

**\*\*REPRESENTATIVE DATASHEET\*\***

**VisuCon™-F Frozen Abnormal Control Plasma**

**Product #:** FRABP0125  
FRABP0105



Store at -60°C or lower.

For *In Vitro* Diagnostic Use.

**Intended Use**

ENGLISH

The VisuCon-F Frozen Abnormal Control plasma is intended for use in the quality control of coagulation assays in the borderline pathological range.

**Summary and Principle**

Good laboratory practice requires that assays be calibrated over the relevant range and that controls be performed regularly to confirm assay calibration. The VisuCon-F Frozen Abnormal Control plasma is a pool of a minimum of 20 normal citrated human plasma donors, diluted to defined concentrations, buffered with 0.02M HEPES buffer and rapidly frozen. This control plasma may be used to monitor the performance of coagulation assays for the following parameters: fibrinogen (Clauss Method), coagulation factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antithrombin, Protein C, and Protein S.

**Reagents**

**A. Description:**

*Abnormal Control Plasma:*

Box containing 25 x 1mL vials of frozen plasma, Prod. # FRABP0125

OR

Box containing 5 x 1mL vials of frozen plasma, Prod. # FRABP0105

Each box of VisuCon-F Frozen Abnormal Control Plasma contains a lot-specific Certificate of Analysis with the assigned reference ranges for each parameter. The reported reference ranges were determined against, where available, the SSC/ISTH secondary coagulation standard that is traceable to current WHO International Standards.

**B. Reagent Preparation/Handling:**

Thaw each vial at 37°C (+/- 1°C) in a waterbath for 5 minutes. Invert gently before use.

**C. Storage and Stability:**

Vials are stable until the expiration date stated on the vial when stored at -60°C or lower.

Once thawed, the plasma is stable for 8 hours at 2-8°C in original vial. Thawed material should be discarded after use and not be refrozen.

**D. Precautions and Warnings:**

This product is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of potentially biohazardous substances. This product contains human source material. Each unit of source plasma used in the preparation of this product has been tested by FDA approved methods and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen (HbsAg), negative for the presence of Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/2, rDNA) as well as for Hepatitis C (HCV). As no test can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, this product should be handled as potentially infectious material. The disposal of materials must be carried out according to current local regulations.

**Procedure**

**A. Materials Required (but not provided)**

Waterbath

Coagulation Instrument or assay system

Assay Reagents

Calibrator Plasma (e.g. VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma)

Common clinical laboratory equipment and material (pipettes, etc.)

**B. Assay Procedure**

After thawing the Control Plasma, use on coagulation instrument or assay system with corresponding reagents in accordance with established assay procedures for the quantitative determination of coagulation parameters.

**Expected Values**

Refer to the lot specific Certificate of Analysis for the assigned range for each parameter. The results obtained for the control plasma will depend on various factors including types of reagents, factor deficient substrates and instrumentation therefore it is recommended that each laboratory establish its own mean values and expected reference ranges for quality control purposes using their particular instrument-reagent system.

**Quality Control**

Each laboratory should establish and maintain its own quality control ranges for each particular instrument-reagent system used. If appropriate control values are not obtained, assess the components of the assay system including reagents, substrate plasmas, calibrator plasma or instrumentation to try and identify potential sources of error.

**Limitations of the Procedure**

The results obtained with the VisuCon-F Frozen Abnormal Control plasma will be subject to the limitations of the assay system including types of reagents, factor deficient substrates and instrumentation.

**Performance Characteristics**

Values stated on the Certificate of Analysis are lot specific and vary from one lot to another.

**VisuCon™-F Plasma de contrôle anormal congelé**

**Produit n° :** FRABP0125  
FRABP0105



Conserver à une température inférieure à -60 °C.

Conçu uniquement pour une utilisation diagnostique *in vitro*.

**Usage prévu**

FRANÇAIS

Le plasma de contrôle anormal congelé VisuCon-F est prévu pour le contrôle de qualité des étalonnages de coagulation dans des cas à la limite du pathologique.

**Résumé et principe**

Les bonnes pratiques de laboratoire requièrent des étalonnages calibrés sur des plages pertinentes ainsi que des contrôles réguliers permettant de confirmer ces étalonnages. Le plasma de contrôle anormal congelé VisuCon-F est un pool de plasma humain citraté provenant d'un minimum de 20 donneurs, dilué en concentrations précises, tamponné avec du tampon HEPES 0,02 M, préparé et congelé rapidement. Le plasma de contrôle peut être utilisé pour surveiller la performance des étalonnages de coagulation pour les paramètres suivants : fibrinogène (Méthode Clauss), facteurs II, V, VII, VIII, IX, X, XI et XII de la coagulation, activité antithrombotique, protéine C et protéine S.

**Réactifs**

**A. Description :**

*Plasma de contrôle anormal :*

Boîte contenant 25 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° FRABP0125

OU

Boîte contenant 5 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° FRABP0105

Chaque boîte de plasma de contrôle anormal congelé VisuCon-F contient un certificat d'analyse spécifique au numéro de lot présentant les plages de référence établies pour chaque paramètre. Chaque fois que cela a été possible, les plages de référence rapportées ont été déterminées à l'aide de la norme de coagulation secondaire établie par le Sous-comité scientifique et de standardisation (SSC) de l'ISTH (*International Society on Thrombosis and Haemostasis*) et associée aux normes internationales actuelles de l'OMS.

**B. Préparation/manipulation du réactif :**

Décongeler chaque flacon à 37 °C (à 1 °C près) au bain-marie pendant 5 minutes. Agiter doucement le flacon avant utilisation.

**C. Stockage et stabilité :**

Les flacons sont stables jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur le flacon lorsqu'ils sont stockés à une température inférieure à -60 °C.

Une fois décongelé, le plasma reste stable dans son flacon d'origine pendant encore 8 heures à une température entre 2 et 8 °C. Tout matériel décongelé doit être jeté après utilisation et ne peut en aucun cas être recongelé.

**D. Précautions et avertissements :**

Ce produit est conçu pour être utilisé par un personnel formé pour les procédures en laboratoire et les précautions universelles concernant l'utilisation de substances potentiellement nocives pour l'organisme. Ce produit contient des matériels humains. Chaque unité de plasma source utilisée dans la préparation de ce produit a été testée par les méthodes agréées de la FDA et testée négative pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs), pour le virus d'immunodéficience humaine (VIH) de type I et de type II et ADNr, ainsi que pour l'hépatite C (HCV). Étant donné qu'aucun test ne permet de garantir complètement que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses, ce produit doit être manipulé comme un matériel potentiellement infectieux. L'élimination des déchets doit être effectuée en accord avec la réglementation locale.

## Procédure

### A. Matériel requis (mais non fourni)

Bain-marie  
Appareil de coagulation ou système d'étalonnage  
Réactifs d'étalonnage  
Plasma étalon (p. ex. plasma étalon congelé VisuCal-F)  
Équipement et matériel de base de laboratoire clinique (pipettes, etc.)

### B. Procédure d'étalonnage

Une fois le plasma de contrôle décongelé, il convient d'utiliser un appareil de coagulation ou un système d'étalonnage et les réactifs appropriés définis à l'aide des procédures d'étalonnage reconnues pour déterminer les paramètres de coagulation de manière quantitative.

## Valeurs attendues

Se référer au certificat d'analyse spécifique au numéro de lot pour obtenir les plages de référence établies pour chaque paramètre. Les résultats obtenus avec le plasma de contrôle dépendront de nombreux facteurs, notamment des types de réactifs, des substrats plasmatiques présentant une déficience liée à un facteur et des instruments utilisés. Il est donc conseillé à tous les laboratoires d'établir et de maintenir leurs propres valeurs moyennes et plages de référence attendues pour le contrôle de qualité en utilisant leur propre système de réactifs.

## Contrôle de qualité

Chaque laboratoire devrait établir et maintenir ses propres plages de contrôle de qualité pour chaque système de réactif propre utilisé. Si des valeurs de contrôle appropriées ne sont pas disponibles, il convient d'évaluer les différents composants du système d'étalonnage, notamment les réactifs, les substrats plasmatiques, les plasmas étalons ou les instruments, de façon à tenter d'identifier les sources d'erreur potentielles.

## Limites de la procédure

Les résultats obtenus avec le plasma de contrôle anormal congelé VisuCon-F seront soumis aux limites du système d'étalonnage, notamment en ce qui concerne les types de réactifs, les substrats plasmatiques présentant une déficience liée à un facteur et les instruments utilisés.

## Caractéristiques de performance

Les valeurs citées sur le certificat d'analyse sont spécifiques au numéro de lot et peuvent varier d'un lot à l'autre.

## VisuCon™-F Plasma di controllo abnormal congelato

N. codice: FRABP0125  
FRABP0105



Conservare a temperature non superiori a -60 °C.

Per uso diagnostico *in vitro*.

## Impiego previsto

ITALIANO

Il plasma di controllo abnormal congelato VisuCon-F è destinato all'utilizzo nel controllo qualità dei dosaggi di coagulazione nell'intervallo patologico borderline.

## Riepilogo e principio

La buona pratica di laboratorio richiede la calibrazione dei dosaggi nell'intervallo pertinente e l'esecuzione di controlli di conferma regolari. Il plasma di controllo abnormal congelato VisuCon-F è un pool di plasma umano citrato normale, proveniente da almeno 20 donatori, diluito in concentrazioni definite, trattato con tampone HEPES 0.02M e congelato rapidamente. Questo plasma di controllo può essere utilizzato per monitorare i dosaggi della coagulazione nei seguenti parametri: fibrinogeno (Metodo di Clauss), fattori di coagulazione II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antitrombina, Proteina C e Proteina S.

## Reagenti

### A. Descrizione

Plasma di controllo abnormal:

Confezione contenente 25 fiale da 1 ml di plasma congelato, Cod. n. FRABP0125  
OPPURE

Confezione contenente 5 fiale da 1 ml di plasma congelato, Cod. n. FRABP0105

Ogni confezione di plasma di controllo abnormal congelato VisuCal-F contiene un Certificato di Analisi specifico del lotto, con i valori di riferimento assegnati per ogni parametro. Gli intervalli di riferimento riportati sono stati determinati utilizzando quando disponibile, lo standard coagulativo secondario degli attuali standard internazionali OMS.

### B. Manipolazione/preparazione dei reagenti:

Scongelare ogni fiala a 37 °C (+/- 1 °C) in un bagno termostatico per 5 minuti. Agitare delicatamente per inversione prima dell'uso.

### C. Conservazione e stabilità:

Se conservate a una temperatura non superiore a -60 °C, le fiale sono stabili fino alla data di scadenza indicata.

Una volta scongelato, il plasma rimane stabile per 8 ore a 2-8 °C nella fiala originaria. Dopo l'uso, il materiale scongelato deve essere eliminato e non ricongelato.

### D. Precauzioni e avvertenze:

Il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato in procedure di laboratorio e precauzioni universali per la manipolazione di sostanze potenzialmente pericolose dal punto di vista biologico. Questo prodotto contiene materiali di origine umana. Ogni unità di plasma originario utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata sperimentata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene superficiale dell'epatite B (Hb<sub>s</sub>Ag), negativa per la presenza di virus da immunodeficienza umana (HIV-1/2, rDNA) e per l'epatite C (HCV). Dal momento che nessun test può fornire una garanzia assoluta che questi prodotti ricavati da sangue umano non trasmettano malattie infettive, questo prodotto deve essere gestito come materiale potenzialmente infettivo. Lo smaltimento dei rifiuti deve essere svolto in conformità alle normative locali in vigore.

## Procedura

### A. Materiali necessari (ma non forniti)

Bagno termostatico  
Strumento di coagulazione o sistema di dosaggio  
Reagenti per analisi  
Plasma calibratore (ad es., plasma calibratore congelato VisuCal-F)  
Strumenti e materiali clinici comuni di laboratorio (pipette e così via).

### B. Procedura di dosaggio

Dopo aver scongelato il plasma di controllo, utilizzare uno strumento per coagulazione o un sistema di dosaggio con i relativi reagenti conformi alle procedure di dosaggio stabilite per la determinazione quantitativa dei parametri della coagulazione.

## Valori previsti

Per l'intervallo assegnato ai singoli parametri, fare riferimento al Certificato di Analisi specifico del lotto. I risultati ottenuti per il plasma di controllo dipendono da vari fattori, inclusi i tipi di reagenti, i substrati di fattore carente e la strumentazione, per cui si raccomanda che ogni laboratorio predisponga propri valori medi e intervalli di riferimento previsti a scopo di controllo qualità, adoperando il proprio particolare sistema strumento-reagente.

## Controllo Qualità

Ogni laboratorio deve predisporre i propri intervalli di controllo qualità in funzione del proprio sistema strumento-reagente utilizzato. Se non si ottengono valori di controllo accettabili, valutare individualmente i componenti del sistema di dosaggio, compresi reagenti, plasma substrato, plasma calibratore o strumentazione, per identificare eventuali cause di errore.

## Limiti della procedura

I risultati ottenuti con il plasma di controllo anomalo congelato VisuCal-F sono soggetti ai limiti del sistema di dosaggio, inclusi tipi di reagenti, substrati di fattore carenti e strumentazione.

## Prestazioni metodologiche

I valori indicati nel Certificato di Analisi sono specifici del lotto e variano da un lotto all'altro.

## VisuCon™-F Gefrorenes abnormales Kontrollplasma

Produkt-Nr.: FRABP0125  
FRABP0105



Bei -60 °C oder niedriger lagern.

Für *In-vitro*-Diagnose.

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

DEUTSCH

VisuCon-F gefrorenes abnormales Kontrollplasma ist zur Verwendung bei der Qualitätskontrolle von Koagulationstests im grenzpathologischen Bereich vorgesehen.

## Zusammenfassung und Prinzip

Die gute Laborpraxis erfordert, dass Tests über den relevanten Bereich kalibriert und zur Bestätigung der Testkalibrierung regelmäßig Kontrollen durchgeführt werden müssen. VisuCon-F gefrorenes abnormales Kontrollplasma wurde aus einem Pool aus normalem humanem Citratplasma von mindestens 20 Spendern präpariert, das auf die festgelegten Konzentrationen verdünnt, mit 0,02 M HEPES-Puffer gepuffert und anschließend schnell gefroren wurde. Dieses Kontrollplasma kann zur Überwachung der Leistung der Koagulationstests für die folgenden Parameter verwendet werden: Fibrinogen (Claus-Methode), Koagulationsfaktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, Antithrombin, Protein C und Protein S.

## Reagenzien

### A. Beschreibung:

*Abnormales Kontrollplasma:*

Packung mit 25 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Produkt-Nr. FRABP0125  
ODER

Packung mit fünf 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Produkt-Nr. FRABP0105

Jede Packung VisuCon-F gefrorenes abnormales Kontrollplasma beinhaltet ein chargenspezifisches Analysenzertifikat mit den jeweiligen Referenzbereichen für die einzelnen Parameter. Die angegebenen Referenzbereiche wurden, falls zutreffend, durch Vergleich mit dem sekundären Koagulationsstandard der SSC/ISTH ermittelt, der auf die derzeitigen internationalen Standards der WHO zurückgeht.

### B. Vorbereitung/Handhabung der Reagenzien:

Die einzelnen Ampullen im Wasserbad bei 37 °C (+/- 1 °C) 5 Minuten lang auftauen. Vor Gebrauch vorsichtig invertieren.

### C. Aufbewahrung und Stabilität:

Der Inhalt der Ampullen ist bei Lagerung bei -60 °C oder niedriger bis zu dem auf der Ampulle angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nach dem Auftauen bleibt das Plasma in der Originalampulle bei 2-8 °C für 8 Stunden stabil. Aufgetautes Material sollte nach Gebrauch entsorgt und nicht wieder eingefroren werden.

### D. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch geschultes Personal im Labor vorgesehen. Es sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit potentiell infektiösen Stoffen einzuhalten. Dieses Produkt enthält Material humanen Ursprungs. Jede Quelle des Ausgangsplasmas, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde gemäß den von der FDA zugelassenen Verfahren getestet, und es wurden keine Oberflächenantigene für Hepatitis B (HBsAg), keine HIV-Erreger (HIV-Typ I und II, rDNA) sowie keine Nachweise für Hepatitis C (HCV) festgestellt. Da kein Test absolute Sicherheit gewährleisten kann, dass Produkte, die aus humanem Blut gewonnen wurden, nicht doch Infektionskrankheiten übertragen, sollte dieses Produkt als potentiell infektiöses Material behandelt werden. Die Entsorgung von Abfallmaterialien muss entsprechend den geltenden lokalen Vorschriften erfolgen.

## Ablauf

### A. Benötigte Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Wasserbad  
Koagulationsinstrument oder Testsystem  
Testreagenzien  
Kalibratorplasma (z. B. VisuCal-F gefrorenes Kalibratorplasma)  
Übliche klinische Laborgeräte und -materialien (Pipetten usw.)

### B. Ablauf des Tests

Das Kontrollplasma auftauen und mit einem Koagulationsinstrument oder Testsystem mit entsprechenden Reagenzien in Übereinstimmung mit etablierten Testverfahren zur quantitativen Bestimmung von Koagulationsfaktoren verwenden.

## Erwartete Werte

Die Bereiche für die einzelnen Parameter sind in dem chargenspezifischen Analysenzertifikat angegeben. Die für das Kontrollplasma erzielten Ergebnisse hängen von verschiedenen Faktoren ab, darunter Reagentypen, Faktor-Mangelsubstrate und Instrumentenausrüstung. Es wird daher empfohlen, dass jedes Labor eigene Mittelwerte und erwartete Referenzbereiche für die Qualitätskontrolle aufstellt und hierfür das jeweilige im Labor verwendete Instrument-Reagenz-System verwendet.

## Qualitätskontrolle

Jedes Labor sollte eigene Wertebereiche hinsichtlich der Qualitätskontrolle für das jeweilige verwendete Instrument-Reagenz-System aufstellen und einhalten. Wenn keine angemessenen Kontrollwerte erzielt werden, prüfen Sie die Komponenten des Testsystems (Reagenzien, Substratplasmen, Kalibratorplasma, Instrumentenausrüstung), um mögliche Fehlerquellen zu erkennen.

## Einschränkungen

Die mit VisuCon-F gefrorenes abnormales Kontrollplasma erzielten Ergebnisse unterliegen den Einschränkungen des Testsystems, dazu zählen Reagentypen, Faktor-Mangelsubstrate und Instrumentenausrüstung.

## Leistungsmerkmale

Die im Analysenzertifikat angegebenen Werte sind chargenspezifisch und je nach Charge unterschiedlich.

## VisuCon™-F Plasma congelado de control anormal

Referencia de producto:

FRABP0125  
FRABP0105



Conservar a una temperatura de -60 °C o inferior.

Para diagnóstico *in vitro*.

## Uso

ESPAÑOL

El plasma congelado de control anormal VisuCon-F se utiliza en el control de calidad de pruebas de coagulación en rango patológico límite.

## Resumen y principios

Para realizar una práctica adecuada de laboratorio, es necesario calibrar las pruebas por encima del rango relevante y llevar a cabo controles de forma regular para asegurar la calibración de las mismas. El plasma congelado de control anormal VisuCon-F es una combinación de plasma humano citratado normal de al menos 20 donantes, que ha sido diluido en concentraciones definidas, neutralizado mediante la solución Hepes 0,02M y congelado de manera inmediata. El plasma de control se puede utilizar para observar el rendimiento de las pruebas de coagulación en los siguientes parámetros: fibrinógeno (método de Clauss), factores de coagulación II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antitrombina, proteína C y proteína S.

## Reactivos

### A. Descripción:

*Plasma de control anormal:*

Caja con viales de 25 x 1 ml de plasma congelado con número de referencia FRABP0125 o

Caja con viales de 5 x 1 ml de plasma congelado con número de referencia FRABP0105

Cada caja de plasma congelado de control anormal VisuCon-F contiene un certificado de análisis específico para cada lote que incluye los intervalos de referencia asignados a cada parámetro. Los valores de referencia indicados se determinaron, en los casos en los que estaba disponible, según el estándar de coagulación secundaria del Comité Científico y de Estandarización (SSC) de la Sociedad Internacional de Trombosis y Homeostasis (ISTH), que es compatible con los Estándares Internacionales actuales de la OMS.

### B. Preparación y manipulación de los reactivos:

Descongele cada vial sumergiéndolo en un baño de agua a 37 °C (+/- 1 °C) durante 5 minutos. Gírelo con suavidad antes de utilizarlo.

### C. Conservación y estabilidad:

Quando se conservan a una temperatura de -60 °C o inferior, los viales permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Una vez descongelado, el plasma permanece estable durante ocho horas a una temperatura de entre 2 y 8 °C en el vial original. El material descongelado se debe desechar después de su utilización y no debe volver a congelarse.

### D. Precauciones y advertencias:

El uso de este producto está destinado a personal con formación en procedimientos de laboratorio y seguridad en el uso de sustancias con riesgo biológico potencial. Este producto contiene material de origen humano. Todas las unidades de plasma utilizadas en la preparación de este producto han sido analizadas mediante métodos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), y se ha comprobado que no son reactivas para el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y que son negativas para la presencia del virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1/2, ADNr), así como para la hepatitis C (HCV). Dado que no existe ninguna prueba que pueda asegurar totalmente que los productos derivados de sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas, este producto se debe manipular como material potencialmente infeccioso. El desecho de materiales se debe realizar de acuerdo a la normativa local vigente.

## Procedimiento

### A. Material necesario (pero no suministrado)

Baño de agua  
Instrumental de coagulación o sistema de pruebas  
Reactivos de prueba  
Plasma calibrador (por ejemplo, plasma congelado calibrador VisuCal-F) Equipo y materiales comunes de laboratorio clínico (pipetas, etc.)

### B. Procedimiento de prueba

Después de descongelar el plasma de control, utilícelo en instrumental de coagulación o en sistemas de prueba con los reactivos correspondientes, según los procedimientos de prueba establecidos para determinar cuantitativamente los parámetros de coagulación.

## Valores esperados

Consulte los intervalos asignados a cada parámetro en el certificado de análisis específico para cada lote. Los resultados obtenidos para el plasma de control dependerán de varios factores, incluidos los tipos de reactivos, los sustratos deficientes en factores y el instrumental. Por lo tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y sus rangos de referencia esperados para el control de calidad con un sistema de reactivos/instrumentos concreto.

## Control de calidad

Cada laboratorio debe determinar y mantener sus propios parámetros de control de calidad para cada sistema de reactivos/instrumentos concreto que se haya utilizado. Si no se obtienen valores de control adecuados, evalúe los componentes del sistema de prueba como, por ejemplo, reactivos, plasma sustrato, plasma calibrador o instrumental, para identificar posibles fuentes de error.

## Limitaciones del procedimiento

El resultado que se obtenga con el plasma congelado de control anormal VisuCon-F estará sujeto a las limitaciones del sistema de prueba, incluidos tipos de reactivos, sustratos deficientes en factores e instrumental.


## Características de rendimiento


Los valores indicados en el certificado de análisis son propios de cada lote y varían de uno a otro.


## Bibliography / Bibliographie / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografía


1. "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline, Fifth Edition. H21-A5, CLSI, Vol. 28. No. 5, 2008.
2. "Medical Devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General Requirements", EN ISO 15223-1:2016, European Committee for Standardization, 2016.


## SYMBOL LEGEND/ LEGENDE DES SYMBOLES/ LEGENDA DEI SIMBOLI/ SYMBOL LEGENDE/ LEYENDAS DE SÍMBOLOS 2


 For in vitro diagnostic use / Pour utilisation diagnostique in vitro / Per uso diagnostico in vitro / für In-Vitro-Diagnose / Para uso en diagnóstico in vitro


 Batch code / Code du lot / Codice lotto / Chargencode / Código de lote


 Authorized Representative / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Autorisierter Vertreter / Representante autorizado


 Expiry date / Date d'expiration / Data di scadenza / Verfallsdatum / Fecha de caducidad

 Catalogue Number / Référence du catalogue / Numero di catalogo/ Katalognummer / Número de catálogo

 Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Oberer Temperaturgrenwert / Límite superior de temperatura

 Manufacturer/ Fabricant / Produttore / Hersteller / Fabricante

 Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanleitung konsultieren / Consultar las instrucciones de uso

 Biological Risks / Risques biologiques / Rischio Biológico / Biologische Risiken / Riesgos biológicos

**Limited Warranty:** This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. Affinity Biologicals Inc. disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purposes, and in no event will Affinity Biologicals Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

**Limite de garantie :** ce produit est garanti pour une utilisation conforme à son étiquetage et à la documentation qui l'accompagne. Affinity Biologicals Inc. n'offre aucune garantie implicite quant à l'adéquation de ce produit à tout autre usage ou à la commercialisation, et Affinity Biologicals Inc. ne pourra en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenant dans le cadre de la garantie expresse susmentionnée.

**Limiti della garanzia:** le prestazioni di questo prodotto sono garantite in base a quanto indicato sull'etichetta e in letteratura. Affinity Biologicals Inc. non riconosce alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per altri scopi e in nessun caso sarà responsabile per eventuali danni conseguenti derivanti da cause non espressamente specificate nella garanzia.

**Eingeschränkte Gewährleistung:** Für dieses Produkt wird eine Gewährleistung entsprechend Kennzeichnung und Fachliteratur zugesichert. Affinity Biologicals Inc. lehnt jede indirekte Haftung für die Eignung zu einem bestimmten Zweck oder die Handelbarkeit ab; in keinem Fall haftet Affinity Biologicals Inc. für Folgeschäden, die aus der oben erwähnten ausdrücklichen Gewährleistung entstehen.

**Garantía limitada:** Se garantiza el rendimiento de este producto de conformidad con su etiquetado y bibliografía. Affinity Biologicals Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para cualquier otro fin, y no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de daño consecencial alguno, excepto en los casos recogidos en la garantía expresa anterior.



### AFFINITY BIOLOGICALS INC.

1348 Sandhill Drive  
Ancaster ON CANADA L9G 4V5  
Tel: (905) 304-9896  
(800) 903-6020  
Fax: (905) 304-9897  
[info@affinitybiologicals.com](mailto:info@affinitybiologicals.com)



### Emergo Europe

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands