кръв и съдържат нормален хемоглобин, консерванти и стабилизатори. Контролните материали са формулирани по начин, осигуряващ по-голяма стабилност. Контролният материал за ниво 2 се произвежда посредством процес на контролирано *in vitro* гликиране на недиабетична кръв.

Контролните материали са предназначени за използване като материали за контрол на качеството с цел проследяване точността и прецизността на процедурите за лабораторни тестове за количествено определяне на HbA1c при следните видове анализи: йонообменна високоефективна течна хроматография (HPLC), имуноанализ и ензимни методи. **!** За специфично приложение при конкретен анализ вижте ръководството за работа на анализатора. Забранява се използването на контролния материал като калибратор.

Добрата лабораторна практика диктува необходимостта от внедряване на програма за контрол на качеството във всички лаборатории. Тази програма се състои от рутинен анализ на тези контролни материали от страна на обучен лабораторен персонал и оценка на документираните резултати спрямо приемливите граници на лабораторията. В случай че резултатите са извън тези граници, изпълнете контрола отново и проверете параметрите на метода, факторите на околната среда и техниките. Ако след повторното изпълнение резултатът(ите) остане извън приемливите граници, се свържете с производителя на контролния материал за допълнителна помощ при тълкуването на резултатите.

Освен това добрата лабораторна практика диктува, че контролните проби и резултатите следва да бъдат изолирани от пациентските проби и резултати.

## Клинично приложение на измерване на хемоглобин A1c

Измерването на HbA1c е особено полезно при пациентите с диабет. Нивата на кръвната захар са силно колебливи и моментното изследване на кръвната захар не отразява средното равнище. Формирането на HbA1c настъпва бавно (около 0,05% дневно) и непрекъснато по време на 120-дневния живот на еритроцитите. Измерването на HbA1c е полезно за лекарите като дългосрочен интеграл за концентрация на кръвната захар и по този начин - като мярка за степента на контрол или самостоятелно управление от страна на пациента с диабет. Все пак всяка лаборатория следва да определи референтен интервал, съответстващ на характеристиките на изследваната популация. Всяко процентно увеличение в нивото на HbA1c съответства на увеличение в средното ниво на кръвната захар от около 30 mg/dL или 1,7 mmol/L. Като общо правило, нива на HbA1c над 10% означават слаб диабетичен контрол, докато стойности между 6,5% и 7,5% са показателни за добър контрол.

## Съдържание на комплекта

**REF** B12396

### Описание:

- 2 флакона течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™, ниво 1, в количество от 1,0 mL.
- 2 флакона течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™, ниво 2, в количество от 1,0 mL.
- 1 информационен лист.
- 3 карти за определяне на специфичните стойности на партидата

## Предпазни мерки/Предупреждения

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



#### Потенциално биологично опасен материал

Като изходен материал в производството на контролите са използвани човешки червени кръвни клетки. Всеки елемент е получен от донори на кръв и е изпитан посредством приетите методи на Администрацията по храните и лекарствата (FDA), като е установено, че той е нереактивен за повърхностния антиген на вируса на хепатит В, анти-HCV, анти-HIV 1 и 2 и Сифилис. Не съществува метод на изпитване, даващ категорична гаранция, че контролният материал, съдържащ материали от човешки произход, не включва посочените и други заразни агенти. Добрата лабораторна практика диктува, че всички материали от човешки произход следва да бъдат третирани като потенциално заразни и да се обработват със същите предпазни мерки, използвани при пробите от пациенти.



### ВНИМАНИЕ


- Моля, ПРЕГЛЕДАЙТЕ този ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ преди използване на контролните материали.
- ЗА УПОТРЕБА ПРИ *ИН ВИТРО* ДИАГНОСТИКА **IVD**.
- При използване на тези контроли се ПРЕПОРЪЧВА носене на ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО (очила, ръкавици и лабораторна престилка).
- Излезли от употреба или разлети контролни материали следва да се третират и изхвърлят съгласно Вашите лабораторни насоки за безопасност или съгласно местното законодателство.
- Този ПРОДУКТ СЪДЪРЖА малко количество КАЛИЕВ ЦИАНИД. НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ.

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КОНТРОЛИТЕ СЛЕД КРАЯ НА СРОКА НА ГОДНОСТ и използвайте само по една партида контроли.
- В случай на данни за МИКРОБНО ЗАМЪРСЯВАНЕ, КАФЯВО ОБЕЗЦВЕТЯВАНЕ или УТАЙКА в контролите изхвърлете флакона.

## Съхранение и работа

Този продукт трябва да се съхранява на място, защитено от светлина, за предпочитане в оригиналната кутия.

### ● Неотворен продукт

Неотворените флакони с течна контрола extendSURE™ Haemoglobin A1c трябва да се съхраняват изправени, на температура 2-8°C. Контролите може да се използват до последния ден на месеца , указан на шишето като срок на годност, и са стабилни в продължение на 30 месеца след датата на производство.

### ● Отворен продукт

Отворените флакони с течен контролен материал за хемоглобин A1c extendSURE™ следва да се съхраняват в изправено положение при 2-8°C. След отваряне на контролите те могат да бъдат използвани в продължение на 30 дни, при условие че се съхраняват със здраво затворена капачка. Не се препоръчва замразяване и размразяване на контролните материали.

## Процедура за контрол

Течните контролни материали за хемоглобин A1c extendSURE™ са готови за употреба и следва да се третират по същия начин като неизвестни пациентски проби, както и да се борави с тях съгласно инструкциите на производителя, придружаващи съответния инструмент/метод. Контролните материали показват профили на елуиране от колона, сравними с хемолизат от цяла кръв на пациент.

## Определяне на стойност, декларация за проследяване и стойности на анализа

Средната стойност на контролния материал и **MEAN** диапазонът **RANGE** за хемоглобин A1c при химичните системи AU и DxС са представени подробно в приложената Карта за определяне на специфичните стойности на партидата extendSURE™

**LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** в единици **UNITS** от % (съгласно **NGSP NGSP ALIGNED**) и mmol/mol (съгласно **IFCC IFCC ALIGNED**), както и в единици от g/dL и mmol/L. Също така, всяка карта съдържа подробности относно стойността на общия хемоглобин в единици от g/dL и mmol/L.







Стойностите за контролен материал от ниво 1 **Level 1** са отпечатани от едната страна на всяка карта, а стойностите за контролен материал от ниво 2 **Level 2** са отпечатани от другата ѝ страна.

Тези стойности на анализа са извлечени от повторени анализи и са проследими и специфични за Инструмента на производителя/теста с реагент за хемоглобин A1c

**MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** с използване на инструменти и реагентни партиди, налични по време на анализа и конкретни за тази партида течни контролни материали за хемоглобин A1c.

Тъй като стойностите на анализа зависят от методите за анализ, както и от няколко други фактора, и тъй като е възможно други системи за анализ да доведат до различни стойности, е препоръчително всяка лаборатория да установи свои собствени контролни граници, извлечени от ежедневното използване на теста. Всеки резултат, попадащ извън установените от Вашата лаборатория граници, трябва да бъде проверен.

## Директива за ин витро диагностика (IVDD, 98/79/EC and ISO 15223-1:2016), символи

				CONTROL	LOT
<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 kíséző dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи UPOZORNĚNÍ: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se ydelagte dokumenter Démésio! Zr. pridétus dokumentus Huomio, katso oheisasikirjät 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 Risiken Riscos biológicos Biológiai veszély! Biológiska risker Bijolojik riskler Biologisk farer Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 生物学的リスク Биологическая опасность المخاطر البيولوجية Biologické riziká</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatürgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Temperaturata Templotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度限制 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Templotné 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 Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. 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</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Control Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 製品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola</p>	<p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (loto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchkod (lot) 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 التشغيل (الوط) Kód sarže</p>
EC REP		 USE BY	CE	REF	MD
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Representante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Auktoriserad representant i EG Авгүра Бірігіңдегі Yetkilі Темсілсі Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共同体授权代表 欧州共同体的正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المنوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve</p>	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής С 生産商 メーカー Производител الجهة المصنعة Výrobca</p>	<p>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 AAAA-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato 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/ش/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 Европейско съответствие Europisk shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 歐洲合格认证标志 欧州での適合 Европейское соответствие مستوفي الشروط الأوروبية Európska zhoda</p>	<p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalógnummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 力タログ番号 Номер по каталогу رقم الكاتالوج 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 Teşhis Tibbi Cihazı Μεδικινσκο изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisai 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 Μεδικινσκο устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalogové číslo</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel и DxС са търговски марки на Beckman Coulter, Inc. и са регистрирани в USPTO. (Служба за патенти и търговски марки на САЩ)



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, НОВА ЗЕЛАНДИЯ Телефон +64 3 343 3345  
ФАКС +64 3 343 3342

**EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Холандия