

Bruksanvisning

Hemoglobin A1c vätskekontroll nivå 1 och 2

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

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



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	<p>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.</p> <p> Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.</p>
nl	<p>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.</p> <p> Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.</p>
pt	<p>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.</p> <p> Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.</p>
hu	<p>A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a www.canterburyscientific.com címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részből. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail (info@canterburyscientific.com) útján szerezhető be.</p> <p> Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.</p>
sv	<p>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.</p> <p> Denna produkt innehåller material av humant eller djursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.</p>
tu	<p>Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: "Products and Instructions for Use" (Ürünler ve Kullanım Talimatları) bölümü altında www.canterburyscientific.com adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com.</p> <p> Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünülere işlem yapılmalıdır.</p>
bg	<p>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.</p> <p> Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.</p>
cz	<p>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.</p> <p> Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.</p>
da	<p>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.</p> <p> Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.</p>
it	<p>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.</p> <p> Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.</p>
fi	<p>Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: www.canterburyscientific.com, osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: info@canterburyscientific.com.</p> <p> Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.</p>
el	<p>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.</p> <p> Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.</p>
ru	<p>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.</p> <p> Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.</p>
ar	<p>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.</p> <p> يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.</p>
hr	<p>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.</p> <p> Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.</p>
sk	<p>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.</p> <p> Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.</p>
ro	<p>Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.canterburyscientific.com la secțiunea "Products and Instructions for Use" (Produse și instrucțiuni de utilizare). Se poate obține o versiune tipărită prin trimiterea unui fax la numărul +64 3 3433342 sau a unui e-mail la adresa: info@canterburyscientific.com.</p> <p> Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.</p>
<p>Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clientes / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / 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 /</p>	
cs	<p>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。</p> <p> 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。</p>
ja	<p>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。</p> <p> 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。</p>
vi	<p>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.</p> <p> 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.</p>

Beskrivning och avsedd användning

extendSURE™ Hemoglobin A1c vätskekontroller **CONTROL** prepareras från humant blod och innehåller normalt hemoglobin, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Kontrollerna har formulerats att ge ökad stabilitet. Nivå 2-kontrollen produceras genom en process av kontrollerad *in vitro*-glykosylation av icke-diabetiskt blod.

Kontrollerna är utformade för användning som kvalitetskontrollmaterial för att övervaka noggrannheten och precisionen på testprocedurerna i laboratoriet för HbA1c-kvantifiering för följande analystyper: jonbyte HPLC, immunoanalys- och enzymatiska procedurer.  För specifik applicering i en särskild analys, se den analysatorns användarmanual. Kontrollen ska inte användas som en kalibrator.

God laboratoriepraxis föreskriver att ett kvalitetskontrollprogram fastställs i alla laboratorier. Detta program består av rutinanalysen av dessa kontroller av utbildad laboratoriepersonal och utvärdering av de dokumenterade resultaten jämfört med laboratoriets acceptabla gränser. Om resultaten är utanför dessa gränser ska kontrollen köras om och metodparametrar, miljöfaktorer och tekniken kontrolleras. Om, efter en andra körning av kontrollen, resultatet/resultaten fortsätter ligga utanför de acceptabla gränserna, kontaktas tillverkaren av kontrollen för ytterligare hjälp med tolkning.

Ytterligare god laboratoriepraxis föreskriver att kontrollprover och resultat hålls isolerade från patientprover och resultat.

Klinisk tillämpning av Hemoglobin A1c mätning

Mätningen av HbA1c är särskilt värdefull för diabetespatienter. Blodglukosnivåerna går upp och ner ganska mycket och ett ögonblickligt blodglukostest ger ingen bild av det allmänna tillståndet. Bildning av HbA1c sker sakta (cirka 0,05 %/dag) och fortsätter under de 120 dagar som den röda blodkroppen lever. Mätningen av HbA1c är användbar för läkare som en långsiktig integral av blodglukoskoncentrationen och således som en mätning av graden av kontroll eller självadministrering av den diabetespatienten. Varje laboratorium ska dock fastställa ett referensintervall som motsvarar karakteristiken hos den population som testas. Varje procentandel ökning av HbA1c-nivån motsvarar en ökning av den genomsnittliga blodglukosnivån på ca 30 mg/dL eller 1,7 mmol/L. Som en allmän regel representerar HbA1c-nivåer högre än 10 % dålig diabetisk kontroll, medan värden på mellan 6,5 % och 7,5 % god kontroll.

Kitets innehåll

REF B12396

Beskrivning:

- 2 flaskor extendSURE™ Hemoglobin A1c vätskekontroll nivå 1 av 1,0 mL fyllning.
- 2 flaskor extendSURE™ Hemoglobin A1c vätskekontroll nivå 2 av 1,0 mL fyllning.
- 1 Informationsblad.
- 3 Del Specifik värdetilldelningskortet

Försiktighetsåtgärder/Varningar

VARNING



Potentiellt biologiskt riskmaterial

Humana röda blodkroppar användes som ett källmaterial i tillverkningen av kontrollerna. Varje enhet erhöles från blodgivare och testades av FDA enligt accepterade metoder och befanns vara icke reaktiva för Hepatitis B ytantigen, Anti-HCV, Anti-HIV 1 & 2 och syfilis. Ingen testmetod kan ge en fullständig garanti att kontrollen som innehåller humana källmaterial inte innehåller dessa eller andra smittsamma ämnen. God laboratoriepraxis föreskriver att allt humant källmaterial ska anses vara potentiellt smittsamt och hanteras med samma försiktighet som vid patientprover.


FÖRSIKTIGHET

- **LÄS** det här **INFORMATIONSBLADET** noggrant före användning av kontrollmaterial.
- **FÖR IN-VITRO-DIAGNOSTISK [IVD] ANVÄNDNING.**
- **SKYDDSKLÄDER** (glasögon, handskar och laboratorierock) **REKOMMENDERAS** vid användning av dessa kontroller.
- **Kasserade eller utspillda kontroller ska behandlas och avyttras enligt laboratoriets eller lokala föreskrifter.**
- Denna **PRODUKT INNEHÅLLER** en liten mängd **KALIUMCYANID. FÅR EJ FÖRTÄRAS.**
- **ANVÄND INTE KONTROLLER EFTER UTGÅNGSDATUM** och endast en kontrollsats per gång. Om det finns tecken på **MIKROBIELL KONTAMINATION** eller **BRUN MISSFÄRGNING** eller **UTFÄLLNING** i kontrollerna, ska flaskan kasseras.

Förvaring och hantering

Produkten måste förvaras skyddad från ljus, helst i originalförpackningen.

Oöppnad

Oöppnade kontrollflaskor av extendSURE™ Haemoglobin A1c i vätskeform ska förvaras upprätt vid 2–8 °C. Kontrollerna kan användas fram till den sista dagen i utgångsmånaden  som står skrivet på flaskan och de är stabila i 30 månader från tillverkningsdatumet.

Öppnad

extendSURE™ Hemoglobin A1c vätska öppnade kontrollflaskor ska förvaras upprätt i 2-8 °C. När kontrollerna har öppnats kan de användas inom 30 dagar om locket är ordentligt påskruvat. Kontrollerna får inte frysas och tinas.

Kontrollprocedur

extendSURE™ Hemoglobin A1c vätskekontroller är klara för användning och ska behandlas på samma sätt som okända patientprover och köras enligt tillverkarens instruktioner med respektive instrument/metod. Kontrollerna uppvisar kolonnelueringsprofiler jämförbara med patientens helblodshemolysat.

Värdetilldelning, spårbarhetsuttalande och analysvärden

Kontrollmedelvärdets **[MEAN]** och omfångets **[RANGE]** värden för Hemoglobin A1c på AU och DxC kemisystem finns sammanfattat på medföljande extendSURE™ lotspecifika värdetilldelningskort

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] i enheter **[UNITS]** i % (NGSP Aligned **[NGSP ALIGNED]**) och mmol/mol (IFCC Aligned **[IFCC ALIGNED]**) samt enheter av g/dL och mmol/L. På varje kort finns också ett värde för total hemoglobin i enheter på g/dL och mmol/L.








Värden för Nivå 1-kontrollen **[Level 1]** finns utskrivet på ena sidan av varje kort med värden för Nivå 2-kontrollen **[Level 2]** på andra sidan.

Dessa analysvärden uppstod från replikatanalysen och är spårbara och specifika för tillverkarens instrument/hemoglobulin A1c reagensanalys

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] använder instrument och reagensloter vid tiden för analys och är specifika för den här loten av hemoglobin A1c vätskekontroller.

Eftersom analysvärdena beror på analysprocedurerna och även andra faktorer och eftersom andra analysystem kan producera olika värden, rekommenderar vi att varje laboratorium fastställer sina egna dagliga kontrollgränser för testerna. Alla resultat som är utanför gränserna som fastställts av ditt laboratorium ska undersökas.

In-vitro diagnostiska direktiv (IVDD, 98/79/EC och ISO 15223-1:2016) symboler

				CONTROL	LOT
<p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleiddokumente beachten Precaución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázzát! 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 Viktigt, se vedlagte dokumenter Dèmesiol! Zr. pridéus 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 Upozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischio biologici Biologische Risiken Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biológjik Riskler Биологични рискове Ograniczenie na temperaturata Біологічні ризики Biologisk fare Biologiniai pavojai Biológiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 生物学的リスク Биологическая опасность المخاطر البيولوجية Rüi Ro Sinh học</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Temperaturreichweite Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Теплотні розмежі Temperaturgräns Temperaturbegrenzung Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 溫度限制 溫度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Теплотне обмeдзeнe 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 Kullanma Talimatlarına Bakın Consultar as instruções de utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katsõ käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použitie Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlro Kontrol Kontrol Контроль Контроль Kontrola Kontrol Kontrolle Kontrolli Έλεγχος 質控品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola Chất 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) Batchcode (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kód dávky (sarže) Batchcode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) 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>
EC/REP				REF	IVD
<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 Közösségekben Auktoriserad representant i EG Αυτoριστημένη εκπoστωτική Τεμισιλία Упълномощен представител в Европейската общност Авторизovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalgaliatás atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共体授权代表 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</p>	<p>Manufacture Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής メーカー Производитель الجهة المصنعة Výrobca Nhà sản xuất</p>	<p>Use by YYYY-MM A utilisier 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: EÉÉÉ-HH Används före AAAA-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM 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) 使用期限 YYYY年MM月 Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من س س س س 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 megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Europeisk shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 Europeiskoe соотвeтствие مسئوفى الشروط الأوروبية Európska zhoda Tuần 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 Καταλογος номер Katalogové číslo Bestellingsnummer r Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталору رقم الكالوج 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 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 Μεδικινησκό 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 Μεδικινησκό устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalógové číslo Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel och DxC är varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. och är registrerade i USPTO (motsv. USA:s patent- och registreringsverk).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NYA ZEELAND Tel. +64 3 343 3345 FAX +64 3 343 3342

EC/REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna