


Naudojimo informacija

# Hemoglobino A1c skystas kontrolinis 1 ir 2 lygio tirpalas




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 / 歐洲客戶 / 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.

it	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.
nl	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.
pt	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.
hu	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.
sv	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 djursprung 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 <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> adresinde. Başlılı 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 düşünülmektedir işlem yapılmalıdır.
bg	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 добиете 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 зарезан.
cz	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.
da	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.
lt	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , skyruije „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.
fi	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.
el	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.
ru	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.
ar	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.
hr	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.
sk	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.
ro	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.
Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clientes / Altri clienti / Overige klanten / Outros clientes / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer 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 / لعلاء 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 <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。
ja	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。
vi	Hướng dẫn sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , 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: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  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.
kk	Бірнеше тілде қолдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

## Aprašas ir paskirtis

„extendSURE™“ hemoglobino A1c skystas kontrolinis tirpalas **CONTROL** paruoštas iš žmogaus kraujo. Jo sudėtyje yra hemoglobino, konservantų ir stabilizatorių. Kontrolinių tirpalų sudėtis suteikia didelį stabilumą. 2 lygio kontrolinis tirpalas pagamintas per *in vitro* kontroliuojamą medžiagą glikolizacijos procesą. Kontroliniai tirpalai skirti naudoti kaip kokybės kontrolės medžiagos stebint šių tipų tyrimų HbA1c kiekybinio nustatymo laboratorinių tyrimų procedūrų tinkamumą ir tikslumą: jonų apykaitos HPLC, imunofermenčių ir fermentinių procedūrų. **U** Apie specifinį naudojimą tam tikram tyrimui žr. analizatoriaus naudojimo vadovą. Kontroliniai tirpalai neskirti naudoti kaip kalibratoriai.

Pagal geros laboratorinės praktikos reikalavimus visose laboratorijose turi būti įdiegta kokybės kontrolės programa. Programą sudaro įprastas šių kontrolinių tirpalų tyrimas, kurį atlieka išmokyti laboratorijos darbuotojai, ir dokumentuotų rezultatų vertinimas, lyginant su laboratorijos priimtinomis ribomis. Jeigu rezultatai neatitinka šių ribų, pakartotinai ištyrinkite kontrolinį tirpalą ir metodo parametrus, aplinkos veiksnius ir metodus. Jeigu po pakartotinio kontrolinio tirpalų tyrimo rezultatas (-ai) vis dar neatitinka priimtinių ribų, susisiekite su kontrolinio tirpalų gamintoju, kad padėtų paaiškinti kontrolę.

Pagal geros laboratorinės praktikos reikalavimus kontrolės mėginiai ir rezultatai turi būti izoluoti nuo pacientų mėginių ir rezultatų.

## Hemoglobino A1c matavimo klinikinis naudojimas

HbA1c nustatymas ypač naudingas diabetu sergančiam pacientui. Gliukozės kiekis kraujyje labai svyruoja ir momentinis gliukozės kiekis kraujyje tyrimas neatspindi vidutinės situacijos. HbA1c susidaro lėtai (apie 0,05 %/d.) ir toliau gaminasi 120 dienų eritrocitų gyvavimo laikotarpiu. HbA1c matavimas naudingas gydytojams kaip ilgalaikis gliukozės koncentracijos kraujyje integralas ir kaip kontrolės arba diabetu sergančio paciento priežiūros laipsnio matas. Tačiau kiekviena laboratorija turėtų nustatyti normos ribas, atitinkančias tiriamos populiacijos charakteristikas. Kiekvienas HbA1c lygio padidėjimo procentinis punktas atitinka vidutinio gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą apytiksliai 30 mg/dl arba 1,7 mmol/l. Įprastai daugiau nei 10 % HbA1c lygis reiškia prastą diabeto kontrolę, o reikšmės tarp 6,5 % ir 7,5 % rodo gerą kontrolę.

## Rinkinio turinys

**REF** B12397

### Aprašas:

- 12 flakonų su 1,0 ml „extendSURE™“ hemoglobino A1c skysto kontrolės 1 lygio tirpalų
- 12 flakonų su 1,0 ml „extendSURE™“ hemoglobino A1c skysto kontrolės 2 lygio tirpalų
- 1 informacinis lapelis
- 3 partijoms būdingų reikšmių priskyrimo kortelės

## Atsargumo priemonės / išpėjimai

### ISPĖJIMAS



### Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga

Gaminant kontrolinius tirpalus kaip žaliava buvo naudojami žmonių eritrocitai. Kiekvienas vienetas gautas iš kraujo donorų ir įstirtas FDA patvirtintais metodais. Reaktyvaus hepatito B paviršiaus antigeno, HCV, ŽIV 1, ŽIV 2 ir sifilio antikūnų nerasta. Joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kontroliniame tirpale, kurio sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, nebūs šių ar kitų infekcijų sukėlėjų. Pagal geros laboratorinės praktikos reikalavimus visos žmogaus kilmės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekcinėmis ir su jomis reikia elgtis laikantis tų pačių atsargumo priemonių kaip ir su pacientų mėginiais.




### DĖMESIO!

- **Prieš naudodami kontrolės medžiagas atidžiai PERSKAITYKITE šį INFORMACINĮ LAPELĮ.**
- **NAUDOTI *IN VITRO* DIAGNOSTIKAI **IVD**.**
- **Kai naudojami šie kontroliniai tirpalai, REKOMENDUOJAMA vilkėti APSAUGINIUS DRABUŽIUS (akiniai, pirštines ir laboratorijos chalatas).**
- **Išsiliejusius ar išsitaškusius kontrolės tirpalus reikia apdoroti ir utilizuoti, kaip nurodyta jūsų laboratorijos saugos rekomendacijose ar vietiniuose nutarimuose.**
- **Šio PRODUKTO SUDĖTYJE yra nedidelis KALIO CIANIDO kiekis. NEGALIMA NURYTI.**
- **NENAUDOKITE KONTROLINIŲ MEDŽIAGŲ PO „NAUDOTI IKI“ DATOS ir vienu metu naudokite tik vieną kontrolinės medžiagos partiją..**
- **Jeigu kontroliniuose tirpaluose yra MIKROBINĖS TARŠOS, PARUDAVIMO ar NUOŠĖDŲ požymių, flakoną išmeskite.**

## Laikymas ir naudojimas

Produktas turi būti saugomas nuo šviesos, pageidautina originalioje dėžutėje.

### Neatidarius

extendSURE™ Haemoglobin A1c“ neatidaryti skystos kontrolinės medžiagos buteliukai turi būti laikomi stačiai, 2–8 °C temperatūroje. Kontrolinės medžiagos gali būti naudojamos iki ant buteliuko nurodyto galiojimo mėnesio  paskutinės dienos; medžiagos išlieka stabilios 30 mėn. nuo pagaminimo datos.



### Atidarius

Atidarytus „extendSURE™“ hemoglobino A1c skysto kontrolinio tirpalo flakonai reikia laikyti stačius 2–8 °C temperatūroje. Atidarius kontrolinius tirpalus galima naudoti 30 dienų, jei jie vėl sandariai uždaryti. Kontrolinių tirpalų negalima užšaldyti ir atitirpdyti.

## Kontrolės procedūra

„extendSURE™“ hemoglobino A1c skysti kontroliniai tirpalai paruošti naudoti. Su jais reikia elgtis kaip su nežinomo paciento mėginiais ir tirti pagal gamintojo instrukcijas, pridėtas prie atitinkamo instrumento ar metodo aprašo. Kontroliniai tirpalai pasižymi kolonėlės eliuavimo savybėmis, panašiai kaip ir paciento viso kraujo hemolizatai.

## Reikšmės priskyrimas, atsekamumo būseną ir tyrimo reikšmės






Hemoglobino A1c kontrolės vidurkio MEAN ir diapazono RANGE reikšmės AU ir DxC biochemijos sistemose yra išsamiai aprašytos pridėtoje „extendSURE™“ partijai būdingų reikšmių priskyrimo kortelėje. Jos nurodytos LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD % vienetais UNITS (nustatyta NGSP NGSP ALIGNED) ir mmol/mol (nustatyta IFCC IFCC ALIGNED), g/dl ir mmol/l. Taip pat kiekvienoje kortelėje nurodyta bendro hemoglobino kiekio reikšmė g/dl ir mmol/l.

1 lygio Level 1 kontrolės reikšmės atspausdintos kiekvienos kortelės vienoje pusėje, o 2 lygio Level 2 kontrolės reikšmės – kitoje pusėje.

Šios tyrimo reikšmės gautos iš pakartotinių tyrimų analizių. Jos yra atsekamos ir būdingos gamintojo instrumentui ar hemoglobino A1c reagento tyrimui MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY naudojant instrumentus ir reagentų partijas, kurios yra prieinamos tyrimo metu ir yra būdingos šiai hemoglobino A1c skystų kontrolinių tirpalų partijai.

Kadangi tyrimo reikšmės priklauso nuo tyrimo procedūrų ir kelių kitų veiksnių ir kadangi kitos tyrimo sistemos gali lemti skirtingas reikšmes, rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo kontrolės ribas kasdien naudodama tyrimą. Visus rezultatus, kurie neatitinka jūsų laboratorijos nustatytų ribų, reikia iširti.

# In vitro diagnostikos direktyvos (IVDD, 98/79/EB ir ISO 15223-1:2016) simboliai

				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 Vigyázzát! Olvassa el a kísérfő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, bilirikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами Uposażenie: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Dmesio! Zr. pridéus dokumentus Nuomio, 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 Uprozoznienie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, илесе құжаттармен танысыңыз</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Biologisch Gefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische Risiken Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijvoelijk Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι Βιολογική κίνδυνο 生物危害风险 生物学的リスク Биологическая опасность المخاطر البيولوجية Biologické riziká Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatürgrens Limites de temperatura Hómerséklet-korlátokzás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegränsning Temperatūros ribos Lämpötilarajotus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度限制 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Templotné omedzenie Giới hạn nhiệt độ Температура шегі</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 Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katsõ käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参阅使用说明书 使用说明を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použitie Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөнiндегi нұсқаулықпен танысыңыз</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Control Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Контроль материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Контроль ماتل التحكم Kontrola Chát kiém chuẩn Бақылау</p>	<p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargenocode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sazskód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (šarže) Batchcode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) 批号 (批次编号) ロットコード Код серии (партия) كود التشغيل (اللوٹ)</p>
EC REP		USE BY	CE	REF	IVD
<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 Автура Бирлигиндеки Yetkilі Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Авторизованý зástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalotias atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共同体代表 欧洲共同体的正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қрамдастықтағы уәкiлеттi өкіл</p>	<p>Manufacture 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 Nhà sản xuất Өндіріс</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 YYYY-MM-DD (年-月-日) Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من من من Použite do RRRR-MM Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖОЖОЖ-MM дейін пайдаланыңыз</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 Evropská shoda EU-konformitet Evropos 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 Tuần thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</p>	<p>Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожный номер Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalog numeris Luettelonnumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكatalog Katalógové číslo Số danh mục Каталог нөмірі</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 eszközök Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teşhis Tibbi Cihazı Μεδικινησκη ιαζελινησκη In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外诊断用医療機器 Μεδικινησκη ουστροινησκη για διαγνωστικη In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalógové číslo Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалық медициналық құрылғысы</p>

„Beckman Coulter“, AU, „UniCel“ ir „DxC“ yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai ir yra registruoti USPTO (Jungtinių Amerikos Valstijų patentų ir prekių ženklų biuras).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NAUJOJI ZELANDIJA. Telefonas +64 3 343 3345.  
FAKSAS +64 3 343 3342

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Olandija