

Platelet PGD® Reagents

A. INTENDED USE

The Platelet PGD Reagents are only for use with the Platelet PGD Test.

B. SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Platelet PGD Reagents are for use with the Platelet PGD Test. They are used in the processing of platelet samples prior to addition to the Platelet PGD Test Device for detection of aerobic and anaerobic Gram-positive and Gram-negative bacteria and in the processing of Platelet PGD Controls.

C. PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Refer to the Platelet PGD Test Instructions for Use (IFU).

D. REAGENTS AND MATERIALS

Materials Provided

Platelet PGD Reagents	REF P20R-CE	20 tests
	REF P100R-CE	100 tests

Includes the following:

	20 Test	100 Test
Reagent [1]	1 x 6 mL	2 x 12 mL
Reagent [2]	1 x 6 mL	2 x 12 mL
Reagent [3]	1 x 3 mL	2 x 6 mL

Reagents

Reagent [1]	Water, methanol and surfactants. Preservative: ProClin® 300
Reagent [2]	Water, sodium hydroxide and surfactants. Preservative: sodium azide
Reagent [3]	Tricine buffer with surfactants, anti-coagulants and protein (bovine, mouse, rabbit) stabilizers. Preservatives: ProClin 300 and sodium azide

See Reagent Precautions below.

Materials Required

Platelet PGD Test	REF P20CE	20 Tests
	REF P100CE	100 Tests

Materials Required But Not Provided - Refer to the Platelet PGD Test IFU.

E. WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use

Warnings

1. Read the Platelet PGD Test and Platelet PGD Controls IFU completely before using the product. Follow the instructions carefully. Not doing so may result in inaccurate test results.
2. The Platelet PGD Reagents have been validated only for use with the Platelet PGD Test and Platelet PGD Controls.
3. Each operator performing the test must be able to distinguish between the following colors: Green, Yellow, Blue and Red.
4. Do not use materials after their stated expiration dates.

Reagent Precautions

Reagents were classified according to applicable GHS and European Community (EC) Directives. Applicable Classification, Hazard (H) and Precautionary (P) statements are listed below. Refer to SDS for complete Precautionary Statements.

Reagent [1] contains methanol and the signal word is Danger.



H226 Flammable liquid and vapor.

H302 Harmful if swallowed.

H312 Harmful in contact with skin

H319 Causes serious eye irritation

H370 Causes damage to organs.

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P312 Call a Poison Center or doctor if you feel unwell.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Reagent [2] contains sodium hydroxide and the signal word is Warning.



H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305+P351 If in EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical attention.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

E. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Pour diagnostic in vitro

Restrictions d'emploi

1. Lire entièrement la notice du Platelet PGD Test et Platelet PGD Controls avant d'utiliser le produit. Suivre scrupuleusement les instructions. Dans le cas contraire, l'exactitude des résultats du dosage ne peut pas être garantie.
2. Les Platelet PGD Reagents ont été validés uniquement pour l'utilisation avec Platelet PGD Test et les Platelet PGD Controls.
3. Tous les utilisateurs effectuant le dosage doivent être capables de différencier les couleurs suivantes : vert, jaune, bleu et rouge.
4. Ne pas utiliser le matériel au-delà de sa date d'expiration.

Précautions d'emploi lors de l'utilisation des réactifs

Les réactifs ont été classés selon le SGH applicable et de la Communauté européenne (CE) Directives . Classification applicable , Hazard (H) et de précaution (P) Les états sont énumérés ci-dessous. Se reporter à la FDS pour les mises en garde complètes .

Reagent [1] contient du méthanol et mot de signal est Danger.



H302 Nocif en cas d'ingestion.

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H312 Nocif par contact cutané.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P312 Appeler un CENTRE ANTOPOISON/un médecin en cas de malaise.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans conformément aux réglementations locales et nationales

Reagent [2] contient de l'hydroxyde de sodium et est mot de signal est Avertissement.



H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305 + P351 + EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans conformément aux réglementations locales et nationales

E. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum

Warnhinweise

1. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zum Platelet PGD Test und zu den Platelet PGD Kontrollen vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Bitte die Anweisungen sorgfältig befolgen. Bei Abweichungen von den Anweisungen kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.
2. Die Platelet PGD Reagenzien wurden ausschließlich zur Verwendung mit dem Platelet PGD Test und den Platelet PGD Kontrollen validiert.
3. Jeder Benutzer des Tests muss zwischen den folgenden Farben unterscheiden können: grün, gelb, blau und rot.
4. Die Materialien nicht über die angegebenen Verfallsdaten hinaus verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen zu den Reagenzien

Die Reagenzien wurden nach den geltenden GHS und der Europäischen Gemeinschaft (EG) Richtlinien eingestuft. Anwendbar Einstufung, Hazard (H) und Sicherheitshinweise (P) Aussagen sind unten aufgeführt. Siehe SDS für eine vollständige Sicherheitshinweise .

Reagent [1] enthält Methanol und Signalwort ist Gefahr.



H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H370 Schädigt die Organe.

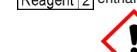
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen entfernen. Nicht rauchen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P312 Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P501 Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen Vorschriften zuführen

Reagent [2] enthält Natriumhydroxid und Signalwort ist Warnung.



H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen Vorschriften zuführen

Reagent [3] enthält n-Dodecyl-N,N-dimethyl-3-ammonio-1-propanesulfonate (DDAPS) und Signalwort ist Warnung.



H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen Vorschriften zuführen

Reagent [3] contains n-Dodecyl-N,N-dimethyl-3-ammonio-1-propanesulfonate (DDAPS) and the signal word is Warning.



H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305+P351+ If in EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical attention.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Reagents 2 and 3 contain sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.

General Safety Precautions

Follow good laboratory practices and use Universal Precautions when handling all samples and materials.^{1,2} Dispose of all test materials as bio-hazardous waste according to your laboratory procedure and applicable regulations.

Handling Precautions

Handle and perform test properly:

1. Do not combine leftover volumes of Reagents 1, 2, or 3.
2. Do not remove dropper tips from bottles.
3. Do not touch exposed dropper tips.
4. Recap bottles immediately after use. Do not interchange bottle caps. The cap color must match the label color.
5. Do not use test components beyond the expiration dates printed on the labels. Always check expiration dates prior to performing test.
6. Do not use Reagents if they have not been properly stored at 2 - 8 °C. It is not necessary to equilibrate Reagents to room temperature prior to use.

F. STORAGE INSTRUCTIONS

1. Store Platelet PGD Reagents at 2 - 8 °C. Once opened, use prior to the expiration date on the v

Platelet PGD® Reagents

A. FINALITÀ D'USO

I Platelet PGD Reagents sono da utilizzare esclusivamente con il Platelet PGD Test.

B. RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I Platelet PGD Reagents sono per l'uso con il Platelet PGD Test. Vengono utilizzati nell'analisi dei campioni di piastrelle prima di dispensarli nel Platelet PGD Test Device per la rilevazione di batteri gram positivi e gram negativi, aerobici e anaerobici e nell'analisi dei Platelet PGD Controls.

C. PRINCIPIO DEL METODO

fare riferimento al foglietto illustrativo del Platelet PGD Test.

D. REAGENTI E MATERIALI

Materiali forniti

Platelet PGD Reagents **REF** P20R-CE 20 test

REF P100R-CE 100 test

Incluse quanto segue:

	20 test	100 test
Reagent 1	1 x 6 ml	2 x 12 ml
Reagent 2	1 x 6 ml	2 x 12 ml
Reagent 3	1 x 3 ml	2 x 6 ml

REAGENTI

Reagent 1 Acqua, metanolo e tensioattivi. Conservante: ProClin® 300

Reagent 2 Acqua, idrossido di sodio e tensioattivi. Conservante: Sodio azotato

Reagent 3 Tampone tricina con tensioattivi, anticoagulanti e stabilizzanti delle proteine (bovine, di topo, di coniglio). Conservante: ProClin 300 e sodio azotato

Per i reagenti vedere le precauzioni indicate di seguito.

Materiali necessari

Platelet PGD Test **REF** P20CE 20 test

REF P100CE 100 test

Materiali necessari ma non forniti - fare riferimento al foglietto illustrativo del Platelet PGD Test.

E. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*

Avvertenze

- Leggere completamente i foglietti illustrativi del Platelet PGD Test e dei Platelet PGD Controls prima di utilizzare il prodotto e seguire accuratamente le istruzioni. In caso contrario, i risultati del test potrebbero non essere accurati.
- I Platelet PGD Reagents sono stati validati esclusivamente per l'uso con il Platelet PGD Test e con i Platelet PGD Controls.
- Ogni operatore che esegue il test deve essere in grado di distinguere i seguenti colori: verde, giallo, blu e rosso.
- Non utilizzare i materiali dopo la data di scadenza indicata.

Precauzioni relative ai reagenti

I reagenti sono stati classificati secondo la vigente GHS e Comunità Europea (CE) Direttive. Classificazione del caso, di pericolo (H) e consigli di prudenza (P) sono elencati di seguito. Fare riferimento alla SDS per prudenza completa.

Reagent 1 contiene metanolo ed è avvertenza è di pericolo



H226 Liquido e vapori infiammabili.

H302 Nocivo se ingerito.

H312 Nocivo per contatto con la pelle.

H319 Provoca irritazione oculare.

H370 Provoca danni agli organi.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

P312 Contattare un CENTRO ANTIPOLEMICO/un medico in caso di malessere.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali e nazionali.

Reagent 2 contiene idrossido di sodio ed è avvertenza è Avviso



H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca irritazione oculare grave.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

P305 + P351 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciaccquare accuratamente per parecchi minuti. togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciaccquare.

P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali e nazionali.

F. NORME PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare i Platelet PGD Reagents a 2-8°C. Una volta aperti, utilizzare entro la data di scadenza indicata sul flacone.

G. INDICAZIONI DI INSTABILITÀ

- Ispezionare i flaconi dei reagenti per rilevare la presenza di precipitato. NON utilizzare se è presente precipitato.
- Una prestazione dei Platelet PGD Controls diversa da quella prevista può essere indice di deterioramento dei reagenti (Platelet PGD Reagent) o della strumentazione (Platelet PGD Test Device).

Per le seguenti sezioni, fare riferimento ai foglietti illustrativi del Platelet PGD Test e del Platelet PGD Controls.

Platelet PGD® Reagents

A. FINALIDAD DE USO

Los reactivos Platelet PGD solo se pueden utilizar con el ensayo Platelet PGD.

B. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Los reactivos Platelet PGD solo se pueden utilizar con el ensayo Platelet PGD en el procesamiento de las muestras de placas antes de añadirlos al dispositivo del ensayo Platelet PGD (Test Device) para la detección de bacterias aeróbicas y anaeróbicas grampositivas y gramnegativas y en el procesamiento de los controles Platelet PGD.

C. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el prospecto de ensayo Platelet PGD.

D. REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales suministrados

Platelet PGD Reagents **REF** P20R-CE 20 tests

REF P100R-CE 100 tests

Incluye lo siguiente:

	20 tests	100 tests
Reagent 1	1 x 6 ml	2 x 12 ml
Reagent 2	1 x 6 ml	2 x 12 ml
Reagent 3	1 x 3 ml	2 x 6 ml

Reactivos

Reagent 1 Agua, metanol y agentes tensioactivos. Conservante: ProClin® 300

Reagent 2 Agua, hidróxido de sodio y agentes tensioactivos. Conservante: azida sódica

Reagent 3 Tampón tricina con agentes tensioactivos, anticoagulantes y estabilizantes proteínicos (bovinos, murinos y de conejo). Conservantes: ProClin 300 y azida sódica

Consulte el apartado "Precauciones de los reactivos" a continuación.

Material necesarios

Platelet PGD Test **REF** P20CE 20 tests

REF P100CE 100 tests

Material necesarios pero no suministrados - Consulte el prospecto del ensayo Platelet PGD

E. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Advertencias

- Lea los prospectos del ensayo Platelet PGD y de los controles Platelet PGD antes de utilizar el producto. Siga las instrucciones cuidadosamente. En el caso contrario, podría obtener resultados de ensayo no exactos.
- Los reactivos Platelet PGD solo se han validado para su uso con el ensayo Platelet PGD y con los controles Platelet PGD.
- Cada usuario que vaya a realizar el ensayo debe diferenciar los siguientes colores: verde, amarillo, azul y rojo.
- No utilice los materiales una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Precauciones de los reactivos

Los reactivos se clasifican de acuerdo a GHS aplicable y de la Comunidad Europea (CE) Directivas. Clasificación aplicable , Hazard (H) y declaraciones de precaución (P) se enumeran a continuación . Consultar SDS para las medidas preventivas completas .

Reagent 1 contiene metanol y se ha palabra de advertencia es Peligro.



H226 Líquidos y vapores inflamables.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H370 Provoca daños en los órganos.

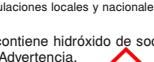
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en de conformidad con las regulaciones locales y nacionales

Reagent 2 contiene hidróxido de sodio y se ha palabra de advertencia es Advertencia.



H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305 + P351 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales

F. ALMACENAMIENTO

- Almacenar los reactivos Platelet PGD a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Una vez abierto el frasco, utilicelo antes de la fecha de caducidad indicada en el frasco.

G. INDICACIONES DE INESTABILIDAD

- Inspeccione que los frascos de los reactivos no presenten precipitados. NO los utilice si presenta precipitados.
- En el caso de que los controles Platelet PGD no dieran los resultados esperados, puede deberse a un deterioro de los reactivos Platelet PGD o del dispositivo del ensayo Platelet PGD.

Si desea información sobre los siguientes apartados, consulte el prospecto del ensayo Platelet PGD y el prospecto de los controles Platelet PGD.

Platelet PGD® Reagents

A. FINALIDADE DE USO

Os reagentes Platelet PGD destinam-se a ser utilizados unicamente com o ensaio Platelet PGD.

B. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Os reagentes Platelet PGD destinam-se a ser utilizados com o ensaio Platelet PGD. São utilizados no processamento de amostras de placas antes de serem adicionadas ao dispositivo do ensaio Platelet PGD para a deteção de bactérias aeróbicas e anaeróbicas Gram positivas e Gram negativas e, ainda, no processamento dos controles Platelet PGD.

C. PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Consultar as instruções de utilização do ensaio Platelet PGD.

D. REAGENTES E MATERIAIS

Material incluído

Platelet PGD Reagents **REF** P20R-CE 20 Testes

REF P100R-CE 100 Testes

Inclui o seguinte:

	20 Testes	
--	-----------	--