


## Informações de Utilização

# Níveis de controlo líquido 1 e 2 de Hemoglobina A1c




European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupali müşteriler / Европейски клиенти / Evropskí 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](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: [www.canterburyscientific.com](http://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](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie [www.canterburyscientific.com](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részen. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail ([info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Denna produkt innehåller material av human 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 [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се сдобиете с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.


**da** Brugsanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: [www.canterburyscientific.com](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com), skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com), osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksaamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://www.canterburyscientific.com) قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: [info@canterburyscientific.com](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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 clients / 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 / 其他的地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء 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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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.

**kk** Бірнеше тілде колдану жөнүндөгү нұсқаулыктар біздің веб-сайтта қол жетімді: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

## Descrição e Utilização Prevista

Os controlos líquidos de hemoglobina A1c **CONTROL** extendSURE™ são preparados a partir de sangue humano e contêm hemoglobina normal, conservantes e estabilizadores. Os controlos são formulados para conferir uma maior estabilidade. O controlo de Nível 2 é produzido através de um processo de glicação *in vitro* controlada de sangue não diabético.

Os controlos foram concebidos para utilização como materiais de controlo de qualidade visando monitorizar o rigor e precisão dos procedimentos de análise laboratorial para quantificação de HbA1c para os seguintes tipos de ensaio: HPLC de troca iónica, imunoensaio e procedimentos enzimáticos.  Para aplicação específica num ensaio particular, consulte o manual de funcionamento do analisador. O controlo não deve ser utilizado como um calibrador.

As boas práticas laboratoriais ditam que se deve estabelecer um programa de controlo de qualidade em todos os laboratórios. Este programa consiste no ensaio por rotina destes controlos por técnicos de laboratório com formação e avaliação dos resultados documentados contra os limites laboratoriais aceitáveis. Se os resultados estiverem fora destes limites, volte a processar o controlo e investigue os parâmetros do método, factores ambientais e técnicas. Se, depois de voltar a processar o controlo, o resultado ou resultados continuarem a estar fora dos limites aceitáveis, entre em contacto com o fabricante do controlo para maior assistência na interpretação do controlo.

As boas práticas laboratoriais adicionais ditam que as amostras e resultados do controlo sejam colocadas de quarentena em relação às amostras e resultados do doente.

## Aplicação clínica da determinação da hemoglobina A1c

A determinação da HbA1c é especialmente útil no doente diabético. Os níveis de glicose no sangue apresentam uma ampla flutuação e a análise instantânea da glicose no sangue não reflecte a situação média. A formação de HbA1c ocorre lenta (cerca de 0,05%/dia) e continuamente durante a vida de 120 dias do glóbulo vermelho. A determinação dos níveis de HbA1c é útil para os médicos como um integral de longo prazo da concentração de glicose no sangue e, conseqüentemente, como uma medida do grau de controlo ou auto-controlo pelo doente diabético. Todavia, cada laboratório deve determinar um intervalo de referência correspondente às características da população testada. Cada aumento de ponto percentual do nível de HbA1c corresponde a um aumento do nível médio de glicose no sangue de cerca de 30 mg/dl ou 1,7 mmol/l. Como regra geral, níveis de HbA1c acima de 10% representam um controlo diabético deficiente, enquanto que valores de entre 6,5% e 7,5% são indicativos de um bom controlo.

## Conteúdo do kit

**REF** B12396

### Descrição:

- 2 frascos de Nível de controlo líquido 1 de Hemoglobina A1c extendSURE™ de enchimento de 1,0 ml.
- 2 frascos de Nível de controlo líquido 2 de Hemoglobina A1c extendSURE™ de enchimento de 1,0 ml.
- 1 Folha de informações.
- 3 Lote cartão específico Valor Atribuição

## Precauções/Advertências

### AVISO



### Material com Potencial Risco Biológico

No fabrico dos controlos foram utilizados, como material de fonte, glóbulos vermelhos humanos. Cada unidade foi obtida a partir de doadores de sangue e testada por métodos aceites pela FDA, tendo-se verificado como não reactiva para o antigénio de superfície do vírus da hepatite B, Anti-VHC, Anti-VIH 1 e 2 e sífilis. Nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que o controlo contendo materiais de origem humana esteja isento destes e doutros agentes infecciosos. As boas práticas laboratoriais ditam que todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções utilizadas com amostras de doentes.


## PRECAUÇÃO

- Por favor, LEIA esta FOLHA DE INFORMAÇÕES na íntegra antes de utilizar os materiais de controlo.
- PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO* **IVD**.
- Ao utilizar estes controlos, RECOMENDA-SE o uso de VESTUÁRIO DE SEGURANÇA (óculos, luvas e bata de laboratório).
- Controlos descartados ou derramados devem ser tratados e eliminados em conformidade com as normas de segurança do seu laboratório ou regulamentações locais.
- Este PRODUTO CONTÉM uma pequena quantidade de CIANETO DE POTÁSSIO. NÃO INGERIR.
- NÃO UTILIZE OS CONTROLOS APÓS EXPIRAR O PRAZO DE VALIDADE e utilize apenas um lote de controlo de cada vez.
- Se existir evidência de CONTAMINAÇÃO MICROBIANA ou DESCOLORAÇÃO CASTANHA ou PRECIPITAÇÃO nos controlos, elimine o frasco.

## Conservação e manuseamento

O produto deve ser armazenado protegido da luz, preferencialmente na embalagem original.

### Não aberto

Os frascos de controlo líquido não abertos de hemoglobina A1c extendSURE™ devem ser conservados numa posição vertical a uma temperatura de 2-8 °C. Os controlos podem ser utilizados até ao último dia do mês  do prazo de validade apresentado no frasco e estes permanecem estáveis durante 30 meses a partir da data de fabrico.

### Aberto

Os frascos de controlo abertos de líquido de Hemoglobina A1c extendSURE™ devem ser armazenados numa posição vertical a 2-8°C. Depois de abertos, os controlos podem ser usados durante 30 dias quando conservados firmemente fechados. Os controlos não devem ser congelados e descongelados.

## Procedimento de controlo

Os controlos líquidos de Hemoglobina A1c extendSURE™ estão prontos para utilização e devem ser tratados da mesma forma que as amostras de doentes desconhecidos e processados de acordo com as instruções do fabricante que acompanham o instrumento/método respectivo. Os controlos apresentam perfis de eluição de coluna comparáveis a hemolisados de sangue total de doentes.

## Atribuição de valores, Declaração de rastreabilidade e Valores de ensaio

Os valores Média **MEAN** e Intervalo **RANGE** do Controlo para a Hemoglobina A1c no sistemas químicos AU e DxC estão detalhados no Cartão de atribuição de valores Específico para o Lote do extendSURE™ **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** em Unidades **UNITS** de % (Alinhado **NGSP ALIGNED**) e mmol/mol (Alinhado IFCC **IFCC ALIGNED**), bem como em unidades de g/dl e mmol/l. Está também detalhado em cada cartão um valor para a Hemoglobina Total em unidades de g/dl e mmol/l.

Os valores para o Controlo de Nível 1 **Level 1** estão impressos num lado de cada cartão, com os valores para o Controlo de Nível 2 **Level 2** impressos no outro lado.

Estes valores de ensaio foram derivados de análises de replicados e são rastreáveis e específicos para o Ensaio de Reagente Hemoglobina A1c/Instrumento do Fabricante

**MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** utilizando instrumentos e lotes de reagentes disponíveis no momento do ensaio e são específicos para este lote de controlos líquidos de Hemoglobina A1c.

Em virtude dos valores de ensaio serem dependentes dos procedimentos de ensaio bem como de vários outros factores, e porque outros sistemas de ensaio podem produzir valores diferentes, recomenda-se que cada laboratório deva estabelecer os seus próprios limites de controlo a partir da utilização diária do teste. Qualquer resultado que caia fora dos limites estabelecidos pelo seu laboratório deve ser investigado.

## Símbolos da Directiva de Diagnóstico In Vitro (IVDD, 98/79/EC e ISO 15223-1:2016)

				CONTROL	LOT	
<p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleiddokumente beachten Precución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérlő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Upozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Dikmesio! Žr. pridétus 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 Upozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, ипесе құжаттармен танысыңыз</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély Biologiska risker Bijologisch Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Bioginijai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 警告、付属の文書を参照 Биологическая опасность المخاطر البيولوجية Biologické riziká Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatürgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperatürgrens Sıcaklık sınırları Ограничение на температура Teplotní rozmezí Temperaturbegrensning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度限制 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie Giới hạn nhiệt độ Температура шеги</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 Talimatlarına Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se bruksanvisningen Žr. 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 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlo Kontroll Kontroll Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola Chât kiém chuẩn Бақылау</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 (szarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kód dávky (šarže) Batchkode (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 (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 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 Αυτορροισμένης Yetkilil Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotias atstovas Euroopan 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 Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	<p>Manufacture Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производитель Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής メーカー Производитель الجهة المصنعة Yröbca 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 Väimeinen käyttöäivämäärä 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 عن برائش Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖОЖОЖ-ММ 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 Αυτορροισμένης Ευρωπαϊκή Συμφωνία EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 欧洲之適合 Европейское соответствие مستوفي الشروط الأوروبية Európska zhoda Tuán thú Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</p>	<p>Catalog number Número catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكاتالوج 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 eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teşhis Tıbbi Cihazı Μεδικιτικα 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 Μεδικιτικος устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalógové číslo Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro diagnostikalық медициналық құрылғысы</p>	

Beckman Coulter, AU, UniCel e DxC são marcas comerciais da Beckman Coulter, Inc. e estão registadas no USPTO (Gabinete de Patentes e Marcas dos EUA).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOVA ZELÂNDIA Telephone +64 3 343 3345  
FAX +64 3 343 3342

EC/REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
A Holanda