

Käyttötiedot

Hemoglobiini-A1c-kontrollinesteet, taso 1 ja 2

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

en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com 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.



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 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.



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 im Bereich „Produkte und Gebrauchsanweisungen“. Ein gedruckte Version kann per Fax über +64 3 3433342 oder per E-Mail angefordert werden: 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 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.




Este producto contiene materiales de origen humano o animal y debe ser manipulado como potencialmente infeccioso.

it	<p>Sul nostro sito Web sono disponibili le istruzioni per l'uso in varie lingue: 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.</p> <p>⚠ Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.</p>
nl	<p>Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie 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.</p> <p>⚠ Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.</p>
pt	<p>No nosso site da internet, poderá encontrar Instruções de Utilização em várias línguas: 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.</p> <p>⚠ Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.</p>
hu	<p>A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a 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) útján szerezhető be.</p> <p>⚠ Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.</p>
sv	<p>Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: www.canterburyscientific.com under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Denna produkt innehåller material av humant eller djurursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.</p>
tu	<p>Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: "Products and Instructions for Use" (Ürünler ve Kullanım Talimatları) bölümü altında www.canterburyscientific.com adresinde. Başlı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünülecek işlem yapılmalıdır.</p>
bg	<p>Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com 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: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.</p>
cz	<p>Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: www.canterburyscientific.com v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mail: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.</p>
da	<p>Bruksanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: 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.</p> <p>⚠ Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektiøst.</p>
lt	<p>Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com, skyriuje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.</p>
fi	<p>Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: www.canterburyscientific.com, osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.</p>
el	<p>Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.</p>
ru	<p>Инструкции по эксплуатации на разных языках имеются на нашем интернет-сайте: 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.</p> <p>⚠ Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.</p>
ar	<p>تتوفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: www.canterburyscientific.com قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.</p>
hr	<p>Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: www.canterburyscientific.com pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnatu se verziju može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: info@canterburyscientific.com.</p> <p>⚠ Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.</p>
sk	<p>Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej stránke: 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.</p> <p>⚠ Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.</p>
ro	<p>Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: 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.</p> <p>⚠ Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.</p>
<p>Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros 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 الآخرين /</p>	
cs	<p>在本公司网站上提供多种语言版本的《产品使用说明书》，网址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 索取。</p> <p>⚠ 本产品含有人或动物来源的材料，应作为潜在传染性材料对待。</p>
ja	<p>他言語版の「ご使用上の注意」を当社ウェブサイト（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）で入手できます。</p> <p>⚠ 本製品にはヒト又は動物由来の原料が含まれているため、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。</p>
vi	<p>Hướng dẫn sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: 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.</p> <p>⚠ Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người hoặc động vật, do đó, nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.</p>

Kuvaus ja käyttötarkoitus

ExtendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollineestet **CONTROL** on valmistettu ihmisverestä ja ne sisältävät tavallista hemoglobiinia, säilöntäaineita ja stabilointiaineita. Kontrollineestet on formuloitu parempaa vakautta varten. Tason 2 kontrollineeste on valmistettu ei-diabeettisen veren hallitulla *in vitro* -glykaatiolla.

Kontrollineestet on suunniteltu laadunhallintamateriaaleiksi HbA1c-arvon kvantifioinnin laboratoriotestien tarkkuuden mittaamiseksi seuraaville koetyypeille: ionivaihto-HPLC, immuunimääritys ja entsyymaattiset toimenpiteet.  Saat tarkemmat tiedot tuotteen käytöstä tietyssä kokeessa katsomalla analysaattorin käyttöohjeen. Kontrolliainetta ei saa käyttää kalibrointiaineena.

Hyvien laboratoriotapojen mukaisesti kaikissa laboratorioissa on oltava laadunhallintaohjelma. Ohjelma koostuu koulutetun laboratoriohenkilökunnan suorittamista rutiinikontrollikokeista sekä dokumentoitujen tulosten arvioinnista hyväksytyjen laboratorioraja-arvojen suhteen. Jos tulokset eivät vastaa raja-arvoja, kontrolli on suoritettava uudelleen ja toimenpiteen parametrit, ympäristötekijät ja tekniikat on tarkistettava. Jos tulokset ovat edelleen hyväksyttävien raja-arvojen ulkopuolella kontrollikokeen toistamisen jälkeen, ota yhteys kontrollikokeen valmistajaan saadaksesi apua tulosten tulkintaan.

Hyvän laboratoriotavan mukaisesti kontrollinäytteet ja -tulokset on eristettävä potilasnäytteistä ja -tuloksista.

Hemoglobiini-A1c-mittauksen kliininen käyttö

HbA1c-arvon mittaaminen on hyödyllistä erityisesti diabeetikoille. Verensokeritaso voi vaihdella merkittävästi eikä verensokerin mittaaminen anna luotettavaa yleiskuvaa tilanteesta. HbA1c (sokerihemoglobiini) muodostuu hitaasti (n. 0,05 % päivässä) ja jatkuvasti punasolun 120-päiväisen elinkaaren aikana. HbA1c-arvon mittaaminen on lääkäreille erittäin hyödyllinen menetelmä veren pitkäaikaisen sokeripitoisuuden mittaamiseen ja heijastaa siten myös diabeetikon itsehallintaa ja hoitoa. Jokaisen laboratorion on kuitenkin määritettävä vertailuväli, joka vastaa testattavan populaation ominaisuuksia. Jokainen prosenttiyksikön nousu HbA1c-tasossa vastaa noin 30 mg/dl:n tai 1,7 mmol/l:n nousua keskimääräisessä verensokeritasossa. Perussääntönä yli 10 % HbA1c-tasot edustavat huonoa diabeteksen hallintaa, kun taas arvot 6,5–7,5 % ilmaisevat tehokasta hallintaa.

Pakkauksen sisältö

 B12397

Kuvaus:

- 12 1,0 ml:n ampullia extendSURE™ tason 1 hemoglobiini-A1c-kontrollineestettä
- 12 1,0 ml:n ampullia extendSURE™ tason 2 hemoglobiini-A1c-kontrollineestettä
- 1 tietosivu
- 3 eräkohtaista arvonmäärityskorttia.

Varotoimenpiteet/Varoitukset

VAROITUS



Mahdollisesti biovaarallinen materiaali

Kontrollineesteiden lähdemateriaalina on käytetty ihmisen punasoluja. Jokainen yksikkö on saatu luovuttajilta ja testattu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n hyväksymien menetelmien mukaisesti ja niiden on todettu olevan reagoimattomia hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeniin, HCV-viruksen vasta-aineisiin, HIV 1 ja 2 -virusten vasta-aineisiin ja syfilikseen. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan voi taata, etteivät ihmisperäistä materiaalia sisältävät kontrollineestet sisällä näitä tai muita taudinaiheuttajia. Hyvän laboratoriotavan periaatteiden mukaisesti kaikkia ihmisperäisiä materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntaa aiheuttavina ja käsiteltävä yhtä varovasti kuin potilasnäytteitä.



HUOMIO

- **LUE tämä TIETOSIVU ennen kontrolliaineiden käyttöä.**
- **TARCOITETTU *IN VITRO* -DIAGNOSTISEEN **IVD** KÄYTTÖÖN.**
- **Kontrolliaineita käytettäessä on SUOSITELTAVAA käyttää SUOJAVAATETUSTA (lasit, käsineet ja laboratoriotakki).**
- **Hävittävien tai haljenneiden ampullien käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava laboratoriokohtaisia turvaohjeita tai paikallista lainsäädäntöä.**
- **Tämä TUOTE SISÄLTÄÄ pienen määrän KALIUMSYANIDIA. ÄLÄ NIELE.**
- **ÄLÄ KÄYTÄ KONTROLLEJA ERÄPÄIVÄN JÄLKEEN ja käytä aina samasta erästä peräisin olevia kontrolleja..**
- **Jos kontrolliampullissa havaitaan todisteita MIKROBISESTA SAASTUMISESTA tai VÄRJÄYTYMISTÄ RUSKEAKSI tai SAOSTUMISTA, hävitä ampulli.**

Varastointi ja käsittely

Tuotetta on säilytettävä valolta suojattuna, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessaan.

Avaamattomana

extendSURE™-hemoglobiini-A1c-nestettä sisältävät avaamattomat injektiopullot on säilytettävä pystyasennossa 2–8 °C:ssa. Kontrolliliuoksia voidaan käyttää pulloon merkityn eräntymiskauden viimeiseen päivään asti. Kontrolli on vakaa 30 kuukautta valmistuksen jälkeen..

Avattuna

Avatut extendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollinesteampullit on säilytettävä pystyasennossa 2–8 °C:n lämpötilassa. Avatut ampullit ovat käyttökelpoisia 30 päivän ajan tiiviisti suljettuna. Kontrolliampulleja ei saa jäädyttää ja sulattaa.

Kontrollitoimenpide

ExtendSURE™ hemoglobiini-A1c-kontrollinesteampullit ovat käyttövalmiita ja niitä on käsiteltävä samalla tavalla kuin tuntemattoman potilaan näytteitä sekä käytettävän laitteen/metodien valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti. Kontrollinesteen eluutioprofiili vastaa potilaan kokoveren hemolysaatteja.

Arvonmääritys, jäljitettävyytyslauseke ja koearvot













Hemoglobiini-A1c:n kontrollin keski- **MEAN** ja raja-arvot **RANGE** AU- ja DxC-järjestelmissä on lueteltu oheisessa extendSURE™ eräkohtaisessa arvonmääritystaulukossa **LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD** yksiköissä **UNITS** % (NGSP:n suosituksen mukaan **NGSP ALIGNED**) ja mmol/mol (IFCC:n suosituksen mukaan **IFCC ALIGNED**) sekä yksiköissä g/dl ja mmol/l. Jokainen kortti sisältää myös hemoglobiinin kokonaismäärän yksiköissä g/dl ja mmol/l.

Tason 1 **Level 1** ja tason 2 **Level 2** kontrollinesteen arvot on tulostettu korttien eri puolille.

Nämä koearvot on saatu vastaavien analyysien avulla ja ne voidaan jäljittää tarkasti valmistajan laitteeseen/hemoglobiini-A1c- reagenssikokeeseen **MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY** -kokeen aikana käytettävissä olevien välineiden ja reagenssien avulla. Arvot ovat yksilöllisiä tälle hemoglobiini-A1c-kontrollineste-erälle.

Jokaisen laboratorion on suositeltavaa laatia omat kontrolliraja-arvot testin päivittäisen käytön perusteella, koska koearvot riippuvat koemenetelmistä sekä useista muista tekijöistä ja koska muut koejärjestelmät voivat tuottaa eri arvoja. Jokainen laboratoriosi määrittämien raja-arvojen ulkopuolella oleva tulos on tutkittava.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (IVD-direktiivi 98/79/EY ja ISO 15223-1:2016) symbolit

 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 kísérlő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, bilirlike gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Uprozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktigt, se vedlagte dokumenter Démesiol! Žr. pridétus dokumentus Huomio, katso oheisasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα 注意, 参阅随附说明文档 警告、付属の文書を参照 Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами تنبيه، راجع المستندات المرفقة Urozomenic, pozrite sprievodnú dokumentáciu Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm	 Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischii biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Биологични Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologieset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 Биологична опасност المخاطر البيولوجية Biologické riziká Rủi ro Sinh học	 Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátok Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegränsning Temperaturós ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度制限 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie Giới hạn nhiệt độ	 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 Kullanna Talimtarlarna Bakin Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se bruksanvisningen Žr. naudojimo instrukciją Katso käyttöohjetusta Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参阅使用说明书 使用说明书を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použitie Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng	 Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controle Controlo Kontroll Kontroll Kontroll Контролен материал Kontrola Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola Chât kiểm chuẩn	 Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzsikód (sarzs) Batchkod (lot) Kúme Kodu (Grup) Код на серия (партия) Kontrolen материал Kontrola Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola Chât kiểm chuẩn Код šarže Mã lô sản xuất (Số lô)
 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 Közösségben Auktoriserad representant i EG Автура Билгиіндеки Yetkilі Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共同体授权代表 欧州共同体の正式代表者 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	 Manufacture Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Vyrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生产商 メーカー Производител الجهة المصنعة Výrobca Nhà sản xuất	 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 AAAA-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-ММ Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato AAAA-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) Срок годности YYYY-MM-MM Исползовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من من من Použitie do RRRR-MM Sử dụng trước Tháng - Ngày	 European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformität europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Европейское соответствие مستوفي الشروط الأوروبية Európska zhoda Tuân thủ Quy định Châu Âu	 Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталог номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numerus Luettelonumero Katalognumarası Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 Каталог номер по каталогу رقم الكالوج Katalogové číslo Số danh mục	 In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnosztikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teshis Tibbi Cihazı Медицинско изделие за ин vitro диагностика 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 体外診斷用醫療機器 Медицинское устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm

Beckman Coulter, AU, UniCel ja DxС ovat Beckman Coulter, Inc.:n tavaramerkejä, jotka on rekisteröity USPTO:ssa (United States Patent & Trademark Office, Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirasto).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, UUSI-SEELANTI Puhelin +64 3 343 3345 Faksi +64 3 343 3342

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Alankomaat