

Upute za uporabu

## Razine 1 i 2 tekuće kontrole za Hemoglobin A1c



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avropali 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.

<b>it</b>	Sul nostro sito Web sono disponibili le istruzioni per l'uso in varie lingue: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> nella sezione "Products and Instructions for Use" (Prodotti e istruzioni per l'uso). È possibile ricevere una versione cartacea inviando un fax al numero +64 3 3433342 o scrivendo un'e-mail all'indirizzo: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.
<b>nl</b>	Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> onder het gedeelte "Producten en gebruiksaanwijzingen". Gedrukte versies kunnen worden aangevraagd via fax +64 3 3433342 of e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.
<b>pt</b>	No nosso site da internet, poderá encontrar Instruções de Utilização em várias línguas: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> na secção "Produtos e Instruções de Utilização". Poderá obter uma versão em papel pelo fax +64 3 3433342 ou e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.
<b>hu</b>	A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részben. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail ( <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> ) útján szerezhető be.  Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.
<b>sv</b>	Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Denna produkt innehåller material av human eller djurursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.
<b>tu</b>	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> .  Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünüldükçe işlem yapılmalıdır.
<b>bg</b>	Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се добиете с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално зарезен.
<b>cz</b>	Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.
<b>da</b>	Bruksanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> i sektionen "Products and Instructions for Use". En trykt udgave kan fås via fax ved henvendelse på tlf. +64 3 3433342 eller e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.
<b>lt</b>	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> .  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
<b>fi</b>	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> .  Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.
<b>el</b>	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». Εντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
<b>ru</b>	Инструкции по эксплуатации на разных языках имеются на нашем интернет-сайте: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> в разделе Products and Instructions for Use (Продукция и инструкции по эксплуатации). Бумажную версию можно получить по факсу: +64 3 3433342 или электронной почте: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
<b>ar</b>	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> .  يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.
<b>hr</b>	Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnatu se verziju može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.
<b>sk</b>	Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej stránke: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> v časti „Produkty a pokyny na použitie“. Papierovú verziu je možné získať faxom na číslo +64 3 3433342 alebo e-mailom: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
<b>ro</b>	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> .  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.
Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clientes / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatni zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客戶 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الآخرين /	
<b>cs</b>	在本公司网站上提供多种语言版本的《产品使用说明书》，网址 <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> ；在网站首页的“Products and Instructions for Use”（产品与使用说明书）部分，可找到这些文档。纸质印刷版本可发传真至+64 3 3433342 或发送电子邮件至 <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> 索取。  本产品含有人或动物来源的材料，应作为潜在传染性材料对待。
<b>ja</b>	他言語版の「ご使用上の注意」を当社ウェブサイト（ <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> ）の「Products and Instructions for Use」セクションで入手できます。印刷版はファックス（+64 3 3433342）又は電子メール（ <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> ）で入手できます。  本製品にはヒト又は動物由来の原料が含まれているため、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。
<b>vi</b>	Hướng dẫn sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , trong phần "Sản phẩm và Hướng dẫn Sử dụng". Bạn có thể nhận bản in qua fax theo số: +64 3 3433342 hoặc qua e-mail: <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người hoặc động vật, do đó, nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.
<b>kk</b>	Бірнеше тілде қолдану жөніндегі нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: - <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

## Opis i namjena

Tekuće kontrole hemoglobina A1c ExtendSURE™ **CONTROL** pripremljene su iz ljudske krvi i sadrže normalan hemoglobin, konzervanse i stabilizatore. Kontrole su formulirane kako bi omogućile poboljšanu stabilnost.

Kontrola razine 2 proizvedena je procesom kontrolirane *in vitro* glikacija nedijabetičke krvi.

Kontrole su izrađene za uporabu kao kontrolni materijal za kvalitetu u svrhu praćenja točnosti i preciznost postupaka ispitivanja u laboratoriju za kvantifikaciju HbA1c za sljedeće vrste testova: ionsku izmjenu HPLC-a, imunološke testove i enzimске postupke.  Za posebne primjene u određenom testu pročitajte priručnik za rad analizatora. Kontrola se ne može koristiti kao kalibrator.

Dobra laboratorijska praksa nalaže da program kontrole kvalitete bude uspostavljena svim laboratorijima. Ovaj se program sastoji od rutinskog testa tih kontrola koje provodi obučeno osoblje laboratorija te ocjenjivanje dokumentiranih rezultata u odnosu na laboratorijski prihvatljivih ograničenja. Ako su rezultati izvan ovih ograničenja ponovno pokrenite kontrolu i istražite parametre metoda, okolišne čimbenike i tehnike. Ako i nakon ponovnog pokretanja kontrole rezultat(i) i dalje ostanu izvan prihvatljivih granica, obratite se proizvođaču kontrole za daljnju pomoć u tumačenju kontrola.

Dodatno, dobra laboratorijska praksa nalaže da kontrolni uzorci i rezultati budu u karanteni od uzoraka i rezultata bolesnika.

## Klinička primjena mjerenja hemoglobina A1c

Mjerenje HbA1c je posebno korisno za bolesnike s dijabetesom. Razina glukoze u krvi jako varira te trenutačno testiranje glukoze u krvi trenutno ne odražava prosječno stanje. Formiranje HbA1c događa se polagano (oko 0,05 %/dan) i traje kontinuirano tijekom 120 dana životnog vijeka eritrocita. Mjerenje HbA1c koristan je podatak liječnicima kao dugoročno integral koncentracije glukoze u krvi, a time i kao mjera stupnja kontrole ili samoregulacije bolesnika sa šećernom bolesti. Međutim, svaki laboratorij treba utvrditi referentni interval koji odgovara značajkama populacije koja se ispituje. Svako povećanje postotnog boda u razini HbA1c odgovara povećanju prosječne razine glukoze u krvi od oko 30 mg/dl ili 1,7 mmol/L. Kao opće pravilo razine HbA1c iznad 10 % predstavljaju lošu regulaciju šećerne bolesti, dok vrijednosti između 6,5 % i 7,5 % predstavljaju dobru regulaciju.

## Sadržaj kompleta

**REF** B12397

### Opis:

- 12 bočica tekuće kontrole razine 1 za hemoglobin A1c extendSURE™ 1,0 ml.
- 12 bočica tekuće kontrole razine 2 za hemoglobin A1c extendSURE™ 1,0 ml.
- 1 podatkovni list.
- 3 kartice za dodjelu vrijednosti koje ovise o serijama

## Mjere opreza/upozorenja

### UPOZORENJE



### Potencijalno biološki opasan materijal

Crvene se krvne stanice koriste kao izvor materijala u proizvodnji kontrola. Svaka je jedinica dobivena od davatelja krvi i testirana metodama koje je odobrila Američka uprava za hranu i lijekove (FDA, Food and Drug Association) i nereaktivna je za površinski antigen hepatitisa B, anti-HCV, anti-HIV 1 i 2 i sifilis. Nijedna metoda ispitivanja ne može ponuditi potpunu sigurnost da kontrola koja sadržava ljudski izvor materijala neće sadržavati i te ili druga infektivna sredstva. Dobra laboratorijska praksa nalaže da se sav materijal ljudskog uzorka treba smatrati potencijalno infektivnim i s njim se treba rukovati s istim mjerama kao i u slučaju uzoraka od bolesnika.



### OPREZ

- **PROČITAJTE ovaj PODATKOVNI LIST prije uporabe kontrolnih materijala.**
- **ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKU UPORABU **IVD**.**
- **ZAŠTITNA ODJEĆA (naočale, rukavice i laboratorijski mantil) PREPORUČUJE se kada se koriste ove kontrole.**
- **Odbačene ili prolivene kontrole treba očistiti i odložiti u skladu sa sigurnosnim smjernicama svog laboratorijska ili lokalnih pravilnika.**
- **Ovaj PROIZVOD sadrži malu količinu KALIJEVOG CIJANIDA. NEMOJTE GA KONZUMIRATI.**
- **NEMOJTE KORISTITI KONTROLE NAKON ISTEKA roka valjanosti i koristite jednu po jednu seriju kontrola.**
- **Ako postoje dokazi mikrobiološkog ONEČIŠĆENJA ili ZAMUĆENJA SMEĐE BOJE ili ako kontrole CURE, odbacite bočicu.**

## Skladištenje i rukovanje

Proizvod se mora skladištiti na mjestu zaštićenom od svjetla, po mogućnosti u izvornoj kutiji.



### Neotvoreno

Neotvorene bočice tekuće kontrole za hemoglobin A1c extendSURE™ treba čuvati u uspravnom položaju pri temperaturi od 2 do 8 °C. Kontrole se mogu upotrebljavati do posljednjeg dana mjeseca na koji se odnosi rok valjanosti prikazan na bočici i ona je stabilna 30 mjeseci od datuma proizvodnje.



### Otvoreno

Otvorene kontrole bočice tekuće kontrole za hemoglobin A1c extendSURE™ treba čuvati u uspravnom položaju na 2-8 °C. Nakon što se kontrole otvore mogu se koristiti tijekom 30 dana ako se čuvaju čvrsto začepjene. Kontrole se ne smiju zamrzavati i odmrzavati.

