



REPRESENTATIVE DATASHEET

VisuCon™-F Frozen Unassayed Abnormal Control 1 Plasma

Product #: UFAB10125
UFAB10181
UFAB10481



Store at -60°C or lower.

For *in vitro* diagnostic use.

Intended Use

ENGLISH

The VisuCon-F Frozen Unassayed Abnormal Control 1 plasma is intended for use in the quality control of coagulation assays in the mid-level abnormal 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 Unassayed Abnormal Control 1 plasma is a pool of normal citrated human plasma collected from a minimum of 20 donors, diluted to defined concentrations, buffered with 0.02M HEPES buffer, dispensed and rapidly frozen. This control plasma is intended for use in the monitoring of the performance of PT and APTT assays in the mid-level abnormal range.

Reagents

A. Description:

Unassayed Abnormal Control 1 Plasma:

- Box containing 25 x 1mL vials of frozen plasma, Prod. # UFAB10125 OR
- Box containing 81 x 1mL vials of frozen plasma, Prod. # UFAB10181 OR
- Box containing 81 x 4mL vials of frozen plasma, Prod. # UFAB10481

B. Reagent Preparation/Handling:

Thaw each 1 mL vial for 5 minutes and each 4 mL vial for 7 minutes in a 37°C (+/- 1°C) waterbath. 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 on-board or 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 VisuCon-F Frozen Unassayed Abnormal Control 1 Plasma, use on coagulation instrument or assay system with corresponding reagents in accordance with established coagulation assay procedures.

Expected Values

The results obtained for the unassayed abnormal control plasma will depend on various factors including types of reagents, factor deficient substrates and instrumentation therefore each laboratory should establish its own mean values and expected reference ranges for quality control purposes in every coagulation assay 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 VisuCon-F Frozen Unassayed Abnormal 1 Control plasma will be subject to the limitations of the assay system including types of reagents, factor deficient substrates and instrumentation.

VisuCon™-F Plasma de contrôle 1 anormal congelé non dosé

Produit n° : UFAB10125
UFAB10181
UFAB10481



Conserver à une température inférieure à -60° C.

Conçu uniquement pour une utilisation diagnostique *in vitro*.

Usage prévu

FRANÇAIS

Le plasma de contrôle 1 anormal congelé non dosé VisuCon-F est prévu pour le contrôle de qualité des étalonnages de coagulation dans des cas pathologiques moyens.

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 1 anormal congelé non dosé 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. Ce plasma de contrôle est prévu pour la surveillance de la performance des dosages de PT et aPTT dans des cas moyennement pathologiques.

Réactifs

A. Description :

Plasma de contrôle 1 anormal non dosé :

- Boîte contenant 25 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° UFAB10125 OU
- Boîte contenant 81 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° UFAB10181 OU
- Boîte contenant 81 flacons de 4 ml de plasma congelé, produit n° UFAB10481

B. Préparation/manipulation du réactif :

Décongeler chaque flacon de 1 ml pendant 5 minutes et chaque flacon de 4 ml pendant 7 minutes à 37 °C (à 1 °C près) au bain-marie. 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 pendant encore 8 heures tant qu'il est utilisé ou dans son flacon d'origine 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 1 anormal non dosé VisuCon-F décongelé, il convient de l'utiliser à l'aide d'un appareil de coagulation ou d'un système d'étalonnage et des réactifs appropriés définis à l'aide des procédures d'étalonnage reconnues.

Valeurs attendues

Les résultats obtenus avec le plasma de contrôle anormal non dosé dépendront de nombreux facteurs, notamment des types de réactifs, des substrats plasmatiques déficients en un facteur et des instruments utilisés. Il est donc conseillé à tous les laboratoires d'établir et de maintenir ses propres valeurs moyennes et plages de référence attendues pour le contrôle de qualité de chaque procédure d'étalonnage 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 contrôles 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 non dosé VisuCon-F seront soumis aux limites du système d'étalonnage, notamment en ce qui concerne les types de réactifs, les substrats plasmatiques déficient en un facteur et les instruments utilisés.

VisuCon™-F Plasma di controllo 1 anormal congelato non dosato

N. prodotto: UFAB10125
UFAB10181
UFAB10481



Conservare a -60 °C o meno.

Per uso diagnostico *In vitro*.

Impiego previsto

ITALIANO

Il plasma di controllo anormal congelato non dosato VisuCon-F è destinato all'utilizzo nel controllo qualità dei dosaggi di coagulazione nell'intervallo anormalo di livello medio.

Riepilogo e principio

La buona pratica di laboratorio richiede la calibrazione dei dosaggi nell'intervallo pertinente e l'esecuzione di controlli di conferma periodici. Il plasma di controllo 1 anormalo congelato non dosato VisuCon-F è un pool di plasma umano citrato normale raccolto da almeno 20 donatori, diluito a concentrazioni controllate, trattato con tampone HEPES 0.02M, erogato e congelato rapidamente. Il plasma di controllo è destinato all'utilizzo per il monitoraggio delle prestazioni dei dosaggi di PT e APTT nell'intervallo anormalo di livello medio.

Reagenti

A. Descrizione

Plasma di controllo 1 anormalo non dosato:

Confezione contenente 25 fiale da 1 ml di plasma congelato, Prod. n. UFAB10125
OPPURE

Confezione contenente 81 fiale da 1 ml di plasma congelato, Prod. n. UFAB10181
OPPURE

Confezione contenente 81 fiale da 4 ml di plasma congelato, Prod. n. UFAB10481

B. Manipolazione/preparazione dei reagenti:

Lasciar scongelare ciascuna fiala da 1 ml per 5 minuti e ciascuna da 4 ml per 7 minuti, in un bagno d'acqua a 37 °C (+/- 1 °C). Capovolgere delicatamente prima dell'uso.

C. Conservazione e stabilità:

Se conservate a una temperatura di -60 °C o inferiore, le fiale sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla fiala.

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

D. Precauzioni e avvertenze:

Il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato in procedure di laboratorio e precauzioni universali per l'utilizzo 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_sAg), 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 d'acqua
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 1 anormalo congelato non dosato VisuCon-F, utilizzare uno strumento per coagulazione o un sistema di dosaggio con i reagenti corrispondenti conformi alle procedure di dosaggio stabilite.

Valori previsti

I risultati ottenuti per il plasma di controllo anormalo non dosato dipendono da vari fattori, inclusi i tipi di reagenti, substrati mancanti di fattore e strumentazione, per cui si raccomanda che ogni laboratorio predisponga propri valori medi e intervalli di riferimento previsti a scopo di controllo qualità in ogni dosaggio di coagulazione, adoperando il proprio particolare sistema strumento-reagente.

Controllo Qualità

Ogni laboratorio deve predisporre propri intervalli di controllo qualità per ogni particolare sistema strumento-reagente utilizzato. Se non sono disponibili valori di controllo appropriati, valutare 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 1 anormalo congelato non dosato VisuCal-F sono soggetti ai limiti del sistema di dosaggio, inclusi tipi di reagenti, substrati mancanti di fattore e strumentazione.

VisuCon™-F Gefrorenes abnormales Kontrollplasma 1 ohne deklarierte Zielwerte

Produkt-Nr.: UFAB10125
UFAB10181
UFAB10481



Bei -60 °C oder niedriger lagern.

Für *In-vitro*-Diagnose.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch DEUTSCH

VisuCon-F gefrorenes abnormales Kontrollplasma 1 ohne deklarierte Zielwerte ist zur Verwendung bei der Qualitätskontrolle von Koagulationstests im mittleren abnormalen 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 1 ohne deklarierte Zielwerte wurde aus einem Pool von normalem humanem Citratplasma von mindestens 20 Spendern präpariert, das auf die festgelegten Konzentrationen verdünnt, mit 0,02 M HEPES-Puffer gepuffert, dispensiert und anschließend schnell gefroren wurde. Dieses Kontrollplasma ist zur Überwachung der Qualität von PT- und APTT im mittleren abnormalen Bereich vorgesehen.

Reagenzien

A. Beschreibung:

Abnormales Kontrollplasma 1 ohne deklarierte Zielwerte:

Packung mit 25 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Produktnr. UFAB10125 ODER

Packung mit 81 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Produktnr. UFAB10181 ODER

Packung mit 81 4-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Produktnr. UFAB10481

B. Vorbereitung/Handhabung der Reagenzien:

Die einzelnen 1-ml-Ampullen 5 Minuten lang und die einzelnen 4-ml-Ampullen 7 Minuten lang im Wasserbad bei 37 °C (+/- 1 °C) 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 im Testsystem oder in der Originalampulle bei 2–8 °C 8 Stunden lang 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 potenziell 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 potenziell 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 VisuCon-F gefrorene abnormale Kontrollplasma 1 ohne deklarierte Zielwerte auftauen und mit einem Koagulationsinstrument oder Testsystem mit

entsprechenden Reagenzien in Übereinstimmung mit etablierten Koagulationstestverfahren verwenden.

Erwartete Werte

Die für das abnormale Kontrollplasma ohne deklarierte Zielwerte erzielten Ergebnisse hängen von verschiedenen Faktoren ab, darunter Reagentypen, Faktor-Mangelsubstrate und Instrumentenausrüstung. Daher sollte jedes Labor für jeden Koagulationstest eigene Mittelwerte und erwartete Referenzbereiche für die Qualitätskontrolle aufstellen und hierfür das jeweilige im Labor verwendete Instrument-Reagenz-System verwenden.

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 gefrorenem abnormalem Kontrollplasma 1 ohne deklarierte Zielwerte erzielten Ergebnisse unterliegen den Einschränkungen des Testsystems, wie z. B. Reagentypen, Faktor-Mangelsubstrate und Instrumentenausrüstung.

VisuCon™-F Plasma congelado no probado de control anormal 1

Referencia de producto: UFAB10125
UFAB10181
UFAB10481



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

Para diagnóstico *in vitro*.

Uso ESPAÑOL

El plasma congelado no probado de control anormal 1 VisuCon-F se utiliza en el control de calidad de pruebas de coagulación en rango anormal de nivel medio.

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 no probado de control anormal 1 VisuCon-F es una combinación de plasma humano citratado normal procedente de al menos 20 donantes, que ha sido diluido en concentraciones definidas, neutralizado mediante la solución Hepes 0,02M y congelado de manera inmediata. Este plasma de control se ha diseñado para monitorizar el rendimiento de ensayos de PT y APTT en el rango anormal de nivel medio.

Reactivos

A. Descripción:

Plasma no probado de control anormal 1

Caja con viales de 25 x 1 ml de plasma congelado con número de referencia UFAB10125

O

Caja con viales de 81 x 1 ml de plasma congelado con número de referencia UFAB10181

O

Caja con viales de 81 x 4 ml de plasma congelado con número de referencia UFAB10481

B. Preparación y manipulación de los reactivos:

Descongele los viales sumergiéndolos en agua a 37 °C (+/- 1 °C), los de 1 ml durante 5 minutos y los de 4 ml durante 7 minutos. Gírelos con suavidad antes de utilizarlos.

C. Conservación y estabilidad:

Cuando 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 sobre el mostrador o 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 congelado no probado de control anormal 1 VisuCon-F, utilícelo en instrumental de coagulación o en sistemas de prueba con los reactivos correspondientes, según los procedimientos de prueba de coagulación establecidos.

Valores esperados

Los resultados obtenidos para el plasma no probado de control anormal dependerán de varios factores, incluidos los tipos de reactivos, los sustratos deficientes en factores y el instrumental. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y sus rangos de referencia esperados para el control de calidad en cada prueba de coagulación 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 de control o instrumental, para identificar posibles fuentes de error.

Limitaciones del procedimiento

El resultado que se obtenga con el plasma congelado no probado de control anormal 1 VisuCon-F estará sujeto a las limitaciones del sistema de prueba, incluidos tipos de reactivos, sustratos deficientes en factores e instrumental.

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.

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 consequenziali 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 consequential alguno, excepto en los casos recogidos en la garantía expresa anterior.


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 Biologico / Biologische Risiken / Riesgos biológicos



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



Ergo Europe

Priessessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands