

VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma

Product #: FRSP0125
FRSP0105



Store at -60°C or lower.

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Intended Use

ENGLISH

The VisuCal-F Frozen Calibrator plasma is intended for use in the calibration of coagulation and fibrinolysis assays.

Summary and Principle

The VisuCal-F Frozen Calibrator plasma is an assayed reference plasma prepared from a pool of citrated human plasma collected from a minimum of 20 donors, buffered with 0.02M HEPES buffer, dispensed and rapidly frozen. This plasma can be used to construct a reference curve when measuring the following parameters: fibrinogen (Clauss Method), coagulation factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI and XII, antithrombin activity, α 2-antiplasmin, plasminogen, Protein C activity and antigen, Protein S activity and total antigen and von Willebrand Factor antigen and Ristocetin Cofactor.

Reagents

A. Description:

Calibrator Plasma:

Box containing 25 x 1 mL vials of frozen plasma, Prod. # FRSP0125

OR

Box containing 5 x 1 mL vials of frozen plasma, Prod. # FRSP0105

Each box of VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma contains a lot-specific Certificate of Analysis with the assigned reference values for each parameter. The reported reference values 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 in the original vial for 8 hours at 2-8 °C, except Protein S which is stable for 4 hours at 2-8 °C. 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 nonreactive for Hepatitis B surface antigen (Hb_sAg), 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

Quality Control Material (e.g. VisuCon-F Frozen Normal Control Plasma, VisuCon-F Frozen Abnormal Control Plasma)

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

B. Assay Procedure

After thawing the Calibrator 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 values for each parameter.

Quality Control

Each laboratory should establish and maintain its own quality control ranges for the particular instrument-reagent system used. If appropriate control values are not obtained, assess the components of the assay system including reagents, substrate plasmas, control plasmas or instrumentation to try and identify potential sources of error. If necessary, a new reference curve may need to be established.

Limitations of the Procedure

The results obtained with the VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma will be subject to the limitations of the assay system including types of reagents, factor deficient substrates and instrumentation. If the lot of calibrator plasma or other critical reagent is changed, a new reference curve must be established.

Performance Characteristics

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

VisuCal-F Plasma étalon congelé

Produit n° : FRSP0125
FRSP0105



Conserver à une température inférieure à -60 °C.

Conçu uniquement pour une utilisation diagnostique *in vitro*.

Usage prévu

FRANÇAIS

Le plasma étalon congelé VisuCal-F est prévu pour être utilisé lors de l'étalonnage de la coagulation et de la fibrinolyse.

Résumé et principe

Le plasma étalon congelé VisuCal-F est un plasma d'étalonnage de référence préparé à partir d'un pool de plasma humain citraté provenant d'un minimum de 20 donneurs, tamponné avec du tampon HEPES 0,02 M, préparé et congelé rapidement. Ce plasma peut être utilisé pour établir une courbe de référence lors de la mesure des paramètres suivants : fibrinogène (Méthode Clauss), facteurs II, V, VII, VIII, IX, X, XI et XII de la coagulation, activité antithrombotique, alpha-2-antiplasmine, plasminogène, antigène et activité de la protéine C, activité et antigène total de la protéine S, antigène du facteur von Willebrand et cofacteur de la ristocétine.

Réactifs

A. Description :

Plasma étalon :

Boîte contenant 25 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° FRSP0125

OU

Boîte contenant 5 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° FRSP0105

Chaque boîte de plasma étalon congelé VisuCal-F contient un certificat d'analyse spécifique au numéro de lot présentant les valeurs de référence établies pour chaque paramètre. Chaque fois que cela a été possible, les valeurs 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, à l'exception de la protéine S, qui ne reste stable que pendant 4 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 (AgHB_s), pour le virus d'immunodéficience humaine (VIH) de type I, de type II et ADN_r, 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
Matériel de contrôle de la qualité (p. ex. plasma de contrôle normal congelé VisuCon-F ou plasma de contrôle anormal congelé Visucon-F)
Équipement et matériel de base de laboratoire clinique (pipettes, etc.)

B. Procédure d'étalonnage

Une fois le plasma étalon 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 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 valeurs de référence établies pour chaque paramètre.

Contrôle de qualité

Chaque laboratoire devrait établir et maintenir ses propres plages de contrôle de qualité pour chaque système de réactif 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 de contrôle ou les instruments, de façon à tenter d'identifier les sources d'erreur potentielles. Si nécessaire, une nouvelle courbe de référence peut être établie.

Limites de la procédure

Les résultats obtenus avec le plasma étalon congelé VisuCal-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. Si le numéro du lot de plasma étalon change ou qu'un autre réactif important est changé, une nouvelle courbe de référence doit être établie.

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.

VisuCal=F Plasma calibratore congelato

N. codice: FRSP0125
FRSP0105



Conservare a temperatura non superiori a -60 °C.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Impiego previsto

ITALIANO

Il plasma calibratore congelato VisuCal-F è destinato all'utilizzo nella calibrazione dei dosaggi di coagulazione e dosaggi di fibrinolisi.

Riepilogo e principio

Il plasma calibratore congelato VisuCal-F è un plasma di riferimento dosato, preparato da un pool di plasma umano citrato raccolto da almeno 20 donatori, trattato con tamponi HEPES 0.02M, preparato e congelato rapidamente. Il plasma può essere utilizzato per costruire una curva di riferimento quando vengono misurati i seguenti parametri: fibrinogeno (Metodo di Clauss), fattori di coagulazione II, V, VII, VIII, IX, X, XI e XII, attività antitrombina, α 2-antiplasmina, plasminogeno, attività e antigene Proteina C, attività e antigene totale Proteina S e cofattore ristocetina e antigene vWF (Fattore di Willebrand).

Reagenti

A. Descrizione

Plasma calibratore:

Confezione contenente 25 fiale da 1 ml di plasma congelato, Cod. n. FRSP0125

OPPURE

Confezione contenente 5 fiale da 1 ml di plasma congelato, Cod. n. FRSP0105

Ogni confezione di plasma calibratore 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:

Scongellare 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 nella fiala originale per 8 ore a 2-8 °C, tranne la Proteina S, che rimane stabile per 4 ore a 2-8 °C. 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_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 termostatico

Strumento di coagulazione o sistema di dosaggio

Reagenti per analisi

Materiale sottoposto a Controllo Qualità (ad es., plasma di controllo normale congelato VisuCon-F, plasma di controllo abnormal congelato VisuCon-F)

Strumenti e materiali clinici comuni di laboratorio (pipette ecc..)

B. Procedura di dosaggio

Dopo aver scongelato il plasma calibratore, 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 i valori assegnati ai singoli parametri, fare riferimento al Certificato di Analisi specifico del lotto.

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 il sistema di dosaggio, compresi reagenti, plasma substrato, plasma di controllo o strumentazione, per identificare eventuali cause di errore. Se necessario, predisporre una nuova curva di riferimento.

Limiti della procedura

I risultati ottenuti con il plasma calibratore congelato VisuCal-F sono soggetti ai limiti del sistema di dosaggio, inclusi tipi di reagenti, substrati carenti di fattore e strumentazione. Se si cambia il lotto del plasma calibratore o di un altro reagente critico, deve essere predisposta una nuova curva di riferimento.

Prestazioni metodologiche

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

VisuCal=F Gefrorenes Kalibratorplasma

Produkt-Nr.: FRSP0125
FRSP0105



Bei -60 °C oder niedriger lagern.

Für *In-vitro*-Diagnose.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

DEUTSCH

VisuCal-F gefrorenes Kalibratorplasma ist zur Verwendung bei der Kalibrierung von Koagulations- und Fibrinolysetests vorgesehen.

Zusammenfassung und Prinzip

VisuCal-F gefrorenes Kalibratorplasma ist ein getestetes Referenzplasma, das aus einem Pool von humanem Citratplasma präpariert wurde. Das Plasma stammt von mindestens 20 Spendern und wurde mit 0,02 M HEPES-Puffer gepuffert, dispensiert und schnell gefroren. Mit diesem Plasma kann bei der Messung folgender Parameter eine Referenzkurve erstellt werden: Fibrinogen (Claus-Methode), Gerinnungsfaktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI und XII, Antithrombin-Aktivität, α -2-Antiplasmin, Plasminogen, Protein-C-Aktivität und -Antigen, Protein-S-Aktivität und -Gesamtantigen sowie Von-Willebrand-Faktor-Antigen und Ristocetin-Cofaktor.

Reagenzien

A. Beschreibung:

Kalibratorplasma:

Packung mit 25 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Produkt-Nr. FRSP0125 ODER

Packung mit fünf 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Produkt-Nr. FRSP0105

Jede Packung VisuCal-F gefrorenes Kalibratorplasma beinhaltet ein chargenspezifisches Analysenzertifikat mit den jeweiligen Referenzwerten für die einzelnen Parameter. Die angegebenen Referenzwerte 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, mit Ausnahme von Protein S, das bei

2-8 °C für 4 Stunden stabil bleibt. Aufgetautes Plasma muss nach Gebrauch entsorgt und darf 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

Kontrollmaterial von hoher Qualität (z. B. VisuCon-F gefrorenes normales Kontrollplasma, VisuCon-F gefrorenes abnormales Kontrollplasma)

Übliche klinische Laborgeräte und -materialien (Pipetten usw.)

B. Ablauf des Tests

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

Erwartete Werte

Die Werte für die einzelnen Parameter sind in dem chargenspezifischen Analysenzertifikat angegeben.

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, Kontrollplasmen, Instrumentenausrüstung), um mögliche Fehlerquellen zu erkennen. In manchen Fällen muss eine neue Referenzkurve erstellt werden.

Einschränkungen

Die mit VisuCal-F gefrorenes Kalibratorplasma erzielten Ergebnisse unterliegen den Einschränkungen des Testsystems, dazu zählen Reagentypen, Faktor-Mangelsubstrate und Instrumentenausrüstung. Wenn eine andere Charge des Kalibratorplasmas verwendet wird oder entscheidende Reagenzien ausgetauscht werden, muss eine neue Referenzkurve erstellt werden.

Leistungsmerkmale

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

VisuCal-F Plasma congelado calibrador

Referencia de producto:

FRSP0125

FRSP0105



Conservar a una temperatura de -60 °C o inferior

Para diagnóstico *in vitro*.

Uso

ESPAÑOL

El plasma congelado calibrador VisuCal-F está destinado para su uso en la calibración de pruebas de coagulación y de fibrinólisis.

Resumen y principios

El plasma congelado calibrador VisuCal-F es un plasma de referencia analizado procedente de una combinación de plasma humano citratado de 20 donantes, que ha sido neutralizado mediante la solución HEPES 0,02M, y dispensado y congelado de manera inmediata. Se puede utilizar para elaborar una curva de referencia a la hora de medir los siguientes parámetros: fibrinógeno (método de Clauss); factores de coagulación II, V, VII, IX, X y XII; actividad de la antitrombina; alfa-2-antiplasmina; plasminógeno; actividad y antígeno de la proteína C; actividad y antígeno total de la proteína S; antígeno del factor de von Willebrand, y cofactor de ristocetina.

Reactivos

A. Descripción:

Plasma calibrador:

Caja con viales de 25 x 1 ml de plasma congelado con número de referencia FRSP0125, o

Caja con viales de 5 x 1 ml de plasma congelado con número de referencia FRSP0105

Cada caja de plasma congelado calibrador VisuCal-F contiene un certificado de análisis específico para cada lote que incluye los valores 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:

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 a una temperatura de entre 2 y 8 °C en el vial original, a excepción de la proteína S, que permanece estable durante cuatro horas a una temperatura de entre 2 y 8 °C. 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

Material de control de calidad (por ejemplo, plasma congelado de control normal VisuCon-F o plasma congelado de control anormal VisuCon-F).

Equipo y materiales comunes de laboratorio clínico (pipetas, etc.).

B. Procedimiento de prueba

Después de descongelar el plasma calibrador, 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 el certificado de análisis del lote para conocer los valores asignados a cada parámetro.

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. Si fuera necesario, se debe establecer una nueva curva de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El resultado que se obtenga con el plasma congelado calibrador VisuCal-F estará sujeto a las limitaciones del sistema de prueba, incluidos tipos de reactivos, sustratos deficientes en factores e instrumental. Si se modifica el lote de plasma calibrador u otro reactivo de importancia, se debe establecer una nueva curva de referencia.

Características de rendimiento

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

Bibliography/ Bibliographie / Bibliografía/ 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 15223-1:2012, European Committee for Standardization, 2012.

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

SYMBOL LEGEND/ LEGENDE DES SYMBOLES/ LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOL LEGENDE /LEYENDAS DE SÍMBOLOS²

IVD

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

LOT

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

EC REP

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



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

REF

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 Temperaturgrenzwert / 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.

1395 Sandhill Drive
Ancaster ON CANADA L9G 4V5

Tel: (905) 304-9896
(800) 903-6020

Fax: (905) 304-9897
info@affinitybiologicals.com

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands