

Használati utasítás

Haemoglobin A1c 1. és 2. koncentrációjú kontrollfolyadék



European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europolis klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 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 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

Gebrauchsweisungen 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	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.  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 onder het gedeelte "Producten en gebruiksaanwijzingen". Gedrukte versies kunnen worden aangevraagd via fax +64 3 3433342 of e-mail: 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 na secção "Produtos e Instruções de Utilização". Poderá obter uma versão em papel pelo fax +64 3 3433342 ou e-mail: 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 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.  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 under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: info@canterburyscientific.com.  Denna produkt innehåller material av humant eller djurursprung 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 adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: 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 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.  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: www.canterburyscientific.com v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: 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 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.  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.
it	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com, skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu info@canterburyscientific.com.  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
fi	Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: www.canterburyscientific.com, osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksaamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: 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 στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: info@canterburyscientific.com.  Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
cs	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 / لملاء الآخرين 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  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）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。  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、感染症の可能性があるものとしてお取り扱いください。
ru	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.  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 قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: info@canterburyscientific.com  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: www.canterburyscientific.com pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirinata se verzija može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: 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 v časti „Produkty a pokyny na použitie“. Papierovú verziu je možné získať faxom na číslo +64 3 3433342 alebo e-mailom: 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 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.  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

Leírás és alkalmazási terület

Az extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadékokat **CONTROL** emberi vérből állították elő, és normál hemoglobint, valamint tartósító- és stabilizálószerkeket tartalmaznak. A kontrollok kialakításuknál fogva fokozott stabilitást biztosítanak. A 2. koncentrációjú kontroll előállítása nem diabéteszes vér kontrollált *in vitro* glikálásával történik.

A kontrollok minőség-ellenőrző anyagként szolgálnak a laboratóriumi vizsgálati folyamatok pontosságának és precizitásának monitorozásában a HbA1c mennyiségi meghatározása során, az alábbi tesztípusok esetében: ioncserélő HPLC, immunoassay és enzimatisz eljárások.  Egy adott tesztben történő speciális alkalmazásukat illetően olvassa el az analizátor kezelői kézikönyvét. A kontroll nem használható kalibrálásra.

A helyes laboratóriumi gyakorlat értelmében minden laboratóriumnak létre kell hoznia egy minőség-ellenőrző programot. Ez a program ezen kontrollok rutinszerűen, szakképzett laboratóriumi személyzet által végzett tesztelését, valamint a dokumentált eredményeknek a laboratórium elfogadhatósági határértékei tekintetében történő kiértékelését foglalja magában. Ha az eredmények kívül esnek ezeken a határértékeken, futtassa újra a kontrollokat, és vizsgálja meg a módszer paramétereit, a környezeti tényezőket és a technikákat. Ha az eredmény(ek) a kontroll ismételt futtatását követően továbbra is az elfogadhatósági határértékeken kívül esnek, a kontroll értelmezésével kapcsolatos további segítségért lépjen kapcsolatba a kontroll gyártójával.

A helyes laboratóriumi gyakorlat továbbá azt is előírja, hogy a kontrollmintákat és -eredményeket el kell különíteni a páciensek mintáitól és eredményeitől.

A Haemoglobin A1c mérés klinikai alkalmazása

A HbA1c mérése különösen cukorbeteg páciensek esetében bizonyul hasznosnak. A vércukorszintek nagymértékű ingadozást mutatnak, és a vércukor pillanatnyi szintjének vizsgálata nem tükrözi az átlagos állapotot. A HbA1c képződése lassan (körülbelül 0,05%/nap) és egyenletesen zajlik a vörösvértestek 120 napos élettartama alatt. A HbA1c mérése hasznos eszköz az orvos kezében a vér glükózkonzentrációjának hosszú távú értelmezésében, és következőképpen annak kiértékelésében, hogy a cukorbeteg páciens milyen mértékben képes önmaga kezelésére és irányítására. Ugyanakkor minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy referencia-intervallumot, amely összhangban van a vizsgált populáció tulajdonságaival. A HbA1c koncentrációjának 1%-kal történő emelkedése minden esetben megfelel a vér átlagos glükózkonzentrációjának körülbelül 30 mg/dl-rel, illetve 1,7 mmol/l-rel történő növekedésének. Általános szabály, hogy a HbA1c koncentrációja 10% felett gyenge, míg 6,5% és 7,5% között jó cukorbetegség-kontrollt jelent.

A készlet tartalma

REF B12397

Leírás:

- 12 ampulla extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadék, 1. koncentráció, 1,0 ml.
- 12 ampulla extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadék, 2. koncentráció, 1,0 ml.
- 1 információs adatlap.
- 2 Tételspecifikus érték hozzárendelés Card

Óvintézkedések/figyelmeztetések

FIGYELMEZTETÉS



Potenciálisan biológiailag veszélyes anyag

A kontrollok gyártása során emberi vörösvértesteket használtak fel forrásanyagként. Minden egységet vérdonortól vettek, majd FDA által elfogadott módszerekkel megvizsgáltak, és nem találták őket reaktívnak hepatitisz-B felszíni antigénnel, anti-HCV antitestekkel, anti-HIV 1 és 2 antitestekkel, valamint szifilisszel szemben. Egyik vizsgálati módszer sem ad teljes bizonyosságot arról, hogy az emberi eredetű anyagokat tartalmazó kontrollok mentesek a fenti, illetve más fertőző anyagoktól. A helyes laboratóriumi gyakorlat értelmében minden emberi eredetű anyag potenciálisan fertőzőnek minősül, és kezelése során ugyanazokat az óvintézkedéseket kell megtenni, mint a páciensminták esetében.

VIGYÁZAT!

- A kontrollanyagok használata előtt OLVASSA EL ezt az INFORMÁCIÓS ADATLAPOT.
- **IN VITRO DIAGNOSZTIKAI IVD HASZNÁLATRA.**
- A kontrollok használata során BIZTONSÁGI RUHÁZAT (szemüveg, kesztyű és laboratóriumi köpeny) viselése AJÁNLOTT.
- A kiselejtezett, illetve kiömlött kontrollok kezelését és ártalmatlanítását a laboratórium biztonsági előírásainak, illetve a helyi irányelveknek megfelelően kell végezni.
- Ez a TERMÉK kis mennyiségben KÁLIUM-CIANIDOT TARTALMAZ. NE NYELJE LE.
- NE HASZNÁLJA A KONTROLLFOLYADÉKOKAT A LEJÁRATI IDŐN TÚL, továbbá egyidejűleg csak egy kontrollfolyadék-tételt használjon.
- Ha a kontrollokban MIKROBIÁLIS SZENNYEZŐDÉS, BARNA ELSZÍNEZŐDÉS vagy CSAPADÉKKÉPZŐDÉS nyomára bukkan, dobja ki az ampullát.

Tárolás és kezelés

Bontatlan

Az extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadék-ampullát bontatlanul függőleges helyzetben 2–8 °C-on kell tárolni. A kontrollfolyadék felhasználható az ampullán jelzett lejáratí hónap utolsó napjáig , valamint stabil a gyártási dátumtól számított 30 hónapig..

Bontott

Az extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadékot tartalmazó ampullák bontott állapotban függőleges helyzetben, 2–8 °C-on tárolandók. A kontrollok a felbontást követően 30 napig használhatók fel, amennyiben szorosan lezárva tárolják őket. A kontrollokat nem szabad lefagyasztani, illetve felolvasztani.

Kontrolleljárás

Az extendSURE™ Haemoglobin A1c kontrollfolyadékok használatra készek, és az ismeretlen páciensmintákkal azonos módon kezelendők, valamint futtatásukat a megfelelő berendezéshez/módszerhez mellékelt gyártói utasítások betartásával kell végezni. A kontrollok oszlopos elúciós profiljai összehasonlíthatók a páciensek teljesvér-hemolizátumaival.

Értékek hozzárendelése, visszakövethetőségi nyilatkozat és tesztértékek

A kontrollok az AU és a DxC kémiai rendszereken, a Haemoglobin A1c esetében kapott átlag MEAN és tartomány RANGE értékei részletesen megtalálhatók a készlethez mellékelt extendSURE™ sarzsspecifikus értékhozzárendelési kártyán

LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD, %-os mértékegységben UNITS (NGSP-beállított NGSP ALIGNED) és mmol/mol (IFCC-beállított IFCC ALIGNED), valamint g/dl és mmol/l mértékegységekben. Emellett minden kártya részletesen tartalmaz egy összhemoglobin értéket g/dl és mmol/l mértékegységekben.

Az 1. koncentrációjú Level 1 kontroll értékei a kártya egyik oldalára, míg a 2. koncentrációjú Level 2 kontroll értékei a kártya másik oldalára vannak nyomtatva.

Ezek a tesztértékek ismételt analízisekből származnak, és visszavezethetők, valamint specifikusak a gyártó berendezésére / a Haemoglobin A1c reagenstesztjére.

MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY a teszt során elérhető berendezéseket és reagenssarzsokat használják, és specifikusak a Haemoglobin A1c kontrollfolyadékok ezen sarzsára.

Mivel a tesztértékek a tesztelési eljárástól, valamint számos egyéb tényezőtől is függnnek, és előfordulhat, hogy más tesztrendszerek eltérő értékeket adnak, minden laboratórium számára javasolt saját kontrolltartomány létrehozása a teszt mindennapos használata során kapott adatok alapján. Minden eredményt meg kell vizsgálni, amely kívül esik a laboratórium által meghatározott határértékeken.

Az in vitro diagnosztikai irányelvben (IVDD, 98/79/EK és ISO 15223-1:2016) foglalt szimbólumok

				CONTROL	LOT
Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleiddokumente 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, birliket gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Upozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Démesio! Zr. pridétus 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 تنبيه، راجع المستندات المرفقة Upozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu	Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biyojik 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	Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температура Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度限制 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie	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 Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se bruksanvisningen 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	Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlle Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Контроль Контроль материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质量控制 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola	Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Código batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (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 šarže
EC REP		USE BY		REF	IVD
Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Representante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生 産 商 メーカー Производитель الجهة المصنعة Výrobca	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-MM 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) 使用期限 YYYY年MM月 Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من /ش /س Použite do RRRR-MM	European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléség Europeisk overensstemmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Европска 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	Catalog number Número catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnum mer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestillingsnum mer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكتالوج Katalogové číslo	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 Μεδικινσκο изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisas In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外诊断医疗器械 Медицинское устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalogové číslo

A Beckman Coulter, az AU, a UniCel és a DxС a Beckman Coulter, Inc vállalat tulajdonában álló, a USPTO által bejegyzett védjegyek.



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, ÚJ-ZÉLAND Phone +64 3 343 3345 FAX +64 3 343 3342

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollandia