

Thông tin Hướng dẫn Sử dụng

## Chất kiểm chuẩn Haemoglobin A1c ở Dạng Lỏng Mức 1 và 2



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupa müşteri / Европейски клиенти / Evropsští 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.

it	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.
nl	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.
pt	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.
hu	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.
sv	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 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 <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.
bg	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 добьете 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 заразен.
cz	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.
da	Brugsanvisninger 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.
lt	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje <a href="http://www.canterburyscientific.com">www.canterburyscientific.com</a> , skyriuje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu <a href="mailto:info@canterburyscientific.com">info@canterburyscientific.com</a> .  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
fi	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 numeron +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.
el	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». Εντυπική 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.
ru	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.
ar	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.
hr	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> .  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: <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.
ro	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 clients / 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 /	
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 <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。
ja	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。
vi	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.
kk	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.

## Mô tả và Mục đích Sử dụng

Chất kiểm chuẩn extendSURE™ Haemoglobin A1c **CONTROL** ở dạng lỏng được điều chế từ máu người và chứa huyết sắc tố bình thường, chất bảo quản và chất ổn định. Các Chất kiểm chuẩn này được điều chế theo công thức giúp tăng cường độ ổn định. Chất kiểm chuẩn Mức 2 được tạo ra theo một quá trình liên kết glycation hóa *trong ống nghiệm* của mẫu máu không có bệnh tiểu đường.

Các chất kiểm chuẩn được thiết kế để sử dụng như nguyên liệu kiểm soát chất lượng nhằm theo dõi độ chính xác của quy trình thử nghiệm trong phòng thí nghiệm đối với định lượng HbA1c cho các loại xét nghiệm sau: quy trình HPLC trao đổi ion, xét nghiệm miễn dịch và enzyme. **⚠** Để biết cách ứng dụng cụ thể trong từng loại xét nghiệm, hãy tham khảo hướng dẫn thao tác dành cho nhân viên phân tích. Chất kiểm chuẩn này không được sử dụng như một bộ hiệu chuẩn.

Tiêu chuẩn thực hành tốt trong phòng thí nghiệm quy định rằng tất cả các phòng thí nghiệm đều cần xây dựng một chương trình kiểm soát chất lượng. Chương trình này bao gồm các xét nghiệm thông thường sử dụng các chất kiểm chuẩn này do các nhân viên phòng thí nghiệm đã qua đào tạo thực hiện và việc đánh giá các kết quả ghi lại so với các giới hạn chấp nhận được trong phòng thí nghiệm. Nếu kết quả nằm ngoài các giới hạn này, hãy chạy lại chất kiểm chuẩn và kiểm tra các thông số của phương thức, các yếu tố môi trường và kỹ thuật. Nếu sau khi chạy lại chất kiểm chuẩn mà kết quả vẫn nằm ngoài giới hạn chấp nhận được, hãy liên hệ với nhà sản xuất chất kiểm chuẩn để được hỗ trợ diễn giải thêm về chất kiểm chuẩn.

Tiêu chuẩn thực hành tốt khác trong phòng thí nghiệm quy định phải bảo quản riêng các mẫu chuẩn và kết quả sử dụng mẫu chuẩn với mẫu và kết quả của bệnh nhân.

## Ứng dụng lâm sàng của Quy trình Đo Haemoglobin A1c

Việc đo HbA1c đặc biệt hữu ích ở bệnh nhân tiểu đường. Nồng độ glucose trong máu có phạm vi dao động rộng và xét nghiệm glucose máu tức thời không phản ánh được tình trạng trung bình. Quá trình hình thành HbA1c xảy ra chậm (khoảng 0,05%/ngày) và liên tục trong suốt vòng đời 120 ngày của tế bào hồng cầu. Việc đo HbA1c rất hữu ích đối với các bác sĩ vì có thể coi đây là phép tích phân dài hạn nồng độ glucose trong máu, do đó là thước đo mức độ kiểm soát hoặc tự quản lý của bệnh nhân tiểu đường. Tuy nhiên, mỗi phòng thí nghiệm nên xác định một khoảng tham chiếu tương ứng với các đặc điểm của nhóm đối tượng được xét nghiệm. Mỗi điểm phần trăm tăng mức HbA1c tương ứng với mức tăng đường huyết trung bình khoảng 30 mg/dL hoặc 1,7 mmol/L. Theo nguyên tắc chung, mức HbA1c trên 10% thể hiện khả năng kiểm soát bệnh tiểu đường kém, trong khi các giá trị từ 6,5% đến 7,5% thể hiện khả năng kiểm soát tốt.

## Chi tiết Bộ kit thử

**REF** B12396

### Mô tả:

- 2 lọ chất kiểm chuẩn extendSURE™ Haemoglobin A1c ở dạng lỏng Mức 1 chứa đầy 1,0 mL.
- 2 lọ chất kiểm chuẩn extendSURE™ Haemoglobin A1c ở dạng lỏng Mức 2 chứa đầy 1,0 mL.
- 1 Tờ Thông tin.
- 3 Thẻ gắn giá trị cụ thể của lô sản phẩm

## Thận trọng/Cảnh báo

### CẢNH BÁO



### Vật liệu Tiềm ẩn Nguy cơ Sinh học

Các tế bào hồng cầu ở người được sử dụng làm nguyên liệu gốc trong sản xuất các chất kiểm chuẩn. Mỗi đơn vị được lấy từ những người hiến máu và được xét nghiệm qua các phương pháp được FDA chấp nhận và được thấy không có phản ứng với kháng nguyên bề mặt Viêm gan B, Anti-HCV, Anti-HIV 1 & 2 và giang mai. Không có phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng chất kiểm chuẩn chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người sẽ không có những chất này và các tác nhân truyền nhiễm khác. Tiêu chuẩn thực hành tốt trong phòng thí nghiệm quy định tất cả nguyên liệu có nguồn gốc từ con người nên được coi là có khả năng lây nhiễm và được xử lý theo các biện pháp phòng ngừa tương tự như sử dụng với bệnh phẩm của bệnh nhân.



### THẬN TRỌNG

- Vui lòng **ĐỌC TỜ THÔNG TIN** này trước khi sử dụng nguyên liệu chất kiểm chuẩn.
- **ĐỂ SỬ DỤNG TRONG CHẨN ĐOÁN TRONG ỐNG NGHIỆM (IVD)**.
- **KHUYẾN NGHỊ** nên mặc **TRANG PHỤC BẢO HỘ AN TOÀN** (kính mắt, găng tay và áo choàng thí nghiệm) khi sử dụng các chất kiểm chuẩn này.
- Các chất kiểm chuẩn đã bỏ hoặc bị tràn ra cần được xử lý và thải bỏ theo chỉ dẫn trong hướng dẫn an toàn trong phòng thí nghiệm hoặc theo pháp lệnh địa phương.
- **SẢN PHẨM** này **CHỨA** một lượng nhỏ **KALI XYANUA**. **KHÔNG ĐƯỢC NUỐT**.
- **KHÔNG SỬ DỤNG CHẤT KIỂM CHUẨN ĐÃ QUÁ HẠN SỬ DỤNG** và chỉ sử dụng một lô chất kiểm chuẩn mỗi lần.
- Nếu có bằng chứng về **NHIỄM VI KHUẨN** hoặc **ĐỔI THÀNH MÀU NÂU** hoặc **KẾT TỤA** trong chất kiểm chuẩn, hãy hủy lọ đựng chất kiểm chuẩn.

## Bảo quản và Xử lý

Sản phẩm phải được bảo quản tránh ánh sáng, tốt nhất là đựng trong hộp bảo quản gốc.

### ⚠ Chưa mở

Lọ chất kiểm chuẩn extendSURE™ Haemoglobin A1c ở dạng lỏng chưa mở cần được bảo quản theo tư thế dựng thẳng lọ ở nhiệt độ từ 2-8°C. Các chất kiểm chuẩn có thể được sử dụng cho đến ngày cuối cùng trong thời hạn sử dụng tính theo tháng in trên chai và ổn định trong 30 tháng kể từ ngày sản xuất

### ⚠ Đã mở

Lọ chất kiểm chuẩn extendSURE™ Haemoglobin A1c ở dạng lỏng đã mở cần được bảo quản theo tư thế dựng thẳng lọ ở nhiệt độ từ 2-8°C. Sau khi đã mở; chất kiểm chuẩn có thể được sử dụng trong 30 ngày nếu bảo quản với nắp lọ được vặn chặt. Không nên đông lạnh và rã đông chất kiểm chuẩn.

# Quy trình Kiểm soát

Chất kiểm chuẩn extendSURE™ Haemoglobin A1c là chất lỏng sẵn sàng sử dụng và cần được xử lý theo cách tương tự như bệnh phẩm không xác định của bệnh nhân, thao tác như hướng dẫn của nhà sản xuất đi kèm công cụ/phương thức tương ứng. Các chất kiểm chuẩn có cấu trúc rửa giải cột, so với hiện tượng tan máu toàn bộ của bệnh nhân.

## Gán giá trị, Tuyên bố Truy xuất Nguồn gốc và Giá trị Xét nghiệm

Các giá trị trung bình [MEAN] và phạm vi [RANGE] kiểm soát cho Haemoglobin A1c trên hệ thống hóa học AU và DxC được trình bày chi tiết trên Thẻ Gán giá trị cụ thể của Lô sản phẩm extendSURE™ đính kèm

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] tính theo Đơn vị [UNITS] % (Được gán NGSP [NGSP ALIGNED]) và mmol/mol (Được gán IFCC [IFCC ALIGNED]) cũng như theo đơn vị g/dL và mmol/L. Ngoài ra trên thông tin chi tiết của mỗi thẻ còn có giá trị cho Tổng số Hemoglobin theo đơn vị g/dL và mmol/L.

Giá trị cho chất kiểm chuẩn cấp 1 [Level 1] được in trên một mặt của mỗi thẻ và giá trị cho chất kiểm chuẩn cấp 2 [Cấp 2] được in trên mặt còn lại.

Các giá trị xét nghiệm này được lấy từ các phân tích sao chép và có thể truy nguyên và cụ thể hóa cho Xét nghiệm Thuốc thử Haemoglobin A1c/Dụng cụ của Nhà sản xuất

[MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] sử dụng số lô dụng cụ và thuốc thử có sẵn vào thời điểm xét nghiệm và được cụ thể hóa cho lô chất kiểm chuẩn Haemoglobin A1c ở dạng lỏng.

Do các giá trị xét nghiệm phụ thuộc vào quy trình xét nghiệm và một số yếu tố khác, đồng thời các hệ thống xét nghiệm khác có thể tạo ra các giá trị khác nhau, mỗi phòng thí nghiệm nên xây dựng giới hạn kiểm soát chất kiểm chuẩn của mình khi sử dụng trong các xét nghiệm hàng ngày. Bất kỳ kết quả nào nằm ngoài giới hạn do phòng thí nghiệm quy định cần được kiểm tra.

## Biểu tượng Chỉ thị chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD, 98/79/EC và ISO 15223-1:2016)

				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, bilikite gelen dokümana bakın Внимание, проконсультируйтесь с прилагающимися документами Uprozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Viktig, se vedlagte dokumenter Dimesiot Žr. pridatelo dokumentus Huomio, katso oheisasiirijät 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 Uprozornenie, 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 Risiken Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Bijolojik Riskler Biológiai veszély! Biologiska risker Bijolojik Riskler Биологични ризици 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 Biológicák riziká Rui ro Sinh học Биологиялық қауіпкер</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperaturgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Templotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度制限 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Templotné obmedzenie Giới hạn nhiệt độ Температура шегі</p>	<p>Consult Instructions for Use Consult the 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 Žr. naudojimo instrukcijas Katsõ 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 жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlle Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen Kontrola Kontrolé Kontrolé Kontrolli Ελεγχος 质控品 コントロール Контроль Kontrola Chất kiểm chuẩn Бақылау</p>	<p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Kontrollcode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchkod (lot) Kime Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchcode (lot) Partijos kodas (serija) Eirakodi (erá) Κωδικός партиδας (Παρτίδα) 批号 (批次编号) ロットコード Код серии (партия) كود التسجيلا (اللوط) Kód sarže Mã lô sản xuất (Số lô) Partija kody (lot)</p>
EC REP		USE BY	CE	REF	MD
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Уполномочен представитель в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repräsentant i EU Igalotas atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共体授权代表 欧洲共同体的正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Orávnený zástupca v Európskom spoločenstve Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл</p>	<p>Manufacture Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tiliverkare 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: ÉÉÉÉ-HH Används före ÁÁÁÁ-MM YYYY-AA ile Kullanın Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Udlobsdato ÁÁÁÁ-MM Tinka iki MMMM-rrm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-ΕΕΕΕ 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 برائش ش Sử dụng trước Tháng - Ngày Жоюжж-мм дейін пайдаланыңыз</p>	<p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Europeos 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 Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestellingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكاتالوج Katalógové číslo Số danh mục Каталог нөмірі</p>	<p>In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnosztikai orvosi eszközök Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teşhis Tibbi Cihazı Μεδικινησκη ιαζελιε για ιν βιτρο διαγνωση In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكاتالوج Katalógové číslo Số danh mục Каталог нөмірі Katalógové číslo Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалык медициналык құрылғысы</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel và DxC là các nhãn hiệu của Beckman Coulter, Inc và được đăng ký tại USPTO.

(Văn phòng Bằng sáng chế và Nhãn hiệu Hoa Kỳ)



 Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hà Lan