## Postupak kontrole

Tekuće kontrole za hemoglobin A1c ExtendSURE™ spremne su za uporabu i s njima treba postupati na isti način kao što postupate s nepoznatim uzorcima bolesnika i pokretati u skladu s uputama proizvođača koje se odnose na odgovarajuću instrument/metodu. Kontrola pokazuje profile stupaca elucije usporedive s hemolizatima pune krvi pacijenta.

# Dodjela vrijednosti, izjava o sljedivosti i vrijednosti testa

Vrijednosti srednje kontrole [MEAN] i raspona [RANGE] za hemoglobin A1c na kemijskim sustavima AU i DxC detaljno su navedena u priloženoj kartici za dodjelu vrijednosti koja ovisi o serijama za extendSURE™ [LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] u jedinicama [UNITS] od % (usklađeno prema NGSP-u [NGSP ALIGNED]) i mmol/mol (usklađeno prema IFCC-u [IFCC ALIGNED]) kao i jedinicama g/dL i mmol/L. Osim toga, na svakoj je kartici vrijednost i ukupnih jedinica hemoglobina g/dL i mmol/L.

Vrijednosti za kontrolu razine 1 [Level 1] otisnute se na jednoj strani svake kartice s vrijednostima za razinu 2 [Level 2] otisnutima na drugoj strani.

Te su vrijednosti izvedene iz ponovljenih analiza, sljedive su i odnose se na instrument proizvođača/test reagensa za hemoglobin A1c.

**MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** korištenjem serija instrumenata i reagensa dostupnih u vrijeme testiranja i specifične su za ovu seriju tekućih kontrola za hemoglobin A1c.

Budući da vrijednosti ispitivanje ovise o postupcima testiranja, kao i nekoliko drugih čimbenika te zbog drugih sustava testiranja može doći do različitih vrijednosti te se preporučuje da svaki laboratorij uspostavi svoje kontrolne granice za svakodnevnu uporabu testa. Svaki rezultat koji je izvan granica utvrđenih u ovom laboratoriju treba istražiti.

## Simboli Direktive o in vitro dijagnostici (IVDD, 98/79/EC i ISO 15223-1:2016)

				CONTROL	LOT	
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 Vigyázza! Olvassa el a kísérelő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlfikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozoznění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Demesiol Žr. pridétus dokumentus Nuomio, kato 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 Urozozněnie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, ислесе құжаттармен танысыңыз	Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische Risiken Risicos biológicos Biológiai veszély Biologiska risker Biyolojik 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 Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер	Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegränsning Temperäturos ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Templotné obmedzenie Giới hạn nhiệt độ Температура шери	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 Consulter as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati útastást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarını Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Kato käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参照使用说明书 使用説明書を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použití Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз	Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlo Control Kontrol Контроль материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola Chất kiểm chuẩn Бақылау	Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (šarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) 批号 (批次编号) ロットコード Код серии (партия) كود التسغيلة (اللوٹ)	
EC REP			USE BY	CE	REF	IVD
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 Avrupa Birliğindeki Yetkili Temsilci Упълномочен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repräsentant i EU Igalotias atstovas Europos Bendrijoje Valtuuttu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共同体授权代表 欧洲共同体的正式代表者 Упълномоченный представитель в Европейском сообществе المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл	Manufacture Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tilverkare Uretci Производител Výrobce Fabrikant Gaminiojas Valmistaja Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من س س س س Použite do RRRR-MM Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖОЖОЖ-ММ дейін пайдаланыңыз	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 ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Uldobsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من س س س س Použite do RRRR-MM Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖОЖОЖ-ММ дейін пайдаланыңыз	European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformität europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Europeiská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 歐洲での適合 Европейское соответствие مستوفى الشروط الأوروبية Európska zhoda Tuần thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік	Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataložen Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكالوج Katalogové číslo Số danh mục Каталог номери	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 Katalógusszám Medicinsk anordning för in vitro diagnostik Katalog numarası In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Μεδικινησκο ιζδελιοε για ιν βιτρο διαγνωστικα In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisas 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 Μεδικινησκευη ιζδελιοε για ιν βιτρο διαγνωστικα In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalógové číslo Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro diagnostikalnyk medicinalnyk құрылғысы	

Beckman Coulter, AU, UniCel i DxC su žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. i registrirani u USPTO-u (United States Patent & Trademark Office, Ured za patente i žigove SAD-a)



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOVI ZELAND Telefon +64 3 343 3345 FAX +64 3 343 3342

EC REP Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemska