

Қолдануға арналған ақпарат

## Гемоглобин А1с сұйық бақылау құралының 1 және 2-деңгейлері



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

**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 және tierischen Ursprungs және 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.

**nl** 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 humant 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. Başlılı 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 раздела "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: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).



Този өнім съдържа материали от човешки немесе 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 faks +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** Bruksanvisninger 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.

**lt** Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), skyriuje „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 ji 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 faksamalla 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». Εντυπ τη 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 المنتج على مواد ذات مصدر

**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”. Papirnata se verzija 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.

European 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 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / العملاء الآخرين / Басқа тұтынушылар

**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 қолдану жөніндегі нұсқаулықтар 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.

## Сипаттамасы және мақсатты пайдалану

extendSURE™ Гемоглобин А1с сұйықтық бақылау құралдары **CONTROL** адам қанынан дайындалған және құрамында қалыпты гемоглобин, консерванттар мен тұрақтандырғыштар бар. Бақылау құралдары тұрақтылықтың жоғарылауын қамтамасыз ету үшін жасалған.

2-деңгей бақылауы диабеттік емес қанның бақыланып *in vitro* гликация процесі арқылы жасалады.

Бақылау құралдары келесі талдау түрлері үшін HbA1c мөлшерін анықтау үшін зертханалық сынақ процедураларының дәлдігін бақылау үшін сапаны бақылау материалдары ретінде пайдалануға арналған: ион алмасу HPLC, иммундық талдау және ферментативті процедуралар. **U** Белгілі бір талдаудағы нақты қолданба үшін талдаушының пайдалану нұсқаулығын қараңыз. Бақылау құралын калибратор ретінде пайдалануға болмайды.

Тиісті зертханалық тәжірибе барлық зертханаларда сапаны бақылау бағдарламасының құрылуын талап етеді.

Бұл бағдарлама оқытылған зертхана қызметкерлерімен осы бақылауларды күнделікті талдаудан және зертханалық рұқсат етілген шектеулермен құжатталған нәтижелерді бағалаудан тұрады. Егер нәтижелер осы шектерден асып кетсе, бақылауды қайта бастаңыз және әдіс параметрлерін, қоршаған орта факторлары мен әдістерін зерттеңіз. Егер бақылауды қайта іске қосқаннан кейін нәтиже(лер) рұқсат етілген шектен тыс қала берсе, бақылауды түсіндіру бойынша қосымша көмек алу үшін басқару құралының өндірушісіне хабарласыңыз.

Одан әрі тиісті зертханалық тәжірибе бақылау үлгілері мен нәтижелерін емделушілердің үлгілері мен нәтижелерінен оқшаулау қажет екенін көрсетеді.

## Гемоглобин А1с деңгейін өлшеудің клиникалық қолданылуы

HbA1c деңгейін өлшеу әсіресе қант диабетімен ауыратын емделушілерде пайдалы. Қандағы глюкоза деңгейі айтарлықтай ауытқып отырады және қандағы глюкозаның лезде сынағы орташа мәнді көрсетпейді. HbA1c түзілуі эритроциттердің 120 күндік өмір сүру кезеңінде баяу (тәулігіне шамамен 0,05%) және үздіксіз жүреді. HbA1c деңгейін өлшеу дәрігерлерге қандағы глюкоза шоғырлануының ұзақ мерзімді интегралы ретінде және осылайша қант диабетімен ауыратын емделушінің бақылау немесе өзін-өзі басқару дәрежесінің өлшемі ретінде пайдалы. Дегенмен, әрбір зертхана тексерілетін популяцияның сипаттамаларына сәйкес келетін бақылау аралығын анықтауы керек. HbA1c деңгейінің әрбір пайыздық тармақ жоғарылауы қандағы глюкозаның орташа деңгейінің шамамен 30 мг/дл немесе 1,7 ммоль/л артуына сәйкес келеді. Жалпы ереже бойынша, 10%-дан жоғары HbA1c деңгейлері нашар диабеттік бақылауды білдіреді, ал 6,5% және 7,5% арасындағы мәндер жақсы бақылауды көрсетеді.

## Жинақ Құрамы

**REF** B12397

### Сипаттамасы:

- extendSURE™ Гемоглобин А1с сұйық бақылау құралының 1-деңгейіне арналған 1,0 мл-ден 12 құты.
- extendSURE™ Гемоглобин А1с сұйық бақылау құралының 2-деңгейіне арналған 1,0 мл-ден 12 құты.
- 1 ақпарат парағы.
- 3 лоттың нақты құнын тағайындау карталары

## Сақтық шаралары/Ескертулер

### ЕСКЕРТУ



### Ықтимал биологиялық қауіпті материал

Адамның эритроциттері бақылау үлгілерін жасауда бастапқы материал ретінде пайдаланылды. Әрбір бірлік қан донорларынан алынған және FDA қабылдаған әдістермен сыналған және В гепатитінің беткі антигеніне, анти-HCV, анти-АИТВ 1 және 2 және мерезге реактивті емес деп табылды. Ешбір сынақ әдісі адамнан алынған материалдардан тұратын бақылауда осы және басқа жұқпалы агенттердің болмауына толық кепілдік бере алмайды. Тиісті зертханалық тәжірибе адамның барлық бастапқы материалдарын ықтимал жұқпалы деп санауды және емделушілердің үлгілерімен бірдей сақтық шараларын қолдануды талап етеді.




### АБАЙ БОЛЫҢЫЗ

- Бақылау материалдарын қолданар алдында осы АҚПАРАТ ПАРАҒЫН қарап шығыңыз.
- **IVD IN VITRO ДИАГНОСТИКАЛЫҚ ҚОЛДАНУ** ҮШІН.
- Бұл бақылау құралдарын пайдаланған кезде **ҚАУІПСІЗДІК КИІМДЕРІН** (көзілдірік, қолғап және зертханалық халат) пайдалану **ҰСЫНЫЛАДЫ**.
- Лақтырылған немесе төгілген бақылау құралдары зертханалық қауіпсіздік нұсқауларында немесе жергілікті ережелерде көрсетілгендей өңделуі және жойылуы керек.
- **БҰЛ ӨНІМНІҢ ҚҰРАМЫНДА КАЛИЙ ЦИАНИДІНІҢ** аздаған мөлшері бар. **ЖҰТУҒА БОЛМАЙДЫ.**
- **МЕРЗІМІ ӨТКЕН БАҚЫЛАУ ҚҰРАЛДАРЫН ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ** және бір уақытта бақылау құралдарының бір партиясын ғана пайдаланыңыз.
- Бақылау құралдарында **МИКРОБТЫҚ ЛАСТАҢУ** немесе **ҚОҢЫР ТҮСТІҢ ӨЗГЕРУІ** немесе **ТҰНБА** белгілері болса, құтыны тастаңыз.

## Сақтау және өңдеу

Өнім жарықтан қорғалған жерде, мүмкіндігінше түпнұсқалық қорапта сақталуы керек.

### 🔑 Ашылмаған

extendSURE™ Гемоглобин А1с сұйықтығының ашылмаған бақылау құтыларын тік күйде 2-8°C температурада сақтау керек. Бақылау құралдарын қолданудың соңғы күніне дейін бөтелкеде көрсетілген  айы бойынша пайдалануға болады және олар шығарылған күннен бастап 30 ай бойы тұрақты болады.

### 🔑 Ашылған

extensionSURE™ Гемоглобин А1с сұйықтығының ашылған бақылау құтыларын тік күйде 2-8°C температурада сақтау керек. Бақылау құралдары ашылғаннан кейін; тығыз жабылған қаптамада сақталған кезде оларды 30 күн ішінде пайдалануға болады. Бақылау құралдарын мұздатуға және ерітуге болмайды.

## Бақылау процедурасы

extendSURE™ Гемоглобин А1с сұйық бақылау құралдары пайдалануға дайын және емделушінің белгісіз үлгілері сияқты өңделуі және тиісті құрал/әдіспен бірге келетін өндірушінің нұсқауларына сәйкес жұмыс істеуі керек. Бақылау құралдары емделушінің толық қан гемолизаттарымен салыстырылатын бағандағы элюция профильдерін көрсетеді.

### Мәнді тағайындау, бақылау туралы мәлімдеме және талдау мәндері

Au және DXC химиялық жүйелеріндегі А1с гемоглобинінің бақылау орташа мәндері мен мәндер ауқымы extendSURE™ партиясы үшін берілген нақты мәнді тағайындау картасында егжей-тегжейлі сипатталған

ЛОТ АРНАЙЫ МӨНДІ ТАПСЫРУ КАРТАСЫ бірліктермен БІРЛІК % (NGSP тураланған NGSP ТУРАЛАНҒАН) және ммоль/моль (IFCC тураланған) IFCC ТУРАЛАНҒАН), сондай-ақ г/дл және ммоль/л бірліктерімен. Сондай-ақ, әрбір картада г/дл және ммоль/л бірліктеріндегі жалпы гемоглобин мәні берілген.







1-деңгейдегі 1-деңгей бақылау құралдарының мәндері әр картаның бір жағында, ал 2-деңгейдегі 2-деңгей бақылау құралдарының мәндері екінші жағында басылады.

Бұл талдау мәндері қайталанатын талдаулардан алынған және бақыланатын және гемоглобин А1с деңгейін анықтау үшін өндіруші/реагент құралын пайдалану арқылы талдауға тән.

ӨНДІРУШІНІҢ ҚҰРАЛЫ/ГЕМОГЛОБИН А1с РЕАГЕНТ ТАЛДАУЫ талдау кезінде қол жетімді құралдар мен реагенттердің партияларын қолдана отырып, гемоглобин А1с сұйық бақылау үлгілерінің белгілі бір партиясына тән.

Талдау мәндері талдау процедураларына, сондай-ақ бірнеше басқа факторларға тәуелді болғандықтан және басқа талдау жүйелері әртүрлі мәндер шығаруы мүмкін болғандықтан, әрбір зертхана сынақты күнделікті пайдаланудан бастап өзінің бақылау шектерін белгілеу ұсынылады. Зертхана белгілеген шектен тыс кез келген нәтиже зерттелуі керек.

# In vitro диагностикалық директивасы (IVDD, 98/79/EC және ISO 15223-1:2016) Таңбалар

				CONTROL	LOT
<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 kísérő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, bilifkte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozoznění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Démésio! Őr. prídutés dokumentus Huomio, katso ohjeasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα 注意，参阅随附说明文档 警告、付属の文書を参照 Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами تنبیه، راجع المستندات المرفقة Urozoznienie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, іспесе құжаттармен танысыңыз</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijolojik 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 Biologická riziká Rui ro Sinh học Биологиялык қауіптер</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatürgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperatürgrens Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度制限 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie Giới hạn nhiệt độ Температура шегі</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 brugsanvisningen Őr. naudojimo instrukcijas Katsko käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参閱使用说明书 使用説明書を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөнiндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlle Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen Kontrolen материал Kontrolle Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Kontrolь سائل التحكم Kontrola Chất kiểm 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) Batchkod (lot) Sarzskód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) 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) Kod šarže Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)</p>
EC REP		 <b>ПАЙДАЛАНУ</b>	CE	REF	IVD
<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 Közösségben Auktoriserad representant i EG Αντιρα Βιλιγιήδεκι Yetkilii Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu 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 Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қуғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	<p>Manufacture Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tiliverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生産商 メーカー Производитель الجهة المصنعة Výrobca 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 voor JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före ÁÁÁÁ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použítelné ic RRRR-MM Udløbsdato ÁÁÁÁ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE 失效日期YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限YYYY年MM月 Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من من من Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЮЖЮК-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 Αντιρα Uygunluđu Ευρωπαϊκό σύστημα Avrupa Uygunluđu EU-konformitet Evropská shoda EU-konformitet Ευρωπαϊκή συμμόρφωση Сυμμόρφωση 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 Tuần thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сәйкестік</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 Luettelonnumero Αριθμός καταλόγου Сυμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكاتالوج Katalógové číslo Số danh mục Katalog нөмірі</p>	<p>In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro 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 de diagnóstico in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Medicinsk anordning för in vitro diagnostik Αριθμός καταλόγου Сυμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكاتالوج Katalógové číslo Số danh mục Katalog нөмірі 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 Medicinskou ustrójstvo dla diagnostiki In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalógové číslo Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалық медициналық құрылғысы</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel және DxС Beckman Coulter, Inc. компаниясының сауда белгілері және USPTO-да тіркелген.

(Америка Құрама Штаттарының патенттік және сауда белгілері бөлімі)



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, ЖАҢА ЗЕЛАНДИЯ Телефон +64 3 343 3345 ФАКС +64 3 343 3342

EC REP Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Нидерланды