

Mode d'emploi

## Solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée (HbA1c), niveaux 1 et 2



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropskí zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / 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](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	<p>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>.</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 <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>.</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: <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>.</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 <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részen. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail (<a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>) útján szerezhető be.</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: <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>.</p> <p> Denna produkt innehåller material av human 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 <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</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: <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 слобите с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</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: <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>.</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: <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>.</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 <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a>, skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</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: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a>, osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</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: <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>.</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: <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>.</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: <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>.</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: <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>.</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: <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>.</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: <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>.</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 / 其他的地域のお客様 / 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<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。</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（<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。</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: <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>.</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>

## Description et utilisation prévue

Les solutions de contrôle **CONTROL** de l'hémoglobine glyquée extendSURE™, préparées à partir de sang humain, contiennent de l'hémoglobine, des conservateurs et des stabilisateurs classiques. Les solutions de contrôle sont formulées de manière à assurer une plus grande stabilité. La solution de contrôle de niveau 2 est élaborée au moyen d'un processus de glycation *in vitro* contrôlé du sang non diabétique.

Ces solutions sont destinées à être utilisées comme matériaux de contrôle qualité afin de vérifier l'exactitude et la précision des procédures de dosage quantitatif de la HbA1c en laboratoire, applicables aux types d'essai suivants : chromatographie d'échange d'ions (HPLC), immuno-essai et processus enzymatiques.  Pour une application spécifique lors d'une analyse particulière, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée en tant que solution d'étalonnage.

Les bonnes pratiques de laboratoire imposent l'instauration d'un programme de contrôle qualité dans tous les laboratoires. Ce programme comprend l'analyse de routine de ces solutions de contrôle par du personnel de laboratoire formé et l'évaluation des résultats documentés par rapport aux seuils acceptables pour les laboratoires. En présence de résultats situés en dehors des limites, procéder à un nouveau contrôle et vérifier les paramètres de la méthode, les facteurs environnementaux et les techniques. Si, au terme du nouveau contrôle, les résultats se situent toujours en dehors des limites acceptables, contacter le fabricant de la solution de contrôle pour obtenir une assistance complémentaire dans l'interprétation des résultats.

Des bonnes pratiques de laboratoire complémentaires imposent d'isoler les échantillons et résultats de contrôle de ceux des patients.

## Application clinique de la mesure d'hémoglobine glyquée

La mesure de la HbA1c est particulièrement utile chez le patient diabétique. Les taux de glycémie variant largement, le test instantané de la glycémie ne reflète pas la situation moyenne. La HbA1c se forme lentement (environ 0,05 %/jour) et de manière continue tout au long des 120 jours de la durée de vie d'un globule rouge. Les médecins utilisent la mesure de la HbA1c comme valeur à long terme de la concentration glycémique et, par conséquent, comme mesure du degré de contrôle ou d'autogestion par le patient diabétique. Cependant, il convient que tout laboratoire définisse un intervalle de référence correspondant aux caractéristiques de la population testée. Chaque augmentation d'un pour cent du niveau de HbA1c correspond à une hausse moyenne du taux de glycémie d'environ 30 mg/dl ou 1,7 mmol/l. En règle générale, des niveaux de HbA1c supérieurs à 10 % sont représentatifs d'un mauvais contrôle du diabète, des valeurs comprises entre 6,5 % et 7,5 % indiquant, quant à elles, sa bonne gestion.

## Contenu du kit

**REF** B12396

### Description :

- 2 flacons de solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ de 1,0 ml, niveau 1.
- 2 flacons de solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ de 1,0 ml, niveau 2.
- 1 fiche d'informations.
- 3 Lot spécifique Value Card de cession

## Précautions/Avertissements

### AVERTISSEMENT



### Produit présentant potentiellement un danger biologique

La fabrication des solutions de contrôle utilise les globules rouges humains comme matériau source. Chaque unité, prélevée sur un donneur de sang et testée selon des méthodes approuvées par la FDA ne présente aucune réaction à l'antigène de surface de l'hépatite B, à l'anticorps anti-HCV, aux anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et à la syphilis. Aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que la solution de contrôle contenant des substances d'origines humaines sera exempte de ces agents infectieux ou de tout autre. Les bonnes pratiques de laboratoire imposent que toute substance d'origine humaine soit considérée comme potentiellement infectieuse et soit manipulée avec les mêmes précautions que celles déployées avec les échantillons prélevés sur les patients.


## MISES EN GARDE

- Prière de **LIRE** cette **FICHE D'INFORMATIONS** avant d'utiliser les solutions de contrôle.
- **POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO** **[IVD]**
- Il est **RECOMMANDÉ** de porter des **VÊTEMENTS DE SÉCURITÉ** (lunettes, gants et blouse de laboratoire) lors de l'utilisation de ces solutions de contrôle.
- Il convient de traiter et de mettre au rebut les solutions de contrôle mises de côté ou déversées conformément aux directives de sécurité du laboratoire ou des réglementations locales en vigueur.
- Ce **PRODUIT CONTIENT** une petite quantité de **CYANURE DE POTASSIUM. NE PAS INGÉRER.**
- **NE PAS UTILISER LES CONTRÔLES AU-DELÀ DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION** et utiliser un seul contrôle à la fois.
- **Éliminer le flacon, si les solutions de contrôle présentent des signes manifestes de CONTAMINATION MICROBIENNE, UNE COLORATION BRUNE ou un PRÉCIPITÉ.**

## Conservation et manipulation

Le produit doit être conservé à l'abri de la lumière, de préférence dans sa boîte d'origine.

### Scellés

Les flacons de liquide de contrôle non ouverts d'hémoglobine A1c extendSURE™ doivent être stockés en position verticale entre 2 °C et 8 °C. Les contrôles peuvent être utilisés jusqu'au dernier jour du mois de péremption  indiqué sur le flacon et sont stables pendant 30 mois à partir de la date de fabrication.

### Ouverts

Les flacons contenant la solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ ouverts doivent être conservés en position verticale à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, ils peuvent être utilisés pendant 30 jours une fois refermés hermétiquement. Les solutions de contrôle ne doivent pas être congelées puis décongelées.

## Procédure de contrôle

Les solutions de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ sont prêtes à l'emploi et doivent être manipulées de la même manière que les échantillons provenant de patients inconnus et utilisées conformément aux modes d'emploi du fabricant accompagnant l'instrument / la méthode retenus. Elles présentent des courbes d'élution en chromatographie sur colonne comparables à celles des hémolysats de sang total des patients.

### Attribution des valeurs, déclaration de traçabilité et valeurs d'analyse

Les valeurs de contrôle moyennes **[MEAN]** et plage **[RANGE]** d'hémoglobine glyquée sur les systèmes chimiques AU et DxCSont détaillées sur la carte d'attribution des valeurs spécifiques au lot jointe

**[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD]** extendSURE™ en unités **[UNITS]** de % (alignées par le **[NGSP ALIGNED]**) et mmol/mol (alignées par **[IFCC ALIGNED]**) ainsi qu'en unités de g/dl et mmol/l. Une valeur pour l'hémoglobine totale y est également donnée en unités de g/dl et mmol/l.







Les valeurs de la solution de contrôle, niveau 1 **[Level 1]** 1 sont imprimées sur un côté de la carte, celles pour la solution de contrôle de niveau 2 **[Level 2]** sur l'autre.

Ces valeurs d'analyse, traçables et propres au dosage du réactif d'hémoglobine glyquée / instrument du fabricant **[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY]** proviennent des analyses reproduites au moyen d'instruments et de lots de réactifs disponibles au moment de l'analyse et sont spécifiques à ce lot de contrôle de l'hémoglobine glyquée.

Dans la mesure où les valeurs d'analyse dépendent des procédures de dosage et de plusieurs autres facteurs et que les autres systèmes d'analyse sont susceptibles de générer des valeurs différentes, il convient selon les

recommandations que chaque laboratoire définit ses propres limites de contrôle pour une utilisation quotidienne du test. Tout résultat s'inscrivant en dehors des limites établies par le laboratoire doit faire l'objet d'un examen.

## Symboles de la Directive (IVDD, 98/79/EC et ISO 15223-1:2016) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

				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 Vigyázat! Olvassa el a kíséző dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlíkthe gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи UPOZORNĚNÍ: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Dèmesiol Žr. pridétus dokumentus Huomio, katso oheisasiakirjat 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 Rischi biologici Biologische Risiken risico's Riscos biológicos Biológiai veszély Biologiska risker Bijoloji Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 生物学的リスク Биологическая опасность المخاطر البيولوجية Biologické riziká Rül ro Sinh học</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatürgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátok Temperatürgrens Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegrensning Temperatūros ribos Lämpötilarajotus 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 Läs bruksanvisningen Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanna Talimatlarina Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen 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</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlo Kontroll Kontrol Контроль Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolé 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) Batchcode (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kód dávky (šarže) Kontrola 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 šarže Mã lô sản xuất (Số lô)</p>
EC REP		 USE BY	CE	REF	MD
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierter EG-Vertreter 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 Αυτορρισμένη εκπροσώπηση 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 المنوب 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 Производитель Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 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 ÁÁÁÁ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Utdödsdato ÁÁÁÁ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-ÉÉÉÉ 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 Sử dụng trước Tháng - Ngày</p>	<p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europeese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelés Europeisk överensstämmelse Αυτορρισμένη σύμμορφωση Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμορφωση 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 Tuân thủ Quy định Châu Âu</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 Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكatalog 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 Μεδικονικό 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 Μεδικονικό устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalógové číslo IThiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm</p>

Les marques de commerce Beckman Coulter, AU, UniCel et DxCare de Beckman Coulter, Inc sont déposées auprès de l'USPTO (Bureau américain des brevets et des marques de commerce).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOUVELLE-ZÉLANDE Téléphone +64 3 343 3345  
FAX +64 3 343 3342

EC REP Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Les Pays-Bas