


Справочная информация

## Жидкий контрольный препарат гемоглобина А1с уровней 1 и 2

 European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropští 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“. Eine 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.

<b>it</b>	<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><b>⚠</b> Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.</p>
<b>nl</b>	<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><b>⚠</b> Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.</p>
<b>pt</b>	<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><b>⚠</b> Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.</p>
<b>hu</b>	<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><b>⚠</b> Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.</p>
<b>sv</b>	<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><b>⚠</b> Denna produkt innehåller material av humant eller djurursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.</p>
<b>tu</b>	<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><b>⚠</b> Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünülere işlem yapılmalıdır.</p>
<b>bg</b>	<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 доближете с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p><b>⚠</b> Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално зарезен.</p>
<b>cz</b>	<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><b>⚠</b> Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.</p>
<b>da</b>	<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 tf. +64 3 3433342 eller e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a>.</p> <p><b>⚠</b> Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.</p>
<b>it</b>	<p>Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a>, skyriuje „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><b>⚠</b> Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.</p>
<b>fi</b>	<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><b>⚠</b> Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.</p>
<b>el</b>	<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><b>⚠</b> Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.</p>
<b>ru</b>	<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><b>⚠</b> Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.</p>
<b>ar</b>	<p>توفر 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><b>⚠</b> يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.</p>
<b>hr</b>	<p>Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> pod odjelkom „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><b>⚠</b> Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.</p>
<b>sk</b>	<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><b>⚠</b> Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.</p>
<b>ro</b>	<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" (Produce 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><b>⚠</b> 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 clients / 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 / لعملاء الآخرين /</p>	
<b>cs</b>	<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><b>⚠</b> 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>
<b>ja</b>	<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><b>⚠</b> 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>
<b>vi</b>	<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><b>⚠</b> 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>

## Описание и предполагаемое использование

Жидкий контрольный препарат гемоглобина A1c extendSURE™ **CONTROL** изготавливается из человеческой крови и содержит нормальный гемоглобин, консерванты и стабилизаторы. При разработке контрольных препаратов одна из целей — улучшенная стабильность. Контрольный препарат уровня 2 производится посредством контролируемого гликирования *in vitro* крови людей, не больных диабетом. Контрольные препараты предназначены для использования в качестве материалов контроля качества для слежения за правильностью и точностью лабораторных процедур испытаний с целью количественного определения HbA1c для следующих типов анализов: ионообменной ВЭЖХ, иммунологического анализа и ферментативных процедур.  Конкретное применение для отдельных анализов см. в руководстве по эксплуатации анализатора. Контрольный препарат нельзя использовать в качестве калибратора.

Надлежащая лабораторная практика требует внедрения программы контроля качества во всех лабораториях. Данная программа состоит из регулярного анализа данных контрольных препаратов квалифицированным лабораторным персоналом и оценку соответствия задокументированных результатов допустимым пределам лаборатории. Если результаты выходят за эти пределы, повторите проверку контрольного препарата и исследуйте параметры метода, факторы окружающей среды и технические приемы. Если после повторной проверки контрольного препарата результаты продолжают оставаться вне допустимых пределов, обратитесь к производителю контрольного препарата за помощью в дальнейшей интерпретации.

Кроме того, надлежащая лабораторная практика требует изоляции контрольных образцов и результатов от образцов и результатов пациентов.

## Клиническое применение измерения гемоглобина A1c

Измерение HbA1c особенно полезно для больных диабетом. Уровень глюкозы в крови колеблется в широких пределах, и мгновенная проверка глюкозы крови не отражает усредненной ситуации. Формирование HbA1c происходит медленно (около 0,05 % в день) и непрерывно в течение 120-дневной продолжительности жизни эритроцитов. Измерение HbA1c полезно для врачей в качестве долгосрочного суммарного значения концентрации глюкозы в крови и тем самым меры степени контроля или самоконтроля больного диабетом. Однако каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам исследуемой популяции. Каждое повышение уровня HbA1c на один процент соответствует повышению среднего уровня глюкозы в крови приблизительно на 30 мг/дл или 1,7 ммоль/л. Как правило, уровни HbA1c выше 10 % свидетельствуют о плохом диабетическом контроле, в то время как значения между 6,5 % и 7,5 % говорят о хорошем контроле.

## Содержимое набора

**REF** B12396

### Описание

- Два флакона жидкого контрольного препарата гемоглобина A1c extendSURE™ уровня 1 объемом 1,0 мл.
- Два флакона жидкого контрольного препарата гемоглобина A1c extendSURE™ уровня 2 объемом 1,0 мл.
- Один справочный вкладыш.
- 3 Лот конкретное значение Назначение карты

## Предостережения/предупреждения

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



### Потенциально биологически опасный материал

При производстве контролей в качестве сырья использовались человеческие эритроциты. Все элементы были получены от доноров крови, проверены утвержденными FDA (Управлением по контролю за продуктами и лекарствами) методами и найдены негативными по поверхностному антигену гепатита В, антиВГС, антиВИЧ 1 и 2, сифилису. Ни один метод исследования не может гарантировать полной уверенности, что контрольный препарат, содержащий материалы человеческого происхождения, не будет содержать перечисленных и других инфекционных агентов. Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы все материалы человеческого происхождения рассматривались как потенциально инфицированные и подлежали обращению с такими же предосторожностями, что и образцы пациентов.



## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ


- Обязательно внимательно **ПРОЧТИТЕ** данный **СПРАВОЧНЫЙ ВКЛАДЫШ** перед использованием контрольных материалов.
- **ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ДИАГНОСТИКЕ **IVD** В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ *IN VITRO*.**
- При использовании данных контрольных препаратов **РЕКОМЕНДУЕТСЯ** надевать **ЗАЩИТНУЮ ОДЕЖДУ** (очки, перчатки и лабораторный халат).
- Обращение и утилизация забракованных или пролитых контрольных препаратов должны осуществляться согласно правилам техники безопасности вашей лаборатории или местным постановлениям.
- Данный **ПРОДУКТ СОДЕРЖИТ** небольшое количество **ЦИАНИСТОГО КАЛИЯ. НЕ ГЛОТАТЬ.**
- **ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНТРОЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ;** одномоментно следует использовать контроли только из одной партии..
- При наличии **БАКТЕРИАЛЬНОГО ЗАРАЖЕНИЯ** или **ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА НА КОРИЧНЕВЫЙ**, или **ОСАДКА** в контрольных препаратах флакон необходимо забраковать.

## Хранение и обращение

Изделие следует хранить в защищенном от света месте, предпочтительно в оригинальной упаковке.



### Невскрытые

Нераспакованные флаконы с жидким контролем extendSURE™ Haemoglobin A1c необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °С. Контроли можно использовать до последнего дня месяца , в котором истекает срок годности, указанного на бутылке; контроли стабильны в течение 30 месяцев с даты производства..



### Вскрытые

Вскрытые флаконы жидкого контрольного препарата гемоглобина A1c extendSURE™ необходимо хранить в вертикальном положении при 2—8 °С. Вскрытые контрольные препараты можно использовать в течение 30 дней при условии плотной закупорки. Контрольные препараты запрещено замораживать и размораживать.

## Процедура контроля

Жидкие контрольные препараты гемоглобина A1c extendSURE™ готовы к использованию, и с ними следует обращаться так же, как с образцами неизвестного пациента, осуществлять проверку в соответствии с инструкциями производителя, прилагающимися к соответствующему инструменту или методу. Профили элюции контрольных препаратов на колонке сравнимы с гемолизатами цельной крови пациента.

## Присваивание значений, заявление о воспроизводимости и результаты анализов

Значения среднего **MEAN** и диапазона **RANGE** контрольного препарата для гемоглобина A1c в химических системах AU и DxС приведены на прилагаемой extendSURE™ специфической для партии карте присваивания значений.

**LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** в единицах измерения **UNITS** % (согласно NGSP [Национальной программе стандартизации гликозилированного гемоглобина] **NGSP ALIGNED**) и ммоль/моль (согласно IFCC [Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины] **IFCC ALIGNED**), а также в единицах измерения г/дл и ммоль/л. Кроме того, на каждой карте приведено значение общего гемоглобина в единицах измерения г/дл и ммоль/л.













Значения для контрольного препарата 1 уровня **Level 1** напечатаны на одной стороне карты, а значения для контрольного препарата 2 уровня **Level 2** — на другой.

Данные результаты были получены в серии анализов и являются воспроизводимыми и специфическими для данного сочетания инструмента производителя и реактива гемоглобина A1c. **MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** с использованием партий инструментов и

реактивов, доступных на момент проведения анализов, являются специфическими для данной партии жидких контрольных препаратов гемоглобина А1с.

Поскольку результаты анализов зависят как от аналитических процедур, так и от некоторых других факторов, и поскольку другие аналитические системы могут давать другие результаты, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственные пределы значений контрольных препаратов, исходя из повседневного использования теста. Любой результат, выходящий за рамки пределов, установленных вашей лабораторией, необходимо исследовать.

## Условные обозначения Директивы по лабораторной диагностике in-vitro (IVDD, 98/79/ЕС и ISO 15223-1:2016)

 <p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérelő dokumentumokat. Förhållighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlfikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами Upozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Dèmesio! Zr. pridétus dokumentus Huomio, katso ohjeasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα 注意, 参阅随附说明文档 警告, 付属の文書を参照 Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Упоząрnienie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm</p> <p>تنبیه، راجع المستندات المرفقة تنبیه، راجع المستندات المرفقة تنبیه، راجع المستندات المرفقة</p>	 <p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijologisch Riskier Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologisch vaarar Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 生物学的リスク Биологическая опасность المخاطر البيولوجية Biologické riziká Rủi ro Sinh học</p>	 <p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Temperaturreichweite Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátok Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegrensning Temperatūros ribos Lämpötilarajotus Περιορισμός θερμοκρασίας 溫度限制 Temperaturnye ogranicheniya حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie Giới hạn nhiệt độ</p>	 <p>Consult Instructions for Use Consult 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 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</p>	 <p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlle Controlo Kontrol Kontroll Kontrolen material Kontrola Kontrol Kontrolle Kontrolli Ελεγχος 质控品 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) Sarzs kód (sarzs) Batchcode (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchcode (lot) Partijos kodas (serija) Eräköödi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) 批号 (批次编号) ロットコード Код серии (партия) كود التشغيل (اللوط) Kód sarže Mã lô sản xuất (Số lô)</p>
					
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Auktoriserad representant i EG Αντιπαρα Βιργίηdeki Yetkilil Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutetu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共同体授权代表 欧州共同体的正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávený zástupca v Európskom spoločenstve Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu</p>	<p>Manufacture Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生产商 メーカー Производитель الجهة المصنعة Výrobca Nhà sản xuất</p>	<p>Use by YYYY-MM A utiliser avant AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Utilizar antes de MM-YYYY Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: EEEE-HH Används före AAAA-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM MM Použitelné do RRRR-MM Udloženo do AAAA-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE KК-VVVV 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 من 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 megfelelés Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europeos atitiklis CE-merkinä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 欧洲での適合 Европейское соответствие مستوفى الشروط الأوروبية Európska zhoda Tuần 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 Kataložen nomen Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكتالوج 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 diagnostikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In vitro diagnostisk medicinsko prietaisais 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 Медицинское 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 и DxС являются товарными знаками компании Beckman Coulter, Inc и зарегистрированы в USPTO (Ведомство США по патентам и товарным знакам).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ. Тел.: +64 3 343 3345, факс: +64 3 343 3342



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Нидерланды