

Platelet PGD® Microfuge Tubes and Disposable Pipettes



VERAX BIOMEDICAL
INCORPORATED

A. INTENDED USE

The Platelet PGD Microfuge Tubes and Disposable Pipettes are only for use with the Platelet PGD Test.

B. SUMMARY AND EXPLANATION

Platelet PGD Microfuge Tubes and Disposable Pipettes are single use, disposable accessories 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. PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

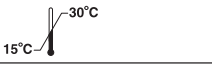
Platelet PGD Microfuge Tubes and Disposable Pipettes are specifically for use with the Platelet PGD Test. Similar laboratory disposables should not be substituted.

D. REAGENTS AND MATERIALS

Materials Provided

Microfuge Tubes and Disposable Pipettes for the Platelet PGD Test **REF** P100D-CE

Includes the following:

	100 Tests
Disposable Pipettes	100 each
Microfuge Tubes	100 each

Materials Required

Platelet PGD Test **REF** P20CE 20 Tests
REF P100CE 100 Tests

Materials Required But Not Provided - Refer to the Platelet PGD Test Instructions for Use (IFU).

Platelet PGD® Microfuge Tubes and Disposable Pipettes

A. DOMAINE D'APPLICATION

Les Platelet PGD Microfuge Tubes et Platelet PGD Disposable Pipettes doivent uniquement être utilisés avec le Platelet PGD Test.

B. RESUME ET EXPLICATION

Les Platelet PGD Microfuge Tubes et Platelet PGD Disposable Pipettes sont des accessoires jetables à usage unique à utiliser avec le Platelet PGD Test. Ils sont utilisés lors du traitement des échantillons de plaquettes avant l'addition au Platelet PGD Test Device pour la détection des bactéries aérobies et anaérobies Gram positif et Gram négatif et lors du traitement des Platelet PGD Controls.

C. PRINCIPE BIOLOGIQUE DE LA METHODE

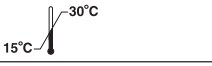
Les Platelet PGD Microfuge Tubes et Platelet PGD Disposable Pipettes doivent être utilisés spécifiquement avec le Platelet PGD Test. Ne pas remplacer du matériel de laboratoire à usage unique similaire.

D. REACTIFS ET MATERIELS

Matériel fourni

Microfuge Tubes and Disposable Pipettes for the Platelet PGD Test **REF** P100D-CE

Il contient les éléments suivants :

	100 tests
Disposable Pipettes	100
Microfuge Tubes	100

Matériel nécessaire

Platelet PGD Test **REF** P20CE 20 tests
REF P100CE 100 tests

Matériel nécessaire mais non fourni - Se référer à la notice du Platelet

Platelet PGD® Microfuge Tubes and Disposable Pipettes

A. VERWENDUNGSZWECK

Die Platelet PGD Mikrozentrifugenröhrchen und Einwegpipetten sind ausschließlich zur Verwendung mit dem Platelet PGD Test bestimmt.

B. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die Platelet PGD Mikrozentrifugenröhrchen und Einwegpipetten sind Einweg-Zubehör zur einmaligen Verwendung mit dem Platelet PGD Test. Sie werden bei der Vorbereitung von Thrombozytenproben vor der Zugabe zur Platelet PGD Testeinheit zum Nachweis aerober und anaerober grampositiver und gramnegativer Bakterien verwendet. Sie werden darüber hinaus bei der Vorbereitung der Platelet PGD Kontrollen verwendet.

C. GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS


Die Platelet PGD Mikrozentrifugenröhrchen und Einwegpipetten sind ausschließlich zur Verwendung mit dem Platelet PGD Test bestimmt. Ähnliches Einweg-Laborzubehör darf nicht eingesetzt werden.

D. REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Microfuge Tubes and Disposable Pipettes für den Platelet PGD Test **REF** P100D-CE

mit folgendem Inhalt:

	100 Tests
Disposable Pipettes	je 100
Microfuge Tubes	je 100

Benötigte Materialien

Platelet PGD Test **REF** P20CE 20 tests
REF P100CE 100 tests

Benötigte, jedoch nicht mitgelieferte Materialien - siehe Packungsbeilage zum Platelet PGD Test.

E. WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro* Diagnostic Use

Warnings

- 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.
- The Platelet PGD Microfuge Tubes and Disposable Pipettes have been validated for use with the Platelet PGD Test only. Do not substitute similar laboratory disposables.

Handling Precautions

Handle and perform test properly: Do not re-use Microfuge Tubes or Disposable Pipettes.

F. STORAGE INSTRUCTIONS

Store Platelet PGD Microfuge Tubes and Disposable Pipettes at 15 - 30 °C.

For the following sections - Refer to the Platelet PGD Test IFU and the Platelet PGD Controls IFU.

G. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

H. TEST PROCEDURE

I. LIMITATIONS

J. REFERENCES

Verax Biomedical and PGD are trademarks of Verax Biomedical Incorporated.

For Customer Service:

For additional product information, please contact your local Fenwal customer service organization.

E. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Pour diagnostic *in vitro*

Restrictions d'emploi

- Lire entièrement les notices 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.
- Les Platelet PGD Microfuge Tubes et Platelet PGD Disposable Pipettes ont été validés pour être utilisés uniquement avec le Platelet PGD Test. Ne pas remplacer du matériel de laboratoire à usage unique similaire.

Précautions d'emploi

Manipuler et effectuer le dosage de façon appropriée : Ne pas réutiliser les tubes Microfuge ou les pipettes à usage unique.

F. CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver les Platelet PGD Microfuge Tubes et Platelet PGD Disposable Pipettes entre 15 et 30 °C.

Pour de plus amples informations sur les sections suivantes, se référer aux notices Platelet PGD Test et Platelet PGD Controls.

G. PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS POUR L'ANALYSE

H. PROCEDURE D'ANALYSE

I. LIMITES

J. BIBLIOGRAPHIE

PGD et Verax Biomedical sont des marques déposées de Verax Biomedical Incorporated.

Service Clients :

Pour de plus amples informations, contacter Fenwal Assistance.

E. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum

Warnhinweise

- 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.
- Die Platelet PGD Mikrozentrifugenröhrchen und Einwegpipetten wurden ausschließlich zur Verwendung mit dem Platelet PGD Test validiert. Ähnliches Einweg-Laborzubehör darf nicht eingesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

Den Test vorschriftsgemäß handhaben und durchführen: Mikrozentrifugenröhrchen oder Einwegpipetten nicht wiederverwenden.

F. LAGERUNG

Die Platelet PGD Mikrozentrifugenröhrchen und Einwegpipetten bei 15 - 30 °C lagern.

Informationen zu den nachfolgenden Abschnitten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zum Platelet PGD Test und den Platelet PGD Kontrollen.

G. PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG FÜR DIE ANALYSE

H. TESTDURCHFÜHRUNG

I. GRENZEN DES VERFAHRENS




J. LITERATUR

PGD und Verax Biomedical sind eingetragene Warenzeichen von Verax Biomedical Incorporated.




Kundendienst:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Fenwal Kundendienst.




Keys to Symbols Used

IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
LOT	Lot Number
REF	List Number
Disposable Pipettes	Disposable Pipettes
Microfuge Tubes	Microfuge Tubes
	Temperature limitation
	Manufacturer
EC/REP	Authorized Representative
	Consult instructions for use

Légende des symboles utilisés

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LOT	Numéro de lot
REF	Référence
Disposable Pipettes	Pipettes à usage unique
Microfuge Tubes	Tubes Microfuge
	Conserver à
	Fabricant
EC/REP	Mandataire
	Consulter les instructions d'utilisation

Erläuterung der verwendeten Symbole

IVD	In-vitro-Diagnostikum
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Bestellnummer
Disposable Pipettes	Einwegpipetten
Microfuge Tubes	Mikrozentrifugenröhrchen
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
EC/REP	Bevollmächtigter
	Gebrauchsanweisung beachten

Platelet PGD® Microfuge Tubes and Disposable Pipettes

A. FINALITÀ D'USO

Le provette per microcentrifuga e le pipette monouso Platelet PGD sono da utilizzare esclusivamente con il Platelet PGD Test.

B. RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Le provette per microcentrifuga e le pipette monouso Platelet PGD sono accessori monouso per l’uso con il Platelet PGD Test. Vengono utilizzate nell'analisi dei campioni di piastrine 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

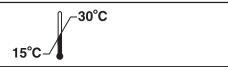
Le provette per microcentrifuga e le pipette monouso Platelet PGD sono specificatamente per l’uso con il Platelet PGD Test. Non utilizzare altri prodotti di laboratorio monouso simili.

D. REAGENTI E MATERIALI

Materiali forniti

Microfuge Tubes and Disposable Pipettes for the Platelet PGD Test **REF** P100D-CE

Include quanto segue:

	100 test
Disposable Pipettes	100 ciascuno
Microfuge Tubes	100 ciascuno

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.

Platelet PGD® Microfuge Tubes and Disposable Pipettes

A. FINALIDAD DE USO

Los tubos de microcentrifuga y pipetas desechables Platelet PGD solo se pueden utilizar con el ensayo Platelet PGD.

B. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Los tubos de microcentrifuga y pipetas desechables Platelet PGD (Platelet PGC Microfuge tubes and disposable pipettes) son accesorios desechables de un solo uso para su utilización con el ensayo Platelet PGD en el procesamiento de las muestras de plaquetas antes de añadirilas al dispositivo del ensayo Platelet PGD para la detección de bacterias aeróbicas y anaeróbicas grampositivas y gramnegativas y en el procesamiento de los controles Platelet PGD.

C. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO


Los tubos de microcentrifuga y pipetas desechables son para uso específico con el ensayo Platelet PGD. No utilice dispositivos desechables similares.

D. REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales suministrados

Microfuge Tubes and Disposable Pipettes for the Platelet PGD Test **REF** P100D-CE

Incluye lo siguiente:

	100 tests
Disposable Pipettes	100 cada uno
Microfuge Tubes	100 cada uno

Materiales necesarios

Platelet PGD Test **REF** P20CE 20 tests
REF P100CE 100 tests

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

Platelet PGD® Microfuge Tubes and Disposable Pipettes

A. FINALIDADE DE USO

Os tubos de microcentrifuga e as pipetas descartáveis Platelet PGD destinam-se a ser utilizados unicamente com o ensaio Platelet PGD.

B. RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os tubos de microcentrifuga e as pipetas descartáveis Platelet PGD são acessórios descartáveis, de utilização única, e destinam-se a ser utilizados com o ensaio Platelet PGD. São utilizados no processamento de amostras de plaquetas antes de serem adicionadas ao dispositivo de ensaio Platelet PGD para a detecção de bactérias aeróbicas e anaeróbicas Gram positivas e Gram negativas e, ainda, no processamento dos controles Platelet PGD.

C. PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

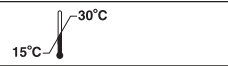
Os tubos de microcentrifuga e as pipetas descartáveis Platelet PGD são para utilização específica com o ensaio Platelet PGD. Não devem ser utilizados em sua substituição materiais de laboratório descartáveis semelhantes.

D. REAGENTES E MATERIAIS

Material incluído

Microfuge Tubes and Disposable Pipettes for the Platelet PGD Test **REF** P100D-CE

Inclui o seguinte:

	100 Testes
Disposable Pipettes	100 cada
Microfuge Tubes	100 cada

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.
- Le provette per microcentrifuga e le pipette monouso Platelet PGD sono state validate esclusivamente per l'uso con il Platelet PGD Test. Non utilizzare altri prodotti monouso simili.

Precauzioni operative

Eseguire il test correttamente: non riutilizzare le provette per microcentrifuga o le pipette monouso.

F. NORME PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le provette per microcentrifuga o le pipette monouso PGD a 15 - 30°C.

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

G. PRELIEVO DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE PER L'ANALISI

H. PROCEDURA DEL TEST

I. LIMITI DEL METODO

J. BIBLIOGRAFIA

PGD e Verax Biomedical sono marchi commerciali registrati di Verax Biomedical Incorporated.

Servizio Clienti:

per ulteriori informazioni, rivolgersi al Servizio Clienti Fenwal.

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 tubos de microcentrifuga y pipetas desechables Platelet PGD solo se han validado para su uso con el ensayo Platelet PGD. No utilice dispositivos desechables similares.

Precauciones de manejo

Maneje y realice el ensayo correctamente. No reutilice los tubos de microcentrifuga ni las pipetas desechables.

F. ALMACENAMIENTO

Almacene los tubos de microcentrifuga y las pipetas desechables entre 15 °C y 30 °C.

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

G. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

H. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

I. LIMITACIONES

J. BIBLIOGRAFÍA

PGD y Verax Biomedical son marcas comerciales registradas de Verax Biomedical Incorporated.

Para información adicional, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Fenwal Científica.

Material exigidos

Platelet PGD Test **REF** P20CE 20 Testes
REF P100CE 100 Testes

Material necessário mas não incluído - Consultar as instruções de utilização do ensaio Platelet PGD.

E. AVISOS E PRECAUÇÕES

Para utilização *in vitro*

Avisos

- Ler as instruções de utilização do ensaio Platelet PGD e dos controlos Platelet PGD integralmente antes da utilização do produto. Seguir as instruções cuidadosamente. O não cumprimento das instruções pode dar origem a resultados de teste incorrectos.
- Os tubos de microcentrifuga e as pipetas descartáveis Platelet PGD foram validados unicamente para utilização com o ensaio Platelet PGD. Não devem ser utilizados em sua substituição materiais de laboratório descartáveis semelhantes.

Precauções de manuseamento




Manusear e efectuar o teste correctamente: não reutilizar tubos de microcentrifuga ou pipetas descartáveis.

F. INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO




Conservar os tubos de microcentrifuga e as pipetas descartáveis Platelet PGD a 15 - 30 °C.

Consultar as instruções de utilização do ensaio Platelet PGD e dos controlos Platelet PGD para as seguintes secções.

Legenda dei simboli usati

IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di listino
Disposable Pipettes	Pipette monouso
Microfuge Tubes	Provette per microcentrifuga
	Limiti di temperatura
	Fabbricante
ECREP	Mandatario
	Consultare le istruzioni per l'uso

Clave de los símbolos utilizados

IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
Disposable Pipettes	Pipetas desechables
Microfuge Tubes	Tubos de microcentrifuga
	Almacénese entre
	Fabricante
ECREP	Representante autorizado
	Consultar instrucciones de uso

G. COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS PARA ANÁLISE

H. PROCEDIMENTO DO ENSAIO

I. LIMITAÇÕES




J. REFERÊNCIAS

PGD e Verax Biomedical são marcas comerciais registadas de Verax Biomedical Incorporated.

Para Assistência Técnica:

Para obter informações adicionais sobre o produto, contactar o Serviço de Assistência Técnica Fenwal.

Legenda dos símbolos utilizados

IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de lista
Disposable Pipettes	Pipetas descartáveis
Microfuge Tubes	Tubos de microcentrifuga
	Restrições de temperatura
	Fabricante
ECREP	Mandatário
	Consultar as instruções de utilização

Distributed by, Distribué par, Vertrieb durch, Distribuito da, Distribuído por, Distribuído por:

Fenwal Inc.
Lake Zurich, IL 60047 US

Canada: Source Medical Corporation
Mississauga, Ontario
L5T 1C2, Canada

 P00665 Rev. B
2009-11

© 2009 Verax Biomedical Incorporated

   **VERAX BIOMEDICAL**
INCORPORATED
377 Plantation Street
4 Biotech
Worcester, MA 01605 USA

ECREP **Fenwal Europe sprl**
Rue Edouard Belin 2-4
1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium