

## HbA1cコントロールセット

## 取扱説明書

日本国内でご使用のお客様は、こちらの取扱説明書をご利用ください。

2019年11月改訂

## 1. はじめに

HbA1cコントロールセットは東ソー自動グリコヘモグロビン分析計による安定型A1c(s-A1c)測定のための精度管理用試料です。取扱いについては以下の項目及びお手持ちの東ソー自動グリコヘモグロビン分析計の取扱説明書をよくお読みのうえ、ご理解ください。

この製品は以下の東ソー自動グリコヘモグロビン分析計で使用することができます。

| 品番      | 形式                      | 品番      | 形式            |
|---------|-------------------------|---------|---------------|
| 0021560 | HLC-723 <sup>®</sup> G8 | 0023130 | HLC-723GX     |
| 0021674 | HLC-723G8 LA            | 0023850 | HLC-723G11    |
| 0022980 | HLC-723G9               | 0023851 | HLC-723G11 LA |

## 2. ご使用前に

こん包状態及び外観を確認してください。万一異常がある場合は使用しないで当社営業までご連絡ください。

つぎに、以下の添付書が入っていますのでご確認ください。

- ・取扱説明書 1部

## 3. 注意

- この製品は、東ソー自動グリコヘモグロビン分析計専用の安定型A1c(s-A1c)測定のための精度管理用試料です。それ以外の用途には使用できません。
- 使用期限を過ぎたものや異常ピークを認めた場合は、使用しないでください。
- 溶解後の本品を冷蔵保存する場合には、一次溶解後密封して2～8℃で保存してください。
- 溶解後の本品を凍結保存する場合には、一次溶解後密封して-20℃以下で保存してください。
- 凍結保存した本品は解凍後、ただちに使用してください。
- 本品をHbA1c用希釈液で二次溶解した場合は30分以内に使用してください。
- HbA1c用希釈液は一次溶解には使用できません。
- 本品とHbA1cキャリブレーションセット(S)とを組合せて使用する場合、本品の二次溶解(51倍希釈)にはHbA1c用希釈液を使用してください。
- 使用器具などの汚れは、測定結果に影響を与える場合がありますので、清浄なものを使用してください。
- この製品は、2種類の異なるHbA1c(%)となるようにヒト血液から調製し、凍結乾燥したものです。この製品はHBs抗原、HIV抗体、HCV抗体についての検査結果は陰性ですが、取扱いについては通常の血液同様の注意を払ってください。
- 誤って目や口に入った場合及び皮膚に付着した場合には水で十分洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

## 4. こん包

| 品番      | 製品名称           | 包装単位              |
|---------|----------------|-------------------|
| 0021974 | HbA1cコントロールセット | 0.5 mL × 4本 × 2種類 |

溶解後の総ヘモグロビン濃度は約40 g/L (4 g/dL) です。

## 5. 関連商品

|                      | 品番      |
|----------------------|---------|
| HbA1cキャリブレーションセット(J) | 0018198 |
| HbA1cキャリブレーションセット(S) | 0023501 |
| HbA1c用希釈液            | 0023503 |

## 6. 保管及び安定性

- 未開封の製品は2～8℃で保存してください。バイアルに表示されている使用期限まで安定です。
- 溶解後の製品は、2～8℃で7日間、-20℃以下で30日間安定です。
- 使用期限：2023年08月

## 7. 参考数値

Lot No. AB1020

|                     | レベル1      | レベル2       |
|---------------------|-----------|------------|
| HbA1c (NGSP)<br>(%) | 5.1 ± 0.3 | 10.0 ± 0.5 |
| HbA1c (JDS)<br>(%)  | 4.8 ± 0.3 | 9.6 ± 0.5  |

NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program

JDS : 日本糖尿病学会 (Japan Diabetes Society)

この製品は、下記の標準物質のNGSP値を基準に値付けを行っています。

| 認証機関                      | 標準品名称                  | ロット番号                     |
|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| 一社) 検査医学標準物質機構<br>(ReCCS) | HbA1c 測定用<br>実試料一次標準物質 | JCCRM411-4<br>(JDS Lot 6) |

従来のJDS値との関係は下式にて表されます。

$$\text{NGSP値}(\%) = 1.02 \times \text{JDS値}(\%) + 0.25$$

JDS基準値は、糖尿病, Vol.54, No.12, 2012【重要なお知らせ】に掲載されている換算式を使用して算出しました。

$$\text{JDS値}(\%) = 0.980 \times \text{NGSP値}(\%) - 0.245$$

参考数値は、東ソー自動グリコヘモグロビン分析計での測定結果の目安を示すものです。また、表示範囲は測定結果の許容範囲を意味するものではありません。測定結果の管理幅は施設ごとに設定してください。

## [参考文献]

糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版). 糖尿病55 : 485-504, 2012

## 8. 調製

- アルミキャップをはずし、ゴムキャップを注意深く開けます。その際、内容物が飛散しないように注意してください。
- 精製水0.5 mLを加え、内容を完全に溶解します。(一次溶解)
- 溶解後の成分を均一にするためゴムキャップをした後、緩やかに転倒混和し、室温(約25℃)に30分程放置してください。
- 測定に際しては、10. 測定の項に従い一次溶解した本品をさらに精製水又はHbA1c用希釈液で51倍(例えば、溶解した本品10 µLに対し精製水又はHbA1c用希釈液500 µL)に希釈(二次溶解)して使用してください。

## 9. 凍結保存方法

溶解後の本品を凍結保存する場合には、密封可能な容器を使用してください。蓋付きマイクロチューブに分注して凍結することをお勧めします。一次溶解後、直ちに以下の手順に従い凍結させてください。

- マイクロチューブに本品を分注します。(例：マイクロチューブに本品を10 µL分注します。)
- 20℃以下の冷凍庫に分注した本品を保存します。

凍結させた本品を測定する場合には、以下の手順に従ってください。

- 冷凍庫から本品を取り出します。
- 室温に静置し、完全に融解させます。
- 測定に際しては、10. 測定の項に従い融解した本品をさらに精製水又はHbA1c用希釈液で51倍に希釈(二次溶解)して使用してください。

## 10. 測定

一次溶解後の本品を測定する場合には、精製水又はHbA1c用希釈液で51倍希釈(二次溶解)し、ご使用になる装置、カラム、溶離液、HbA1c用希釈液の取扱説明書に従い、希釈試料として測定してください。

## 【問い合わせ先】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

カスタマーサポートセンター

〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川2743-1

☎ 0120-17-1200

TEL. (0467) 76-5384

FAX. (0467) 79-2550

# Instructions For Use

## Hemoglobin A1c Control Set



Revised in November, 2019

### 1. Introduction

This Hemoglobin A1c Control Set has been designed exclusively for the quality control of Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers, Standard Analysis Mode and Variant Analysis Mode. This product is intended for evaluation and monitoring of the performance of HbA<sub>1c</sub> assays on those analyzers by being assayed as samples.

This product consists of two levels of HbA<sub>1c</sub> (% or mmol/mol) to cover the clinically significant range for diabetes control.

### 2. Prior to Use

Inspect the packing and the exterior of the vial for any signs of damage prior to use. If any damage is visible, contact your local Tosoh sales representative.

Confirm that the following document is included in the package.

Instructions For Use (this document) 1 copy

### 3. Warnings and Precautions

- 1) This product is for *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY.
- 2) This product is intended for use on Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers (HLC-723<sup>®</sup>G7, HLC-723G8, HLC-723GX and HLC-723G11), Standard Analysis Mode and Variant Analysis Mode.
- 3) After reconstitution, the product must be tightly sealed and stored in an upright position at 2 - 8 °C.
- 4) Do not use the HbA<sub>1c</sub> Diluting Solution for reconstituting the controls but use purified water.
- 5) The reconstituted product can be stored under freezing condition. In such a case, it must be frozen immediately after reconstitution.
- 6) Repeated freeze-thaw cycles must be avoided.
- 7) In case this product is used in combination with HbA<sub>1c</sub> Calibrator Set (S) (Catalogue No. 0023502) or G8 HbA<sub>1c</sub> Calibrator Set (S) (Catalogue No. 0023528), the HbA<sub>1c</sub> Diluting Solution should be used for the dilution of this reconstituted control material.
- 8) In case an erroneous result is obtained with the reconstituted and frozen product, use another vial of the product freshly reconstituted.
- 9) Human blood used in the preparation of this product has been tested by FDA-approved methods and found negative for the presence of HBsAg and antibodies to HCV and HIV-1. Because no test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions as used for patient specimens.
- 10) Do not use this product beyond the expiration date.
- 11) In case of accidental ingestion, rinse the mouth and throat with excess water and immediately call for medical attention.
- 12) For safe waste disposal, it is recommended that each laboratory complies with established laboratory procedures and local, state, and federal regulations.

### 4. Content

| Catalogue No. | Description                | Package content  |
|---------------|----------------------------|--|
| 0021974       | Hemoglobin A1c Control Set | HbA <sub>1c</sub> Control Level 1 : 4 vials × 0.5 mL<br>HbA <sub>1c</sub> Control Level 2 : 4 vials × 0.5 mL |

This product has been prepared from human blood cells with two significant level of HbA<sub>1c</sub> (% or mmol/mol) and lyophilized. The total hemoglobin concentration is about 40 g / L (4 g / dL) after reconstitution.

### 5. Related Components

|   | Catalogue No. |
|---|---------------|
| Hemoglobin A1c Calibrator Set           | 0018767       |
| G8 HbA <sub>1c</sub> Calibrator Set (S) | 0023528       |
| HbA <sub>1c</sub> Calibrator Set (S)    | 0023502       |
| HbA <sub>1c</sub> Diluting Solution     | 0023503       |

Traceable to the IFCC reference method. The NGSP values are assigned using the Master equation (See Section 7 below).

### 6. Storage and Stability

- 1) Before opening, Hemoglobin A1c Control Set should be stored at 2 - 8 °C.

- 2) The product is stable for 7 days after opening or reconstitution provided that the vial is kept tightly sealed and refrigerated at 2 - 8 °C.
- 3) When the product is frozen after reconstitution, it should be stored at - 20 °C or below. Then, it will be stable for up to 30 days.
- 4) The expiration date for this product is shown below.  
**Expiration date : 2023-08 (YYYY-MM)**

### 7. Assigned Values

Lot No. **AB1020**

|                               | Level 1   | Level 2    |
|-------------------------------|-----------|------------|
| IFCC aligned value (mmol/mol) | 32 ± 3    | 87 ± 5     |
| NGSP aligned value (%)        | 5.1 ± 0.3 | 10.1 ± 0.5 |

IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine  
The IFCC aligned values are traceable to the IFCC reference method.

NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program  
The NGSP aligned values were calculated using the following conversion equation (Master equation) from the IFCC aligned values:

$$\text{NGSP (\%)} = 0.09148 \times \text{IFCC (mmol/mol)} + 2.152$$

Ref. : Geistanger A. et al. Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clin Chem 2008; 54: 1379-1385.

The assigned values are specific to each lot of the product. The observed values may vary during the life time of the product and may depend on the used instrument and reagents. Each laboratory should establish its own criteria for acceptable range of variations.

### 8. Preparation

- 1) Tear off the metal seal with plastic flip top and carefully remove the rubber cap.  
(NOTE) A sudden rush of air can result in a loss of lyophilized material.
- 2) Using volumetric pipettes, accurately reconstitute the lyophilized material with 0.5 mL of purified water.
- 3) Place the removed cap at step 1) on the vial and let the material stand at room temperature for 30 minutes.
- 4) Swirl gently but thoroughly before use to ensure homogeneity.
- 5) Dilute the reconstituted product by 51 times (10 µL of the reconstituted product to 0.5 mL of purified water when using Hemoglobin A1c Calibrator Set (Catalogue No. 0018767) or HbA<sub>1c</sub> Diluting Solution when using HbA<sub>1c</sub> Calibrator Set (S) (Catalogue No. 0023502) or G8 HbA<sub>1c</sub> Calibrator Set (S) (Catalogue No. 0023528)) before performing the assays.
- 6) Diluted samples with HbA<sub>1c</sub> Diluting Solution should be used within 30 minutes at 15-30 °C.

### 9. Long Term Storage Procedure

When the reconstituted product is stored at - 20 °C or below, it will remain stable for up to 30 days. The reconstituted product must be frozen immediately after reconstitution.

- 1) It is recommended that the reconstituted product is frozen by being dispensed into plastic tubes.
- 2) After dispensing, the tubes should be tightly sealed and immediately frozen at - 20 °C or below.
- 3) Prior to assay, slowly bring the frozen product to room temperature, and wait until it completely thaws. After that, dilute it by 51 times (10 µL of the thawed product to 0.5 mL of purified water when using Hemoglobin A1c Calibrator Set (Catalogue No. 0018767) or HbA<sub>1c</sub> Diluting Solution when using HbA<sub>1c</sub> Calibrator Set (S) (Catalogue No. 0023502) or G8 HbA<sub>1c</sub> Calibrator Set (S) (Catalogue No. 0023528)) and gently mix it.
- 4) Diluted samples with HbA<sub>1c</sub> Diluting Solution should be used within 30 minutes at 15-30 °C.
- 5) Repeated freeze-thaw cycles must be avoided.

### 10. Assay Procedure

After reconstitution and dilution, the Hemoglobin A1c Control Set should be treated in the same manner as an unknown patient specimen manually diluted. It should be analyzed on a Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer following the instructions in the Operator's Manual.

# 糖化血红蛋白质控品 说明书

## 【产品名称】

通用名称：糖化血红蛋白质控品

英文名称：Hemoglobin A1c Control Set

## 【包装规格】

水平1：4瓶×0.5 mL

水平2：4瓶×0.5 mL

## 【预期用途】

该质控品仅用于在东曹全自动糖化血红蛋白分析仪（HLC-723G7、HLC-723G8、HLC-723GX和HLC-723G11）上的糖化血红蛋白检测的质量控制。

## 【主要组成成分】

人血细胞纯化制备的冻干品：总血红蛋白浓度约为4 g/dL

## 【储存条件及有效期】

未开封产品可在2~8℃下保存24个月。生产日期和使用期限记载于产品外包装。

复溶后的质控品在2~8℃下可稳定保存7天，冷冻于-20℃以下可保存30天。

## 【适用仪器】

该试剂适用于东曹全自动糖化血红蛋白分析仪（HLC-723G7、HLC-723G8、HLC-723GX和HLC-723G11）。

## 【检验方法】

### 1. 制备过程

1) 打开塑料瓶盖，小心取下橡胶塞。

※注意：空气突然涌入可能导致冻干品损失。

2) 精确移取0.5 mL蒸馏水溶解冻干粉。

3) 盖上橡胶塞，将产品在室温下静置30分钟。

4) 使用前轻轻颠倒混匀以保证检测的一致性。

5) 检测前将制备好的质控品用蒸馏水稀释51倍（10 μL的质控品中加0.5 mL的蒸馏水）。

### 2. 长期保存后的操作过程

复溶的质控品储存在-20℃以下可保存30天。复溶后的质控品必须在复溶后立刻冷冻。

1) 推荐将复溶后的质控品分装至塑料离心管内冷冻；

2) 分装后，立刻盖紧离心管后冷冻于-20℃以下；

3) 在测定前，将冷冻的质控品慢慢恢复室温直至完全解冻。然后用蒸馏水稀释51倍（10 μL已融化的质控品加入0.5 mL的蒸馏水）并充分混匀。

4) 避免反复循环冻融。

3. 质控品应作为未知病人的样本来处理，具体操作方法请参见全自动糖化血红蛋白分析仪使用说明书。

## 【检验结果的解释】

LOT No. (批号) AB1020

来源于不同批次的检测而得出的靶值范围，因数据有限，仅作参考使用。由于检测值与诸多因素有关，建议每个实验室制定自己质控范围。

糖化血红蛋白检测值有IFCC (mmol/mol) 的表示值及NGSP (%) 值：

IFCC值 (\*1)

|                  | 水平1    | 水平2    |
|------------------|--------|--------|
| IFCC值 (mmol/mol) | 32 ± 3 | 87 ± 5 |

(\*1) IFCC: 国际联合临床化学和实验室医学联盟

NGSP值 (\*2)

|           | 水平1       | 水平2        |
|-----------|-----------|------------|
| NGSP值 (%) | 5.1 ± 0.3 | 10.1 ± 0.5 |

(\*2) NGSP: 美国国家糖化血红蛋白标准化计划

NGSP值可通过以下方程换算[1]:

$$\text{NGSP} (\%) = 0.09148 \times \text{IFCC} (\text{mmol/mol}) + 2.152$$

## 【产品性能指标】

### 1. 准确度

质控品的检测值均应在其标示值的质控范围内。

### 2. 精密度

1) 瓶内不精密度

瓶内变异系数 (CV) 均应 ≤ 3 %。

2) 瓶间不精密度

瓶间变异系数 (CV) 均应 ≤ 2 %。

## 【注意事项】

1. 该产品仅用于体外诊断使用。

2. 该产品仅适用于东曹全自动糖化血红蛋白分析仪（HLC-723G7、HLC-723G8、HLC-723GX和HLC-723G11）。

3. 使用前需检查产品的小瓶包装和外观有无破损。如发现破损，请和您所在地的东曹销售代理商联系。

4. 必须避免反复循环冻融。

5. 在产品制备中所使用的每一份人血样均经过标准许可方法的检测，未检出HBs抗原，HCV抗体和HIV抗体。由于对于血样中的传染性病原体尚无完备的检测方法，所以推荐该产品应用与病人血样相同的预防措施。

6. 请勿使用超出使用期限的产品。

## 【参考文献】

1. Geistanger A. et al. Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measuring Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clin Chem. 54: 1379 - 1385, 2008

## 【基本信息】

注册人/生产企业名称：东曹株式会社 Tosoh Corporation

住所：4560, Kaisei-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501, Japan

生产地址：4560, Kaisei-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501, Japan

联系方式：+81 3 5427 5181

售后服务单位名称：东曹（上海）生物科技有限公司

联系方式：(021) 3461 0856

代理人名称：东曹（上海）生物科技有限公司

住所：上海市徐汇区虹梅路1801号A区1001室

联系方式：(021) 3461 0856

## 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

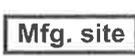
国械注进20162404044

## 【说明书核准日期及修改日期】

2020年11月13日

Ευρωπαϊκοί προμηθευτές / Evropskí zákazníci / Europäische kunder / Europeaische Kunden / Ευρωπαϊκοί πελάτες / European customers / Clientes europeos / Europa klientid / Consommateurs européens / Europejski kupci / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europeos klientai / Europejski klienti / Europejske kunder / Klienti europejscy / Clientes europeos / Clienti europei / Európski zákazníci / Evropski kupci / Europeiska kunder / Avrupa'dan müşteriler

|           |   |
|-----------|---|
| <b>bg</b> | Инструкция за употреба на различни езици са на разположение на нашия уебсайт: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> в раздела Помощ и поддръжка (Service & Support). Хартено копие може да бъде получено на fax +32 13 66 47 49 или e-mail: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> Актуална Версия: A1CNT-0400706<br>⚠ Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход и трябва да бъде третиран като потенциално инфекциозен.  |
| <b>cs</b> | Návod k použití v různých jazycích je dostupný na našich webových stránkách: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> v sekci "Service & Support". Tisknoutou verzi můžete obdržet faxem, číslo: +32 13 66 47 49, nebo e-mail: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Aktuální Verze: A1CNT-0400706<br>⚠ Tento výrobek obsahuje materiály pocházející ze zvířat nebo od lidí a je třeba s nimi zacházet jako s potenciálně infekčním.   |
| <b>da</b> | Flersprogede brugsanvisninger findes på vores hjemmeside: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> under "Service & Support" sektionen. Trykte brugsanvisninger kan rekvireres pr. fax +32 13 66 47 49 eller e-mail: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Nuværende Version: A1CNT-0400706<br>⚠ Dette produkt indeholder menneskelige eller animalske udgangsmaterialer og bør behandles som potentielt infektiøst.   |
| <b>de</b> | Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Website <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> im Kapitel „Service & Support“ erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +32 13 66 47 49 oder per E-Mail an: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Aktuelle Version: A1CNT-0400706<br>⚠ Dieses Produkt enthält menschliches oder tierisches Basismaterial und sollte daher wie eine potenzielle Infektionsquelle behandelt werden.           |
| <b>el</b> | Θα βρείτε τις Οδηγίες χρήσης σε πολλές γλώσσες στη διαδικτυακή τοποθεσία μας: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> στην ενότητα "Service & Support". Μπορείτε να λάβετε την έντυπη μορφή υποβάλλοντας αίτηση μέσω φαξ στον αριθμό +32 13 66 47 49 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Τρέχουσα Έκδοση: A1CNT-0400706<br>⚠ Το προϊόν αυτό περιέχει υλικό ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.               |
| <b>en</b> | Instructions For Use in multiple languages are available on our website: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> under the "Service & Support" section. A paper version can be obtained by fax +32 13 66 47 49 or e-mail: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Actual Version: A1CNT-0400706<br>⚠ This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.  |
| <b>es</b> | Las instrucciones de uso están disponibles en diferentes idiomas en nuestra página web: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> en la sección de "Service & Support" (Servicio y Soporte). También podemos enviarle una versión impresa a través del fax +32 13 66 47 49 o por correo electrónico: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Versión Real: A1CNT-0400706<br>⚠ Este producto contiene tejidos de origen humano o animal y debe ser tratado como producto potencialmente infeccioso.        |
| <b>et</b> | Eri keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie veebilehel: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> alajaotuses "Service & Support". Paberkaardjal versiooni saab teida faksinumbril +32 13 66 47 49 või e-posti teel: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Käituv Versioon: A1CNT-0400706<br>⚠ See toode sisaldab inim- või loomse päritoluga aineid ning võib olla nakkusohulik.  |
| <b>fr</b> | Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> , dans la rubrique « Service & Support ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n° +32 13 66 47 49, ou par e-mail, à l'adresse : <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Version Actuelle: A1CNT-0400706<br>⚠ Ce produit contient des substances animales ou humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux. |
| <b>hr</b> | Upute za uporabu na više jezika dostupne su na našem web-mjestu: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> u odjeljku "Service & Support" (Usluga i podrška). Papirnata verzija može dobiti putem faksa +32 13 66 47 49 ili e-poštom: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Starna verzija: A1CNT-0400706<br>⚠ Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla i trebao bi se tretirati kao da je potencijalno zarazan.  |
| <b>hu</b> | A Használati utasítás több nyelven elérhető webszájunkon: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> , a „Service & Support” (Szolgáltatás és Támogatás) szekció alatt. Nyomtatott változat igényelhető faxon a +32 13 66 47 49-es telefonszámon vagy e-mailben: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Aktuális Változat: A1CNT-0400706<br>⚠ Ez a termék emberi vagy állati forrásanyagokat tartalmaz, ezért lehetségesen fertőzőként kell kezelni.  |
| <b>it</b> | Istruzioni per l'uso in diverse lingue sono disponibili sul nostro sito web <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> alla sezione "Service & Support". Versione cartacea può essere richiesta via fax al +32 13 66 47 49 o via e-mail a <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Versione Attuale: A1CNT-0400706<br>⚠ Il prodotto contiene materiali di origine umana o animale e va trattato come potenzialmente infettivo.  |
| <b>lt</b> | Naudojimo instrukcijas įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapyje <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> skyryje „Service & Support“. Popierinę versiją galite gauti fakso +32 13 66 47 49 arba el. paštu <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Naujausia Versija: A1CNT-0400706<br>⚠ Šiame gaminyje yra žmogaus arba gyvūnų kilmės medžiaga, tad elkitės laip, larsi jie galėtų sukelti infekciją.  |
| <b>lv</b> | Lietošanas instrukcijas dažādās valodās ir pieejamas mūsu interneta vietnē: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> sadaļā „Service & Support” (Apkalpošana un Atbalsts). Drukātu versiju iespējams saņemt pa faksu: +32 13 66 47 49 vai e-pastu: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Aktuālā Versija: A1CNT-0400706<br>⚠ Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus un ir uzskatāms par potenciāli infekciju saturošu.  |
| <b>no</b> | Brukerveiledninger for flere språk er tilgjengelig på våre nettsider: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> under seksjonen "Service & Support". Du kan få tilsendt en papirversjon ved å sende en faks til +32 13 66 47 49, eller en e-post til: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Gjeldende versjon: A1CNT-0400706<br>⚠ Dette produktet kan inneholde kildematerialer fra mennesker eller dyr, og må behandles som potensielt smittefarlig.   |
| <b>pl</b> | Instrukcja Użytkowania w różnych językach jest dostępna na naszej stronie internetowej: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> w zakładce „Service & Support” (Serwis i Wsparcie). O wersję papierową można pytać pod nr faksu: +32 13 66 47 49 lub e-mail: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Aktualna Wersja: A1CNT-0400706<br>⚠ Produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i dlatego należy go traktować jako potencjalnie zakaźny.  |
| <b>pt</b> | As instruções de utilização encontram-se disponíveis em diversos idiomas no nosso sítio: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> na secção "Service & Support" (Serviços e Assistência). Pode ainda obter uma versão em papel através do fax +32 13 66 47 49 ou do email: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Versão Actual: A1CNT-0400706<br>⚠ Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.   |
| <b>ro</b> | Instrucţiuni de utilizare în diverse limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> , la secţiunea "Service & Support" (Serviciu şi asistenţă tehnică). O versiune pe hartie poate fi obţinută comandând o prin fax la +32 13 66 47 49, sau prin e-mail, la <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Versiune Actuală: A1CNT-0400706<br>⚠ Acest produs conţine materiale de provenienţă umană sau animală şi trebuie tratate ca potenţial infectioase.                |
| <b>sk</b> | Návod na použitie vo viacerých jazykoch je dostupný na našej web stránke: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> , v sekcii "Service & Support". Vytlačenu verziu možno získať faxom +32 13 66 47 49 alebo cez e-mail: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Aktuálna Verzia: A1CNT-0400706<br>⚠ Tento výrobok obsahuje materiál z ľudských alebo zvieracích zdrojov a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.  |
| <b>sl</b> | Veščična navodila za uporabo so na voljo na naši spletni strani: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> v razdelku "Service & Support" (Servis in podpora). V papirni obliki jih lahko prejmete po faksu: +32 13 66 47 49 ali elektronski pošti: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Aktualna Različka: A1CNT-0400706<br>⚠ Ta izdelek vsebuje materiale človeškega ali živalskega izvora, kar lahko privede do okužb.  |
| <b>sv</b> | Brugsanvisning på flera språk finns att tillgå på vår webbplats: <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> under rubriken "Service & Support". En pappersversion kan erhållas per fax +32 13 66 47 49 eller e-post: <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> . Aktuell Version: A1CNT-0400706<br>⚠ Denna produkt innehåller material med humant eller animalsk ursprung och skall behandlas som potentiellt infektiös.   |
| <b>tr</b> | Bir çok dilde Kullanma Talimatları'na, <a href="http://www.tosohbioscience.eu">www.tosohbioscience.eu</a> adresindeki web sitemizin, "Service & Support" bölümünden ulaşabilirsiniz. Basılı sürümünü +32 13 66 47 49 numaralı faks ya da <a href="mailto:info.raga.eu@tosoh.com">info.raga.eu@tosoh.com</a> e-posta adresinden isteyebilirsiniz. Mevcut Sürüm: A1CNT-0400706<br>⚠ Bu ürün, insan ya da hayvan kaynaklı materyaller içerebilir ve enfeksiyon olasılığı bulunduğundan özenle bulundurulacak ele alınmalıdır.                                      |

|   |   |   |
|---|---|---|
|    |  |  |
| European Conformity   | Manufacturer  | Authorized representative in the European Community                                 |
|    |  |  |
| Catalogue number / Part number  | In vitro diagnostic medical device  | Consult instructions for use  |
|    |  |  |
| Use-by date / Use by  | Batch code / Lot number   | Temperature limitation  |
|    |  |  |
| Net volume (after reconstitution for lyophilized material)                          | Actual manufacturing site   | Date of manufacture   |
|  |   |   |
| Imported and Marketed in India by   |   |   |

製造販売元

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

東京都港区芝 3-8-2 〒105-8623

TEL (03) 5427-5181 FAX (03) 5427-5220

TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg.

3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

Phone: +81 3 5427 5181 Fax: +81 3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4

B-3980 Tessenderlo, Belgium

Phone: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49

EC REP

This manual may not be reprinted or copied in whole or in part without written consent of Tosoh Corporation. The contents of the manual are subject to change without notice.

"HLC", "HLC-723" は日本及びその他の国における東ソー株式会社登録商標です。"G11"は東ソー株式会社の登録商標です。

"HLC" and "HLC-723" are the registered trademarks of Tosoh Corporation in Japan, etc. "G11" is the registered trademark of Tosoh Corporation.

本手册在未经东索株式会社 (Tosoh Corporation) 书面同意的情况下, 禁止进行全部或部分转载或复制。本手册内容如有变更, 恕不另行通知。

"HLC" 及 "HLC-723" 为东索株式会社 (Tosoh Corporation) 在日本及其他国家所持有的注册商标。"G11" 为东索株式会社 (Tosoh Corporation) 所持有的注册商标。