

Platelet PGD® Controls

A. INTENDED USE

Platelet PGD Controls are only for use with the Platelet PGD Test as assay Quality Control Samples to verify the performance of the Platelet PGD Test.

B. SUMMARY AND EXPLANATION

The Platelet PGD Controls are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret test results. Failure of the Platelet PGD Controls to perform as expected may also indicate deterioration of the Platelet PGD Reagents or Platelet PGD Test Device.

C. PRINCIPLE OF THE PROCEDURE


The Positive Control contains bacterial antigens (in a matrix containing a buffered solution of animal protein, human platelet lysates and preservatives) that react with all four (4) detection lines on the Platelet PGD Test Device. The Negative Control contains the same matrix, without bacterial antigens, and therefore will not react with any of the detection lines.

Two drops of Positive or Negative Control are added to a Microfuge Tube then added with the Platelet PGD Test. Reagents 2 and 3 are then added, the sample is mixed, and the entire volume is added to the Platelet PGD Test Device. After the test has run to completion, the results are analyzed. The Positive Control should result in four visible detection lines, two in the Gram-positive (GP) and two in the Gram-negative (GN) Test Result Windows. The Negative Control should result in no visible detection lines.

D. REAGENTS AND MATERIALS

Materials Provided

Platelet PGD Controls **REF** P30C-CE

 2°C - 8°C	30 Tests
CONTROL -	1 x 1.5 mL
CONTROL +	1 x 1.5 mL

Platelet PGD® Controls

A. DOMAINE D'APPLICATION

Les Platelet PGD Controls doivent être uniquement utilisés avec le Platelet PGD Test en tant qu'échantillons de contrôle de qualité du dosage afin de vérifier la performance du Platelet PGD Test.

B. RESUME ET EXPLICATION

Les Platelet PGD Controls sont utilisés afin de vérifier que l'utilisateur est capable d'effectuer le dosage et d'interpréter les résultats du dosage de façon appropriée. Si les Platelet PGD Controls ne présentent pas la performance attendue, cela peut également indiquer une altération des Platelet PGD Reagents ou du Platelet PGD Test Device.

C. PRINCÍPE BIOLOGIQUE DE LA METHODE


Le contrôle positif contient des antigènes bactériens (dans une matrice contenant une solution tamponnée de protéines animales, de lysats plaquettaires humains et de conservateurs) réagissant avec les quatre (4) lignes de détection sur le Platelet PGD Test Device. Le contrôle négatif contient la même matrice, sans antigènes bactériens et ne va donc pas réagir avec les lignes de détection.

Deux gouttes de contrôle positif ou négatif sont ajoutées dans un tube Microfuge fourni avec le Platelet PGD Test. Les réactifs 2 et 3 sont ensuite ajoutés, l'échantillon est homogénéisé et le volume entier est ajouté dans le Platelet PGD Test Device. Après la fin du dosage, les résultats sont analysés. Le contrôle positif doit présenter quatre lignes de détection visibles, deux dans la fenêtre de résultat du dosage Gram positif (GP) et deux dans celle Gram négatif (GN). Le contrôle négatif ne doit pas présenter de ligne de détection visible.

D. REACTIFS ET MATERIELS

Matériel fourni

Platelet PGD Controls **REF** P30C-CE

 2°C - 8°C	30 tests
CONTROL -	1 x 1,5 ml
CONTROL +	1 x 1,5 ml

Platelet PGD® Controls

A. VERWENDUNGSZWECK

Die Platelet PGD Kontrollen dienen als Qualitätskontrollproben zur Überprüfung der Assayleistung des Platelet PGD Tests und sind ausschließlich zur Verwendung mit dem Platelet PGD Test bestimmt.

B. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die Platelet PGD Kontrollen dienen zur Überprüfung der korrekten Testdurchführung und Interpretation der Testergebnisse durch den Benutzer. Eine nicht erwartungsgemäße Leistung der Platelet PGD Kontrollen kann darüber hinaus auf einen Zerfall der Platelet PGD Reagenzien oder der Platelet PGD Testeinheit hindeuten.

C. GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS


Die Positive Kontrolle enthält bakterielle Antigene (in einer Matrix aus einer Pufferlösung aus tierischem Protein, Thrombozyten-Lysaten (human) und Konservierungsmitteln), die mit allen vier (4) Nachweistreifen auf der Platelet PGD Testeinheit reagieren. Die Negative Kontrolle enthält die gleiche Matrix, jedoch ohne bakterielle Antigene, und reagiert daher mit keinem der Nachweistreifen.

Zwei Tropfen der Positiven oder Negativen Kontrolle werden einem Mikrozentrifugenröhrchen, das zusammen mit dem Platelet PGD Test geliefert wird, vorgelegt. Anschließend werden die Reagenzien 2 und 3 hinzugegeben, die Probe gemischt und das Gesamtvolumen auf die Platelet PGD Testeinheit übertragen. Nachdem der Test vollständig abgeschlossen wurde, werden die Ergebnisse analysiert. Durch die Positive Kontrolle müssen vier Nachweistreifen sichtbar werden, zwei im grampositiven (GP) und zwei im gramnegativen (GN) Testergebnis-Fenster. Durch die Negative Kontrolle darf kein Nachweistreifen sichtbar werden.

D. REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Platelet PGD Controls **REF** P30C-CE

 2°C - 8°C	30 Tests
CONTROL -	1 x 1,5 ml
CONTROL +	1 x 1,5 ml

CONTROL - Phosphate buffered saline, platelet lysates and protein (human, rabbit) stabilizers. Preservatives: ProClin 300® and sodium azide

CONTROL + Phosphate buffered saline, Lipoteichoic acid, bacterial antigens, platelet lysates and protein (human, rabbit) stabilizers. Preservatives: ProClin 300 and sodium azide

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).

E. WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro* Diagnostic Use

Warnings

-  The Platelet PGD Controls contain human sourced and/or potentially infectious components. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens using Universal Precautions.¹ Bio-safety level 2 or other appropriate bio-safety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.²
- The human derived components within the Positive and Negative Controls are non-reactive for HBsAg, HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HCV RNA, anti-HTLV-I/II and West Nile Virus (WNV) RNA.
- Read the Platelet PGD Test IFU completely before using the product. Follow the instructions carefully. Not doing so may result in inaccurate test results.
- Do not use materials after their stated expiration date.

CONTROL - Solution saline tamponnée au phosphate, lysats plaquettaires et stabilisants de protéines (humain, lapin). Conservateurs : ProClin 300® et azide de sodium

CONTROL + Solution saline tamponnée au phosphate, acide lipotéichoïque, antigènes bactériens, lysats plaquettaires et stabilisants de protéines (humain, lapin). Conservateurs : ProClin 300 et azide de sodium

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 PGD Test.

E. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Pour diagnostic *in vitro*

Restrictions d'emploi

-  Les Platelet PGD Controls contiennent des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ou provenant de microorganismes inactivés ne transmettront pas d'infections. Par conséquent, tous les produits d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Il est recommandé de manipuler ces réactifs selon les règles "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens" en respectant les "précautions universelles".¹ Les produits contenant ou susceptibles de contenir des agents infectieux doivent être manipulés selon les règles de biosécurité de niveau 2 ou autres règles de biosécurité en vigueur.²
- Les composants d'origine humaine contenus dans les contrôles positif et négatif sont non réactifs pour l'AgHBs, l'ARN VIH-1, l'ARN VHC et l'ARN du virus du Nil occidental (West Nile Virus), et pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC et anti-HTLV-I/II.

CONTROL - Phosphatgepufferte Kochsalzlösung, Thrombozyten-Lysate und Proteininstabilisatoren (human, Kaninchen). Konservierungsmittel: ProClin 300® und Natriumazid

CONTROL + Phosphatgepufferte Kochsalzlösung, Lipoteichonsäure, bakterielle Antigene, Thrombozyten-Lysate und Proteininstabilisatoren (human, Kaninchen). Konservierungsmittel: ProClin 300 und Natriumazid

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. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum

Warnhinweise

-  Die Platelet PGD Kontrollen enthalten Humanmaterial und/oder potentiell infektiöse Komponenten. Keine derzeit bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Infektionen durch Humanmaterial oder inaktivierte Mikroorganismen übertragen werden können. Daher gelten alle Humanproben und Reagenzien als potentiell infektiös und müssen gemäß den entsprechenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.^{1,2}
- Die in der Positiven und Negativen Kontrolle enthaltenen Komponenten aus Humanmaterial sind nicht reaktiv für HBsAg, HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HCV RNA, anti-HTLV-I/II und West-Nil-Virus (WNV) RNA.
- Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zum Platelet PGD Test 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 Materialien nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Reagent Precautions

- This product contains sodium azide as a preservative. Contact with acids liberates very toxic gas. For product not classified as dangerous per European directive 1999/45/EC as amended, Safety data sheet available on request.
- This material and its container must be disposed of as bio-hazardous waste according to your laboratory procedure and applicable regulations.

Handling Precautions

- Handle Controls properly:
- Do not combine partially used bottles of Positive or Negative Control.
 - Do not remove dropper tips from bottles.
 - Do not touch exposed dropper tips.
 - Recap bottles immediately after use. Do not interchange bottle caps. The cap colors must match the label colors.
 - Check expiration dates prior to performing test.
 - Do not use if Controls have not been stored at 2 - 8 °C. It is not necessary to equilibrate Controls to room temperature prior to use.

F. STORAGE INSTRUCTIONS

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

G. INDICATIONS OF INSTABILITY

- Inspect Control bottles for precipitate. Do NOT use if precipitate is present.
- Failure of the Platelet PGD Controls to perform as expected may indicate deterioration of the Platelet PGD Reagents or the Platelet PGD Test Device.

H. CONTROL TEST PROCEDURE

Refer to the Platelet PGD Test IFU for *Control Processing* and *Performing the Test*.

I. INTERPRETATION OF RESULTS

Refer to the Platelet PGD Test IFU for *Interpretation of Results*.

J. LIMITATIONS

Refer to the Platelet PGD Test IFU.

- Lire la notice du Platelet PGD Test dans son intégralité avant d'utiliser le produit. Suivre scrupuleusement les instructions. Dans le cas contraire, l'exactitude des résultats du dosage ne peut pas être garantie.
- Ne pas utiliser le matériel au-delà de sa date d'expiration.

Précautions d'emploi lors de l'utilisation des réactifs

- Ce produit contient de l'azide de sodium (conservateur). Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Pour les produits non classifiés comme dangereux par la Directive Européenne 1999/45/EC (amendée), une fiche de données de sécurité est disponible sur simple demande.
- Se débarrasser de ce produit et de son récipient comme des déchets biologiques dangereux selon la procédure de votre laboratoire et les réglementations en vigueur.

Précautions d'emploi

- Manipuler les contrôles de façon appropriée :
- Ne pas combiner les flacons partiellement utilisés de contrôle positif ou négatif.
 - Ne pas retirer les embouts des compte-gouttes des flacons.
 - Ne pas toucher les embouts des compte-gouttes exposés.
 - Refermer les flacons immédiatement après l'emploi. Ne pas intervertir les bouchons des flacons. Les couleurs des bouchons doivent correspondre à celles des étiquettes.
 - Vérifier les dates d'expiration avant d'effectuer le dosage.
 - Ne pas utiliser les contrôles s'ils n'ont pas été conservés entre 2 et 8 °C. Il n'est pas nécessaire d'équilibrer les contrôles à température ambiante avant l'emploi.

F. CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver les Platelet PGD Controls entre 2 et 8 °C. Après

G. INDICATIONS D'INSTABILITE

- Vérifier l'absence de précipité dans les flacons de contrôles.NE PAS les utiliser si un précipité est constaté.
- Si les Platelet PGD Controls ne présentent pas la performance attendue, cela peut indiquer une altération des Platelet PGD Reagents ou du Platelet PGD Test Device.

H. PROCEDURE D'ANALYSE DES CONTROLES

Se référer à la notice du Platelet PGD Test pour obtenir des informations relatives au *traitement des contrôles* et à la *réalisation du dosage*.

Vorsichtsmaßnahmen zu den Reagenzien

- Dieses Produkt enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Es entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Für Produkte, die gemäß der geänderten Fassung der Richtlinie 1999/45/EC der Europäischen Gemeinschaft nicht als gefährlich eingestuft werden, sind Sicherheitsdatenblätter auf Anfrage erhältlich.
- Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall gemäß Ihren gültigen Laborvorschriften und den geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

Die Kontrollen müssen vorschriftsgemäß gehandhabt werden:

- Teilweise aufgebrauchte Fläschchen mit Positiver oder Negativer Kontrolle nicht zusammen gießen.
- Die Spitzen der Tropffläschchen nicht entfernen.
- Die Spitzen der Tropffläschchen nicht berühren.
- Die Fläschchen unmittelbar nach Gebrauch wieder verschließen. Die Verschlusskappen dürfen nicht vertauscht werden. Die Farbe der Verschlusskappe muss mit der Farbe des Etiketts übereinstimmen.
- Die Verfallsdaten vor der Durchführung des Tests überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Kontrollen nicht bei 2 - 8 °C gelagert wurden. Die Kontrollen müssen vor Gebrauch nicht auf Raumtemperatur gebracht werden.

F. LAGERUNG

Die Platelet PGD Kontrollen bei 2 - 8 °C lagern. Nach erstmaligem Öffnen vor Ablauf des auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatums verwenden.

G. HINWEISE AUF INSTABILITÄT

- Die Kontrollfläschchen auf Ausfällungen überprüfen. NICHT verwenden, wenn Ausfällungen vorhanden sind.
- Eine nicht erwartungsgemäße Leistung der Platelet PGD Kontrollen kann auf einen Zerfall der Platelet PGD Reagenzien oder der Platelet PGD Testeinheit hindeuten.

H. ANALYSE DER KONTROLLEN

Siehe hierzu die Abschnitte *Vorbereitung der Kontrollen* und *Testdurchführung* in der Packungsbeilage zum Platelet PGD Test.

I. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Siehe hierzu den Abschnitt *Interpretation der Ergebnisse* in der Packungsbeilage zum Platelet PGD Test.





K. REFERENCES

- 29CFR 1910.1030; Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization; 2004

Verax Biomedical and PGD are trademarks of Verax Biomedical Incorporated.

ProClin 300 is a trademark of Rohm and Haas Company.

Keys to Symbols Used

IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
LOT	Lot Number
REF	List Number
	Expiration Date
CONTROL -	Negative Control
CONTROL +	Positive Control
	Temperature limitation
	Manufacturer
EC/REP	Authorized Representative
	Attention, see instructions for use

I. INTERPRETATION DES RESULTATS

Se référer à la notice du Platelet PGD Test pour obtenir des informations relatives à l'*interprétation des résultats*.

J. LIMITES

Se référer à la notice du Platelet PGD Test.





K. BIBLIOGRAPHIE

- 29CFR 1910.1030; Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization; 2004

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

ProClin 300 est une marque commerciale de Rohm and Haas Company.

Légende des symboles utilisés

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LOT	Numéro de lot
REF	Référence
	Date d'expiration
CONTROL -	Contrôle négatif
CONTROL +	Contrôle positif
	Conservé à
	Fabricant
EC/REP	Mandataire
	Consulter les instructions d'utilisation

J. GRENZEN DES VERFAHRENS

Siehe hierzu die Packungsbeilage zum Platelet PGD Test.





K. LITERATUR

- 29CFR 1910.1030; Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization; 2004

Verax Biomedical und PGD sind Warenzeichen von Verax Biomedical Incorporated.

ProClin 300 ist ein Warenzeichen von Rohm and Haas Company.

Erläuterung der verwendeten Symbole

IVD	In-vitro-Diagnostikum
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Bestellnummer
	Verwendbar bis
CONTROL -	Negative Kontrolle
CONTROL +	Positive Kontrolle
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
EC/REP	Bevollmächtigter
	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten

Platelet PGD® Controls

A. FINALITÀ D'USO

I Platelet PGD Controls sono da utilizzare esclusivamente con il Platelet PGD Test come campioni di controllo di qualità per verificare la prestazione del Platelet PGD Test.

B. RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

I Platelet PGD Controls vengono utilizzati per verificare la capacità dell'operatore di eseguire correttamente il test e di interpretarne i risultati. Una prestazione dei Platelet PGD Controls diversa da quella prevista può inoltre essere indice di deterioramento dei reagenti (Platelet PGD Reagent) o del dispositivo (Platelet PGD Test Device).

C. PRINCIPIO DEL METODO

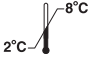
Il controllo positivo contiene antigeni batterici (in una matrice contenente una soluzione tamponata di proteine animali, lisati di piastrine umane e conservanti) che reagisce con tutte e quattro (4) le linee di rilevazione del Platelet PGD Test Device. Il controllo negativo contiene la stessa matrice, senza antigeni batterici, e pertanto non reagisce con nessuna delle linee di rilevazione.

Due gocce di controllo positivo o negativo vengono aggiunte alla provetta per microcentrifuga fornita con il Platelet PGD Test. Si aggiungono quindi i reagenti 2 e 3, si miscela il campione e si dispensa il volume complessivo nel Platelet PGD Test Device. Al termine del test si analizzano i risultati. Il controllo positivo deve dar luogo a quattro linee di rilevazione visibili, due nella finestra dei risultati relativa ai batteri gram positivi (GP) e due in quella relativa ai batteri gram negativi (GN). Il controllo negativo non deve far comparire alcune linee di rilevazione visibili.

D. REAGENTI E MATERIALI

Materiali forniti

Platelet PGD Controls **REF** P30C-CE

 2°C - 8°C	30 test
CONTROL-	1 x 1,5 ml
CONTROL+	1 x 1,5 ml

Platelet PGD® Controls

A. FINALIDAD DE USO

Platelet PGD Controls (controles) solo se pueden utilizar con el ensayo Platelet PGD Test como muestras de control de calidad para verificar el funcionamiento del ensayo Platelet PGD Test.

B. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Los controles Platelet PGD se usan para la verificación de la habilidad del usuario para realizar el ensayo e interpretar correctamente los resultados. En el caso de que los controles Platelet PGD no den los resultados esperados, puede deberse a un deterioro de los reactivos Platelet PGD o del dispositivo del ensayo Platelet PGD (Test Device).

C. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

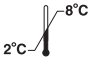
El control positivo tiene antígenos de bacterias (en una matriz con solución proteínica de animal tamponada, lisado de plaquetas humanas y conservantes) que reaccionan con las cuatro (4) líneas de detección en el dispositivo del ensayo Platelet PGD. El control negativo contiene la misma matriz sin antígenos de bacterias y por ello no reacciona con ninguna de las líneas.

Al tubo de microcentrifuga (Microfuge Tube) se añaden dos gotas del control positivo o negativo que se suministra con el ensayo Platelet PGD. A continuación, se añaden los reactivos 2 y 3, la muestra se mezcla y todo este volumen se añade al dispositivo del ensayo Platelet PGD. Una vez completado el procesamiento del ensayo, se evalúan los resultados. El control positivo tiene que dar cuatro líneas de detección visibles, dos en la ventana de resultados grampositivos (GP) y dos en la ventana de resultados gramnegativos (GN). El control negativo no debe presentar ninguna línea visible de detección.

D. REACTIVOS Y MATERIALES

Material es suministrados

Platelet PGD Controls **REF** P30C-CE

 2°C - 8°C	30 tests
CONTROL-	1 x 1,5 ml
CONTROL+	1 x 1,5 ml

Platelet PGD® Controls

A. FINALIDADE DE USO

Os controles Platelet PGD destinam-se a ser utilizados unicamente com o ensaio Platelet PGD como amostras de controlo de qualidade do ensaio para verificar o desempenho do ensaio Platelet PGD.

B. RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os controles Platelet PGD são utilizados para verificar a capacidade do operador de realizar correctamente o teste e de interpretar os resultados do teste. Se os controles Platelet PGD não tiverem o desempenho esperado, isso pode indicar deterioração dos reagentes Platelet PGD ou do dispositivo de ensaio Platelet PGD.

C. PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

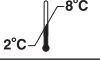
O controlo positivo contém antígenos bacterianos (numa matriz contendo uma solução tamponada de proteínas animais, lisados de plaquetas humanas e conservantes) que reagem com as quatro (4) linhas de detecção do dispositivo de ensaio Platelet PGD. O controlo negativo contém a mesma matriz, sem antígenos bacterianos, e portanto não irá reagir com nenhuma das linhas de detecção.

São adicionadas duas gotas do controlo positivo ou do controlo negativo ao tubo de microcentrifuga fornecido com o ensaio Platelet PGD. Os reagentes 2 e 3 são então adicionados, a amostra é homogeneizada e o volume total é adicionado ao dispositivo de ensaio Platelet PGD. Após a conclusão do teste, os resultados são analisados. O controlo positivo deverá produzir quatro linhas de detecção visíveis, duas na janela de resultados Gram positivo (GP) e duas na janela de resultados Gram negativo (GN). O controlo negativo não deverá produzir quaisquer linhas de detecção visíveis.

D. REAGENTES E MATERIAIS

Material incluído

Platelet PGD Controls **REF** P30C-CE

 2°C - 8°C	30 Testes
CONTROL-	1 x 1,5 ml
CONTROL+	1 x 1,5 ml



CONTROL-	Soluzione salina tamponata con fosfato, lisati piastrinici e stabilizzanti delle proteine (umane, di coniglio). Conservanti: ProClin 300® e sodio azoturo.
--	--

CONTROL+	Soluzione salina tamponata con fosfato, acido lipoteicoico, antigeni batterici, piastrine lisate e stabilizzanti delle proteine (umane, di coniglio). Conservanti: ProClin 300 e sodio azoturo.
--	---

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

-  I Platelet PGD Controls contengono componenti di origine umana e/o potenzialmente infettivi. Nessuno dei metodi analitici conosciuti può garantire in modo assoluto che prodotti di origine umana o derivati da microrganismi inattivati non possano trasmettere infezioni. Pertanto, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. Si raccomanda di trattare questi reagenti in accordo con quanto descritto nella pubblicazione OSHA Standard relativa agli agenti patogeni di origine ematica, applicando le precauzioni universali.¹ I materiali contenenti o sospettati di contenere agenti infettivi devono essere trattati in accordo con quanto descritto nella pubblicazione Biosafety Level 2 o linee guida equivalenti.²
- I componenti di origine umana dei controlli positivo e negativo sono non reattivi per l'HBsAg, l'HIV-1 RNA, per gli anticorpi anti-HIV-1/HIV-2 e anti-HCV, per l'HCV RNA, per gli anticorpi anti-HTLV-I/II e per l'RNA del virus West Nile (WNV).

CONTROL-	Solución salina tamponada con fosfato, lisado de plaquetas y estabilizantes proteínicos (humanos y de conejo). Conservantes: ProClin 300® y azida sódica
--	--

CONTROL+	Solución salina tamponada con fosfato, ácido lipoteicoico, antígenos de bacterias, lisado de plaquetas y estabilizantes proteínicos (humanos y de conejo). Conservantes: ProClin 300 y azida sódica
--	---

Material es necesarios


Platelet PGD Test	REF P20CE	20 tests
	REF P100CE	100 tests

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

E. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Advertencias

-  Los controles Platelet PGD contienen componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Maneje los reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación “OSHA Standard on Bloodborne pathogens” utilizando las precauciones universales.¹ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica “Bio-safety Level 2” u otras normativas equivalentes.²
- Los componentes humanos de los controles positivo y negativo no presentan reactividad para el HBsAg, ni para el RNA del VIH-1, ni para el RNA del VHC, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni anti-HTLV-I/II ni para el RNA del virus del Nilo occidental (WNV).

CONTROL-	Solução salina tamponada em fosfato, lisados de plaquetas e estabilizadores de proteínas (humanas, coelho). Conservantes: ProClin 300® e azida sódica
--	---

CONTROL+	Solução salina tamponada em fosfato, ácido lipoteicoícoo, antígenos bacterianos, lisados de plaquetas e estabilizadores de proteínas (humanas, coelho). Conservantes: ProClin 300 e azida sódica
--	--

Material incluído


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

-  Os controles Platelet PGD contém componentes de origem humana e/ou componentes potencialmente infecciosos. Nenhum método de ensaio pode garantir de forma absoluta que produtos de origem humana ou microrganismos inactivados não transmitam infecção. Assim sendo, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infeciosos. Recomenda-se que estes reagentes sejam manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Standard on Bloodborne Pathogens*) utilizando precauções universais.¹ Devem ser utilizadas medidas de biossegurança de nível 2 ou outras práticas de biossegurança apropriadas para materiais que contenham ou sejam suspeitos de conter agentes infecciosos.²
- Os componentes de origem humana dos controles positivo e negativo são não reactivos para HBsAg, ARN do HIV-1, anticorpos anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, ARN do HCV, anticorpos anti-HTLV-I/II e ARN do Vírus do Nilo Ocidental (WNV).

Distributed by, Distribué par, Vertrieb durch, Distribuito da, Distribuído por :
Verax Biomedical Incorporated
148 Bartlett Street
Marlborough, MA 01752 USA

- Leggere completamente il foglietto illustrativo del Platelet PGD Test prima di utilizzare il prodotto e seguire accuratamente le istruzioni. In caso contrario, i risultati del test potrebbero non essere accurati.
- Non utilizzare i materiali dopo la data di scadenza indicata.

Precauzioni relative ai reagenti

- Il presente prodotto contiene sodio azoturo come conservante. A contatto con acidi libera gas molto tossico. Per i prodotti non classificati come pericolosi secondo la Direttiva Europea 1999/45/EC emendata sono disponibili a richiesta le schede di sicurezza.
- Smaltire il presente prodotto e il relativo recipiente come materiale a rischio biologico, secondo le procedure del proprio laboratorio e le leggi vigenti applicabili.

Precauzioni operative

- Utilizzare i controlli correttamente:
- Non miscelare il contenuto di flaconi di controllo positivo o negativo parzialmente utilizzati.
- Non rimuovere i puntali contagocce dai flaconi.
- Non toccare i puntali contagocce.
- Tappare i flaconi immediatamente dopo l'uso. Non scambiare i tappi dei flaconi. Il colore del tappo deve essere lo stesso dell'etichetta.
- Controllare la data di scadenza prima di eseguire il test.
- Non utilizzare se i controlli non sono stati conservati a 2-8°C. Non è necessario lasciar riequilibrare i controlli a temperatura ambiente prima dell'uso.

F. NORME PER LA CONSERVAZIONE

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

G. INDICAZIONI DI INSTABILITÀ

- Ispezionare i flaconi dei controlli 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).

H. PROCEDURA DI CONTROLLO DEL TEST

Fare riferimento al foglietto illustrativo del Platelet PGD Test per informazioni in merito all'*Analisi dei controlli* e all'*Esecuzione del test*.

- Lea atentamente el prospecto del ensayo Platelet PGD antes de utilizar el producto. Siga las instrucciones cuidadosamente. En el caso contrario, podría obtener resultados de ensayo no exactos.
- No utilice los materiales una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Precauciones de los reactivos

- Este producto contiene azida sódica como conservante. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Para aquellos productos que no hayan sido clasificados como peligrosos según la directiva europea 1999/45/EC, versión corregida, la ficha de datos seguridad está a disposición.
- Eliminense los residuos del producto y sus recipientes como si fueran desechos biopeligrosos y según los procedimientos del laboratorio y las normativas vigentes.

Precauciones de manejo

- Manejo correcto de los controles:
- No combine frascos de control positivo o negativo que ya hayan sido usados.
- No retire las puntas cuentagotas de los frascos.
- No toque la superficie de las puntas cuentagotas.
- Tape inmediatamente los frascos una vez utilizados. No intercambie los tapones de los frascos. Los tapones coloreados deben corresponderse con los colores del etiquetado.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de realizar el ensayo.
- No utilice los controles si no se han almacenado a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. No es necesario atemperar los controles a la temperatura ambiente antes de su uso.

G. INDICACIONES DE INESTABILIDAD

- Inspeccione que los frascos del control 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.

H. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO DEL CONTROL

Consulte el prospecto del ensayo Platelet PGD para ver el *Procesamiento del control* y *Realización del ensayo*.

- Ler as instruções de utilização do ensaio Platelet PGDintegralmente antes da utilização do produto. Seguir as instruções cuidadosamente. O não cumprimento das instruções pode dar origem a resultados de teste incorrectos.
- Não utilizar os materiais após o final do prazo de validade.

Precauções a ter com o reagente

- Este produto contém azida sódica como conservante. Em contacto com ácidos libera gases muito tóxicos. Encontram-se disponíveis fichas de segurança para os produtos nao classificados como perigosos conforme a Directiva Comunitária 1999/45/EC emendada.
- Este material e o seu recipiente têm de ser eliminados como resíduos de risco biológico de acordo com o procedimento do laboratório e os regulamentos aplicáveis.

Precauções de manuseamento

- Manusear os controlos correctamente:
- Não misturar frascos parcialmente utilizados de controlo positivo ou controlo negativo.
- Não retirar os conta-gotas dos frascos.
- Não tocar nos conta-gotas expostos.
- Voltar a tapar os frascos imediatamente após a utilização. Não trocar as tampas dos frascos. As cores das tampas têm de corresponder às cores dos rótulos.
- Antes de efectuar o teste, verificar os prazos de validade.
- Não utilizar os controlos se não tiverem sido conservados a 2 - 8 °C. Não é necessário trazer os controlos até à temperatura ambiente antes da utilização.

F. INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar os controlos Platelet PGD a 2 - 8 °C. Após a abertura, utilizar antes do final do prazo de validade indicado no frasco.

G. INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE

- Inspeccionar os frascos dos controlos para verificar a presença de precipitado. NÃO utilizar caso se verifique a presença de precipitado.
- Se os controlos Platelet PGD não tiverem o desempenho esperado, isso pode indicar deterioração dos reagentes Platelet PGD ou do dispositivo de ensaio Platelet PGD.

H. PROCEDIMENTO DE TESTE DOS CONTROLOS

Consultar as instruções de utilização do ensaio Platelet PGD para *Processamento dos controlos* e *Execução do ensaio*.

I. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fare riferimento al foglietto illustrativo del Platelet PGD Test per informazioni in merito all'*Interpretazione dei risultati*.

J. LIMITI





Fare riferimento al foglietto illustrativo del Platelet PGD Test.

K. BIBLIOGRAFIA

- 29CFR 1910.1030; Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization; 2004

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

ProClin 300 è un marchio commerciale di Rohm and Haas Company.

<i>Legenda dei simboli usati</i>	
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di listino
	Data di scadenza
CONTROL-	Controllo negativo
CONTROL+	Controllo positivo
	Limiti di temperatura
	Fabbricante
ECREP	Mandatario
	Consultare le istruzioni per l'uso

I. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Consulte el prospecto de ensayo Platelet PGD para ver la *Interpretación de los resultados*.

J. LIMITACIONES





Consulte el prospecto de ensayo Platelet PGD.

K. BIBLIOGRAFIA

- 29CFR 1910.1030; Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization; 2004

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

ProClin 300 es una marca comercial de Rohm and Haas Company.

<i>Clave de los símbolos utilizados</i>	
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
	Fecha de caducidad
CONTROL-	Control negativo
CONTROL+	Control positivo
	Almacénese entre
	Fabricante
ECREP	Representante autorizado
	Consultar instrucciones de uso

I. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Consultar as instruções de utilização do ensaio Platelet PGD para *Interpretação dos resultados*.

J. LIMITAÇÕES





Consultar as instruções de utilização do ensaio Platelet PGD.

K. REFERÊNCIAS

- 29CFR 1910.1030; Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization; 2004

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

ProClin 300 é uma marca comercial de Rohm and Haas Company.

<i>Legenda dos símbolos utilizados</i>	
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de lista
	Prazo de validade
CONTROL-	Controlo negativo
CONTROL+	Controlo positivo
	Restrições de temperatura
	Fabricante
ECREP	Mandatário
	Atenção, consultar as instruções de utilização

EC**REP**
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

P00671 Rev. F
2017-02