

Gebrauchsanweisung

Hämoglobin A1c-Flüssigkontrolle der Stufen 1 und 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 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.



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.



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.



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.




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 .  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 .  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 .  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.  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 .  Denna produkt innehåller material av humant eller djurursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.
tu	Birgok 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 .  Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe 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 слобите с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: info@canterburyscientific.com .  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 .  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 .  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.
it	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 .  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 .  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 .  Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
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 .  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 .  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“. Papirnatu se verziju može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: info@canterburyscientific.com .  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 .  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 trimiteră unii fax la numărul +64 3 3433342 sau a unui e-mail la adresa: info@canterburyscientific.com .  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.
Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clientes / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğər müştərilər / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客戶 / 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。  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。  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。
vi	Hướng dẫn sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: www.canterburyscientific.com , trong phần "Sản phẩm và Hướng dẫn Sử dụng". Bạn có thể nhận bản in qua fax theo số: +64 3 3433342 hoặc qua e-mail: info@canterburyscientific.com .  Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người hoặc động vật, do đó, nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.

Beschreibung und Verwendungszweck

Die extendSURE™ Hämoglobin A1c-Flüssigkontrollen **CONTROL** werden aus menschlichem Blut hergestellt und enthalten normales Hämoglobin, Konservierungsstoffe und Stabilisatoren. Die Kontrollen sind zur Erhöhung der Stabilität formuliert. Die Kontrolle der Stufe 2 wird im Rahmen einer kontrollierten *In-vitro*-Glykation von nicht diabetischem Blut durchgeführt.

Die Kontrollen sind als Qualitätskontrollstoffe zur Überwachung der Genauigkeit von Labortestverfahren für die Quantifizierung von HbA1c in den folgenden Assaytypen ausgelegt: Ionentauscher-HPLC, Immunoassay und enzymatische Verfahren.  Weitere Informationen über die Anwendung in einem bestimmten Assay finden Sie im Benutzerhandbuch des Analyseinstruments. Die Kontrolle darf nicht als Kalibriermechanismus verwendet werden.

Gemäß der guten Laborpraxis muss in jedem Labor ein Programm zur Qualitätskontrolle vorhanden sein. Dieses Programm besteht aus den Routineassays für diese Kontrollen, die von geschultem Laborpersonal durchgeführt werden, und aus einer Evaluierung der dokumentierten Ergebnisse im Vergleich zu den Grenzwerten, die für das Labor als akzeptabel gelten. Wenn die Ergebnisse außerhalb dieser Grenzwerte liegen, Kontrolle wiederholen und Methodenparameter, Umgebungsfaktoren und Techniken näher untersuchen. Wenn nach dem erneuten Ausführen der Kontrolle das bzw. die Ergebnisse weiterhin außerhalb der akzeptablen Grenzwerte liegen, Hersteller der Kontrolle kontaktieren, um Unterstützung hinsichtlich der Auswertung der Kontrollergebnisse zu erhalten.

Die gute Laborpraxis schreibt desweiteren vor, dass Kontrollproben und -ergebnisse in Quarantäne von Patientenproben und -ergebnissen gehalten werden müssen.

Klinische Anwendung der Hämoglobin A1c-Messung

Die Messung von HbA1c ist besonders hilfreich bei Diabetespatienten. Blutzuckerwerte schwanken stark und punktuelle Blutzuckertests spiegeln nicht den Durchschnittswert wieder. Die Bildung von HbA1c geschieht langsam (ca. 0,05 % pro Tag) und kontinuierlich im Laufe des 120-tägigen Lebenszyklus eines roten Blutkörperchens. Die Messung von HbA1c dient Ärzten als Langzeitintegral für die Blutzuckerkonzentration und somit als ein Messwert für den Grad der Kontrolle oder des „Eigen-Managements“ durch den Diabetespatienten. Jedes Labor sollte jedoch ein Referenzintervall festlegen, das den Eigenschaften der getesteten Population entspricht. Jeder Prozentpunkt des Anstiegs an HbA1c entspricht einem Anstieg des durchschnittlichen Blutzuckergehalts um 30 mg/dl oder 1,7 mmol/l. Allgemein gilt, dass HbA1c-Werte über 10 % auf eine unzureichende Diabeteskontrolle hinweisen, wohingegen Werte zwischen 6,5 % und 7,5 % auf eine ausreichende Kontrolle hinweisen.

Inhalt des Kits

REF B12397

Beschreibung:

- 12 Fläschchen extendSURE™ Hämoglobin A1c-Flüssigkontrolle Stufe 1 mit 1,0 ml Füllmenge
- 12 Fläschchen extendSURE™ Hämoglobin A1c-Flüssigkontrolle Stufe 2 mit 1,0 ml Füllmenge
- 1 Informationsblatt
- 3 Lot Besondere Wertzuweisung Karte

Vorsichtshinweise/Warnhinweise

WARNUNG



Potenziell biologisch gefährdendes Material

Menschliche rote Blutkörperchen wurden bei der Herstellung der Kontrollen als Ausgangsstoff verwendet. Jede Einheit stammt von Blutspendern und wurde mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und als nicht reaktiv mit dem Hepatitis-B-Oberflächenantigen, Anti-HCV, Anti-HIV 1 und 2 sowie Syphilis befunden. Bei keiner Testmethode kann vollständig ausgeschlossen werden, dass die Kontrolle mit menschlichem Ausgangsmaterial vollständig frei von diesen und anderen infektiösen Stoffen ist. Die gute Laborpraxis schreibt vor, dass jegliches menschliches Ausgangsmaterial als potenziell infektiös eingestuft werden sollte und unter Beachtung derselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben gehandhabt werden sollte.


VORSICHT

- **LESEN Sie dieses INFORMATIONSBLATT, bevor Sie die Kontrollstoffe verwenden.**
- **FÜR DEN *IN-VITRO*-GEBRAUCH FÜR DIE **IVD**-DIAGNOSTIK.**
- **SCHUTZKLEIDUNG (Schutzbrille, Handschuhe und Laborkittel) werden EMPFOHLEN, wenn diese Kontrollen verwendet werden.**
- **Verwendete oder verschüttete Kontrollen sollten gemäß Ihren Laborsicherheitsrichtlinien oder gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.**
- **Dieses PRODUKT ENTHÄLT einen kleinen Anteil KALIUMCYANID. NICHT EINNEHMEN.**
- **KONTROLLE NICHT NACH DEM ABLAUFDATUM VERWENDEN und nur eine Kontrollencharge gleichzeitig verwenden.**
- **Wenn Anzeichen von MIKROBIELLER VERSCHMUTZUNG oder BRAUNER VERFÄRBUNG oder AUSFÄLLUNG in den Kontrollen vorliegen, Fläschchen entsorgen.**

Lagerung und Handhabung

Das Produkt muss vor Licht geschützt aufbewahrt werden, vorzugsweise in der Originalverpackung.

Ungeöffnet

Die ungeöffneten Fläschchen mit extendSURE™ Hämoglobin A1c Flüssigkontrolle sollten bei 2–8 °C aufrecht gelagert werden. Die Kontrollen können bis zum letzten Tag des Ablaufmonats  verwendet werden, der auf der Flasche aufgedruckt ist, und sind bis zu 30 Monate ab Herstellungsdatum stabil.

Geöffnet

Die geöffneten Fläschchen mit extendSURE™ Hämoglobin A1c-Flüssigkontrolle sollten bei 2 – 8 °C aufrecht gelagert werden. Wenn die Kontrollen geöffnet sind, können diese bis zu 30 Tage lang verwendet werden, wenn sie fest verschlossen sind. Die Kontrollen dürfen nicht eingefroren und aufgetaut werden.

Kontrollverfahren

Die extendSURE™ Haemoglobin A1c-Flüssigkontrollen sind gebrauchsfertig und sollten genauso wie unbekannte Patientenproben behandelt und gemäß den Herstelleranweisungen angewendet werden, die dem entsprechenden Instrument/Verfahren beiliegen. Die Kontrollen weisen Säulenelutionsprofile auf, die mit denen von Vollbluthämolysaten vergleichbar sind, die von Patienten stammen.

Wertzuweisung, Hinweise zur Nachverfolgung und Assaywerte

Die durchschnittlichen Kontrollwerte **MEAN** und Bereichswerte **RANGE** für Hämoglobin A1c für chemische Systeme vom Typ AU und DxC sind detailliert auf der beiliegenden extendSURE™ chargenspezifischen Wertzuweisungskarte beschrieben













LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD gemessen in den Einheiten **UNITS** % (auf NGSP abgestimmt **NGSP ALIGNED**) und mm/mol (auf IFCC abgestimmt **IFCC ALIGNED**) sowie in g/dl und mmol/l. Jede Karte enthält darüber hinaus einen Wert für das gesamte Hämoglobin gemessen in g/dl und mmol/l.

Die Werte für die Stufe 1 **Level 1**-Kontrolle sind auf einer Seite jeder Karte aufgedruckt und die Werte für die Stufe 2 **Level 2**-Kontrolle auf der anderen Seite.

Diese Assaywerte wurden von Replikationsanalysen abgeleitet und gelten spezifisch für das Instrument/Hämoglobin A1c-Reagenzassay des Herstellers bzw. können zu diesem nachverfolgt werden **MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** mithilfe von Instrumenten und Reagenzienchargen, die während der Durchführung des Assays zur Verfügung standen und spezifisch für diese Charge von Hämoglobin A1c-Flüssigkontrollen sind.

Da sich die Assaywerte nach den Assayverfahren und nach einigen weiteren Faktoren richten und weil andere Assaysysteme zu anderen Werten führen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Kontrollgrenzen im täglichen Gebrauch des Tests bestimmt. Ergebnisse, die außerhalb der in Ihrem Labor festgelegten Grenzen liegen, sollten näher untersucht werden.

Symbole gemäß der Richtlinie zur In-vitro-Diagnostik (IVDD, 98/79/EG und ISO 15223/1:2016)

 <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, bilirlike gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Upozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Demesiol Zr. pridétus dokumentus Huomio, katso ohjeasiakirjat 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 Uposażenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische Risiken Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biolójik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologicalisets vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Biológiai veszélyek Biológickej riziká Rủi ro Sinh học</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Teplotní rozmezí Temperaturbegränsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度限制 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie Giới hạn nhiệt độ</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 Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarını Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použiti Se bruksanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohjeita 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 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlo Kontrol Kontrol Kontrol Kontrolen Kontrola Kontrol Kontrolle Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola Chât kiểm chuẩn</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) Batchkod (lot) Kúme 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 Mã lô sản xuất (Số lô)</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 Községekben Auktoriserad representant i EG Аутора Бірлігіңдекі Yetkili Төмсiсі Упълномощен представител в Европейската общност Αυτορiζωνυ γή ζύσταρς v Eνρoπiкém spoiέςενství Représentant i EU Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе مندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu</p>	 <p>Manufacture Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生产商 メーカー Производитель الجهة المصنعة Výrobca Nhà sản xuất</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 YYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-ММ Použiteľné 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) Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من من من من من Použite do RRRR-MM Sử dụng trước Tháng - Ngày</p>	 <p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség 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 欧州での適合 Европейское соответствие مستوفي الشروط الأوروبية Európska zhoda Tuân thủ Quy định Châu Âu</p>	 <p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer r Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataloženomen Katalogovó číslo Bestillingsnummer r Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 力タロク番号 Nomer no katalogy رقم الكاتالوج Katalógové číslo Số danh mục</p>	 <p>In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico 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 Katalog numarası In Vitro Teşhis Tibbi Cihazı Μεδικινηκό izdelje za in vitro diagnostika Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 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 Μεδικινηκό устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel and DxC sind Marken von Beckman Coulter, Inc und sind beim USPTO (Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten von Amerika) registriert.



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEUSEELAND Phone +64 3 343 3345 FAX +64 3 343 3342

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Die Niederlande