

Informácie o používaní

# Kvapalnú prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c pre hladinu 1 a 2



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avropalı 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 / Európski zákazníci

**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**

Gebrauchsweisungen 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>	<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 részben. 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 düşünüldükçe 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 сдобие 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 заразен.</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 tlf. +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>lt</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 fakso +64 3 3433342 arba el. pašto <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 faksaamalla 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>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 odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnata se verzija 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" (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><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 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 / لعلاء الأخرين</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></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、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。</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 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>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>


**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.

## Opis a použitie

Kvapalné prípravky na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ **CONTROL** sú vyrobené z ľudskej krvi a obsahujú normálny hemoglobín, konzervačné látky a stabilizátory. Zloženie týchto prípravkov zabezpečuje ich zvýšenú stabilitu. Kontrolný prípravok pre hladinu 2 sa vyrába procesom riadenej glykácie nediabetickej krvi *in vitro*.

Kontrolné prípravky sú určené na použitie ako materiály kontroly kvality na monitorovanie správnosti a presnosti laboratórných skúšobných postupov kvantitatívneho stanovenia HbA1c pre tieto druhy analýz: iónová HPLC, imunoanalýza a enzymatické postupy.  Na konkrétne použitie v príslušnej analýze pozrite návod na použitie daného analyzátor. Kontrolný prípravok sa nemá používať ako kalibrátor.

Správna laboratórna prax určuje, že vo všetkých laboratóriách má byť zavedený program kontroly kvality. Tento program pozostáva z rutinnej analýzy týchto kontrolných prípravkov vyškoleným laboratórnym personálom a z vyhodnotenia zdokumentovaných výsledkov ich porovnaním s prijateľnými laboratórnymi limitmi. Ak sú výsledky mimo týchto limitov, je potrebné zopakovať analýzu kontrolného prípravku a skontrolovať parametre metódy, faktory prostredia a použité techniky. Ak sa po zopakovaní analýzy výsledky naďalej nachádzajú mimo prijateľných limitov, obráťte sa na výrobcu kontrolného prípravku, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc pri interpretácii výsledkov kontroly.

Správna laboratórna prax ďalej určuje, že kontrolné vzorky a výsledky musia byť uložené mimo vzoriek a výsledkov pacientov.

## Klinická aplikácia merania hemoglobínu A1c

Meranie HbA1c je osobitne užitočné u diabetických pacientov. Hladina glukózy v krvi je veľmi premenlivá a testovanie okamžitej hladiny glukózy v krvi neodráža priemernú situáciu. Tvorba HbA1c prebieha pomaly (cca 0,05 %/deň) a nepretržite počas 120-dňovej životnosti krviniek. Meranie HbA1c je pre lekárov užitočné ako ukazovateľ dlhodobej koncentrácie glukózy v krvi a teda ako miera stupňa kontroly alebo samoregulácie u diabetického pacienta. Každé laboratórium by však malo určiť referenčný interval, ktorý zodpovedá charakteristikám testovanej populácie. Každé zvýšenie hladiny HbA1c o jedno percento zodpovedá zvýšeniu priemernej hladiny glukózy v krvi o cca 30 mg/dL alebo 1,7 mmol/L. Platí všeobecné pravidlo, že hladina HbA1c nad 10 % predstavuje slabú kontrolu diabetu, zatiaľ čo hodnoty medzi 6,5 % a 7,5 % naznačujú jeho dobrú kontrolu.

## Obsah súpravy

**REF** B12397

### Popis:

- 12 fľaštičiek kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ pre hladinu 1 s obsahom 1,0 ml.
- 12 fľaštičiek kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ pre hladinu 2 s obsahom 1,0 ml.
- 1 informačný list.
- 3 karty hodnôt špecifických pre príslušnú šaržu

## Bezpečnostné opatrenia/varovania

### VAROVANIE



### Potenciálne biologicky nebezpečný materiál

Pri výrobe týchto kontrolných prípravkov boli použité červené krvinky ľudskeho pôvodu. Každá jednotka bola získaná od darcov krvi a bola testovaná pomocou metód prijatých Úradom na kontrolu potravín a liečiv USA (FDA) a bolo zistené, že nereagovala s povrchovým antigénom hepatitídy B, anti-HCV, anti-HIV 1 a 2 a syfilisu. Žiadna skúšobná metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že kontrolný prípravok obsahujúci materiály ľudskeho pôvodu neobsahuje tieto alebo iné infekčné látky. Správna laboratórna prax určuje, že všetky materiály ľudskeho pôvodu sa majú považovať za potenciálne infekčné a je potrebné s nimi zaobchádzať s prijatím rovnakých bezpečnostných opatrení ako pri vzorkách od pacientov.



## UPOZORNENIE


- Pred použitím kontrolných prípravkov si pozorne **PREČÍTAJTE** tento **INFORMAČNÝ LIST**.
- **NA DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IVD IN VITRO.**
- Pri používaní týchto kontrolných prípravkov sa **ODPORÚČA OCHRANNÝ ODEV** (okuliare, rukavice a laboratórny plášť).
- S vyradenými alebo rozliatymi kontrolnými prípravkami zaobchádzajte a zneškodnite ich v súlade s vašimi bezpečnostnými laboratórnymi usmerneniami alebo miestnymi predpismi.
- Tento **PRÍPRAVOK OBSAHUJE** malé množstvo **KYANIDU DRASELNÉHO. PRÍPRAVKY NEPOŽÍVAJTE.**
- **NEPOUŽÍVAJTE KONTROLY PO DÁTUME SPOTREBY** a nikdy nepoužívajte rôzne šarže kontrol súčasne..
- Ak kontrolný prípravok javí známky **MIKROBIÁLNEJ KONTAMINÁCIE** alebo **HNEDEHO SFARBENIA**, prípadne obsahuje **VYZRÁŽANÉ ČASTICE**, fľaštičku vyradíte.

## Skladovanie a zaobchádzanie

Produkt je nutné skladovať chránený pred svetlom, najlepšie v originálnom balení.



### Neotvorené fľaštičky

Neotvorené fľaštičky s tekutou kontrolou extendSURE™ Haemoglobin A1c je potrebné skladovať v stojatej polohe pri teplote 2 – 8 °C. Kontroly je možné používať až do posledného dňa mesiaca exspirácie , ktorý je uvedený na fľaštičke, a sú stabilné po dobu 30 mesiacov od dátumu výroby.



### Otvorené fľaštičky

Otvorené fľaštičky kvapalného prípravku na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ by sa mali skladovať v zvislej polohe pri teplote 2 – 8 °C. Po otvorení sa kontrolné prípravky sa môžu používať po dobu 30 dní v tesne uzavretých fľaštičkách. Kontrolné prípravky by nemali zamrznúť a následne sa roztopiť.

## Postup kontroly

Kvapalné prípravky na kontrolu hemoglobínu A1c extendSURE™ sa dodávajú pripravené na použitie; zaobchádzajte s nimi rovnako ako so vzorkami od neznámych pacientov a používajte ich v súlade s pokynmi výrobcu dodanými s príslušným prístrojom/metódou. Kontrolné prípravky majú elučný profil kolóny porovnateľný s hemolyzátmi z plnej krvi pacientov.

## Priradenie hodnôt, vyhlásenie o sledovateľnosti a hodnoty analýz

Priemerné kontrolné hodnoty **MEAN** a hodnoty rozsahu **RANGE** pre hemoglobín A1c v chemických systémoch AU a DxC sú uvedené na pripojenej karte hodnôt špecifických pre príslušnú šaržu extendSURE™ **KARTA HODNÔT ŠPECIFICKÝCH PRE PRÍSLUŠNÚ ŠARŽU LOT SPECIFIC**

**VALUE ASSIGNMENT CARD** v jednotkách **UNITS** % (upravených podľa NGSP **NGSP ALIGNED**) a mmol/mol (upravených podľa IFCC **IFCC ALIGNED**), ako aj v jednotkách g/dL a mmol/L. Taktiež pre každú kartu je uvedená hodnota celkového hemoglobínu v jednotkách g/dL a mmol/L.

Hodnoty pre kontrolný prípravok **Level 1** pre hladinu 1 sú vytlačené na jednej strane každej karty a hodnoty pre kontrolný prípravok **Level 2** pre hladinu 2 sú vytlačené na druhej strane.

Tieto analytické hodnoty boli získané z opakovaných analýz a sú vysledovateľné a špecifické pre Analýzu prístroja výrobcu/reagentu hemoglobínu A1c

**MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** pomocou prístrojov a šarží reagentov dostupných v čase analýzy a sú špecifické pre túto šaržu kvapalných prípravkov na kontrolu hemoglobínu A1c.

Keďže analytické hodnoty závisia od analytických postupov, ako aj od niektorých iných faktorov, a pretože iné analytické systémy môžu dávať iné hodnoty, odporúča sa, aby každé laboratórium si zaviedlo svoje

vlastné kontrolné limity na základe každodenného používania daného testu. Každý výsledok, ktoré je mimo limitov zavedených vo vašom laboratóriu, by sa mal preskúmať

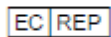
# Symbody smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDD, 98/79/ES a ISO 15223-1:2016)

				<b>CONTROL</b>	<b>LOT</b>
<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 kisértő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, bilirlike gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Démésio! Zr. pridétus dokumentus Nuomio, 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 Urozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, ілеспе 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 Biologické riziká Rủi ro Sinh học Биологиялық қауіптер</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatürgrens Límites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperatürgrens Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Templotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajotus Περιορισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Templotné 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 Talimatlarını Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参阅使用说明书 使用説明書を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použitie Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөнүндөгү нускаулыкпен танысыңыз</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Kontrol Controllo Controlre Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Контроль Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Ελεγχός 质控品 コントロール Kontrol مراقبت Kontrola Chât kiém chuẩn Бақылау</p>	<p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzskód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (šarže) Batchcode (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) Kód sarže Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)</p>
<b>EC REP</b>		<b>USE BY</b>	<b>CE</b>	<b>REF</b>	<b>IVD</b>
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Auktoriserad representant i EG Αυτορρισμένη εκπροσώπηση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας 欧共体授权代表 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tilverkare Üretici Производитель Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生产商 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 vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: EEEE-HH Används före AAAA-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato AAAA-MM Tinka iki MMMM-mm Väimeinen käyttöäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限YYYY年MM月 Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من/ش/ش Použite do RRRR-MM Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖОЮЖ-ММ дейін пайдаланыңыз</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 Ευρωπαϊκό съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση 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 er Numero di catalogo Europejsko číslo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Kataložen номер Katalogové číslo Bestellingsnummer er Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 力タログ番号 Номер по каталогу رقم الكتالوج Katalógové číslo Số danh mục Каталог номері</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 in vitro diagnostiek Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostikai orvosi eszközök Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teşhis Tibbi Cihazı Медицинско изделие за ин vitro диагностика Zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisai In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外诊断用医疗器械 Медицинское устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalógové číslo Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалық медициналық құрылғысы</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel a DxC sú ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. a sú registrované na USPTO. (Úrad USA pre patenty a ochranné známky)



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEW ZEALAND Tel.: +64 3 343 3345 Fax: +64 3 343 3342



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Holandsko