

CoaCC (English)

Calcium Chloride

Reagents suitable for CoaDATA and CoaLAB analyzer



REF 210-24-030-00

CONT

8x4mL

INTENDED PURPOSE

Calcium chloride solution is designed for carrying out the Activated Partial Thromboplastin Time test REF 210-24-020-00.

PRINCIPLEThe 0.025 M Calcium Chloride (CaCl₂) solution was designed to be used in performing the activated partial thromboplastin time test. Refer to the Information for Use of Activated Partial Thromboplastin Time REF 210-24-020-00.**PRECAUTIONS FOR USE**

1. This product has been formulated for in vitro diagnostic use.
 2. A proportional variation of the reaction volumes does not change the result.
 3. DO NOT mix Reagents from different Production lots.
 4. In addition to the possible risk indications, the Reagent can contain preservatives, which total concentration is lower than the limits mentioned in Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE and following modifications regarding classification, labelling and packaging of dangerous preparations (Reagents). However, it is recommended to handle the reagents carefully, avoiding ingestion and contact with eyes, mucous membranes, and skin; to use reagents according to good laboratory practice. On the material safety data sheet are detailed the operating procedures for the manipulation of this product. Material safety data sheet should be supplied on request.

ATTENTION!
 A) The Reagent can be used with manual, mechanical, photometric and nephelometric clot detection systems. The automated determinations must be performed according to specific instructions attached to the instrument used.
 B) Very deep attention must be given to interfering substances: certain drugs and other substances may influence levels of aPTT or TT assay (see References 2).
 C) The Reagent must be used ONLY for the intended purpose, by expert and trained people and according to good laboratory practice.
 D) The clinical diagnosis cannot be done correctly using the result of only one test but have to be done integrating critically the results of different laboratory tests and clinical data.
 E) A series of factors, such as ambient temperature, the temperature of the working reagents, the accuracy of the washings, the type of coagulometer and the distilled water characteristics, can affect the performances of the test.
 F) For the handling of Reagents, observe the precautions normally taken in the laboratory.

REAGENTSComponents of the kit: REF 210-24-030-00
8 x 4 mLCaCl₂ > 0,1 g/L

Excipients and stabilizers

STORAGE AND STABILITY

The CoaCC stable up to the expiry date mentioned on the labels, stored at 2-8°C, if closed and kept in their intact primary container, if not exposed to heat sources and/or pressure variations. In case of damaging of the primary container organize the waste disposal. The CoaCC is stable according to the following specification.

Unopened	2 - 8°C	Refer to vial label
Open Vial (in original vial)	2 - 8°C	30 Days
On-board CoaLAB 1000	18 - 26°C	5 days
For CoaDATA Instruments	37°C	4 hours

We suggest to stir reagent continuously during the tests.

At the end of the working cycles is suggested to store the reagent to 2-8°C in the original vial for better stability.

AUXILIARY REAGENTS FOR QUALITY CONTROL

To grant the right test performances use following kits (see the relative instructions for use (IFU)):

CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF 210-24-070-00

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00

Each laboratory should establish its own range of control that determines the acceptable variation of the day-to-day performance for each control plasma. The calibration curve must be repeated for each new lot of reagents and / or calibrator.

PREPARATION OF THE WORKING REAGENT

The Reagent is ready for use. (Refer to the Information for the Use of Activated Partial Thromboplastin Time REF 210-24-020-00). NEVER FREEZE the Reagents. Close immediately after handling. The Reagents have to be used correctly, to avoid contamination. An incompetent handling relieves us from any responsibility.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF 210-24-070-00

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00

Standard laboratory equipment.

Micropipettes to deliver from 3 to 1000 µL.

Disposable micropipettes tips.

Plastic test tubes for sample dilution.

Coagulation tubes.

Stopwatch or timer.

Water bath 37°C.

Saline solution, distilled water.

Coagulometers.

SAMPLES

Collection of samples in accordance with CLSI (NCCLS) (see References 3) using citrated tubes.

ANALYTICAL PROCEDURE COADATA SERIES (semi-automated)

Refer to Activated Partial Thromboplastin Time REF 210-24-020-00 analytical procedure.

ANALYTICAL PROCEDURE COALAB Series (automated Instrument)

Refer to Activated Partial Thromboplastin Time REF 210-24-020-00 analytical procedure.

ANALYTICAL PROCEDURE with MANUAL METHOD

Refer to the Information for the Use of Activated Partial Thromboplastin Time REF 210-24-020-00.

WASTE DISPOSAL

Observe all federal, state and local environmental regulations for waste disposal.

QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be monitored by use of LABiTec Control Plasma CoaCPN and CoaCPA control range should be established by the laboratory to determine the allowable variation in day-to-day performance for each level of control. Failure to meet quality control specifications should be investigated and resolved.

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00

In case the values of Control Plasma are out of the given ranges, check:

Calibration, reagent, stability of sample/controls or analyser.

ATTENTION!
The kit is tested on Coagulometer CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (both LABiTec) and ACL 7000 (I.L.). Applications on automatic / semi-automatic or manual coagulometer from other manufacturers may be totally different from what we experienced.**WARRANTY**
This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. LABiTec disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of LABiTec's products for their specific applications. In no event will LABiTec be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.**CoaCC (Deutsch)**

Kalziumchlorid

Reagenz geeignet für CoaDATA- und CoaLAB- Systeme



REF 210-24-030-00 CONT 8x4mL

ANWENDUNGSBEREICH

Die Calciumchloridlösung ist in Kombination mit CoaPTT REF 210-24-020-00 zur Durchführung von Messungen der aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit anzuwenden.

PRINZIP
Die 0,025 M Calciumchlorid (CaCl₂) Lösung wurde für die Durchführung des Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit-Tests entwickelt. Siehe die Informationen zur Verwendung der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit REF 210-24-020-00.**VORSICHTSMASSNAHMEN**
1. Dieses Produkt wurde für die In-vitro-Diagnostik entwickelt.
2. Eine proportionale Anpassung der Reaktionsvolumina verändert das Ergebnis nicht.
3. Mischen Sie KEINE Reagenzien aus unterschiedlichen Produktionschargen.
4. Zusätzlich zu den möglichen Risikowarnungen kann das Reagenz Konservierungsmittel (wie Natriumazid oder andere) enthalten, deren Gesamtkonzentration unter den in Dir. 67/548/CEE und 88/379/CEE und folgende Änderungen bezüglich Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Zubereitungen (Reagenzien) liegt. Es wird jedoch empfohlen, die Reagenzien sorgfältig zu verwenden und das Verschlucken sowie den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und Haut zu vermeiden. Verwenden Sie die Reagenzien gemäß guter Laborpraxis. Auf dem Materialsicherheitsdatenblatt sind die Betriebsverfahren für die Verwendung dieses Produkts detailliert beschrieben. Das Materialsicherheitsdatenblatt sollte auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.**ACHTUNG!**
A) Das Reagenz kann mit manuellen, mechanischen, photometrischen und nephelometrischen Koagulometern verwendet werden. Automatisierte Bestimmungen müssen gemäß den spezifischen Anweisungen, die dem verwendeten Instrument beiliegen, durchgeführt werden.
B) Interferierende Substanzen muss sehr viel Aufmerksamkeit geschenkt werden: Bestimmte Medikamente und andere Substanzen können die APTT- oder APTT-Werte beeinflussen (siehe Referenzen 2).
C) Das Reagenz darf AUSSCHLIESSLICH im vorgesehenen Anwendungsbereich, von erfahrenen und geschulten Personen und in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis, verwendet werden.
D) Eine klinische Diagnose kann nicht allein aufgrund der Ergebnisse eines einzigen Tests erstellt werden, sondern erfordert das kritische Einbeziehen der Ergebnisse verschiedener Labortests unter Berücksichtigung unterschiedlicher klinischer Daten.
E) Eine Reihe von Faktoren, wie Umgebungstemperatur, Temperatur der Arbeitsreagenzien, Genauigkeit der Waschschritte, Art des Koagulometers und Eigenschaften des destillierten Wassers, können die Testleistung beeinflussen.
F) Beachten Sie bei der Anwendung von Reagenzien die im Labor üblicherweise verwendeten Vorsichtsmaßnahmen.**REAGENZ**
Bestandteile des Kits:
R1 - CaCl₂
CaCl₂ > 0,1 g/L
Hilfsstoffe und Stabilisatoren**LAGERUNG UND STABILITÄT**
CoaCC ist zum, auf dem Etikett, angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, solange es in seinem intakten und verschlossenen Primärbehälter bei 2-8°C, geschützt vor Wärmequellen und/oder Druckschwankungen aufbewahrt wird. Im Falle einer Beschädigung des Primärbehälters sollte dieser ordnungsgemäß entsorgt werden. CoaCC ist stabil gemäß den folgenden Spezifikationen:

Ungeöffnet	2 - 8°C	Siehe Flaschenlabel
Geöffnete Flasche	2 - 8°C	30 Tage
CoaLAB 1000	18 - 26°C	5 Tage
CoaDATA Instrumente	37°C	4 Stunden

Es wird empfohlen, das Reagenz während der Tests kontinuierlich zu rühren. Am Ende der Arbeitszyklen wird empfohlen, das Reagenz zur besseren Stabilität bei 2-8 °C in der Originalflasche aufzubewahren.

KONTROLLEN FÜR DIE QUALITÄTSÜBERWACHUNG
Verwenden Sie die folgenden Kits, um die richtigen Testleistungen zu gewährleisten (siehe entsprechende Gebrauchsanweisung (IFU)):CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF 210-24-070-00
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00

Jedes Labor sollte seinen eigenen Referenzbereich bestimmen, um für jedes Kontrollplasma Toleranzgrenzen der Tag zu Tag Leistung. Die Kalibrierkurve muss für jede neue Reagenzcharge und/oder Kalibratorcharge wiederholt werden.

VORBEREITUNG DES ARBEITSREAGENZES
Das Reagenz ist gebrauchsfertig. (Siehe IFU der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit REF 210-24-020-00). FRIERN Sie die Reagenzien NIEMALS ein. Sofort nach der Verwendung verschließen. Die Reagenzien müssen korrekt verwendet werden, um Kontamination zu vermeiden. Eine unsachgemäße Anwendung entbindet uns von jeder Verantwortung.**BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN**
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF 210-24-070-00
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00Standardlaborausstattung:
Mikropipetten zur Abgabe von 3 bis 1000 µL.
Einweg-Mikropipettenspitzen.
Plastikteströhrchen zur Verdünnung der Probe.Gärungsröhrchen:
Stoppuhr oder Timer.

Wasserbad 37°C.

Kochsalzlösung, destilliertes Wasser.

Coagulometer.

PROBEN
Entnahme der Proben gemäß CLSI (NCCLS) (siehe Referenzen 3) unter Verwendung von Zitratröhrchen.**ANALYTISCHE ANWENDUNG – CoaDATA-SERIE (halbautomatisches System)**
Siehe die analytische Verfahren der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit REF 210-24-020-00.**ANALYTISCHE ANWENDUNG – CoaLAB-SERIE (automatisches System)**
Siehe die analytische Verfahren der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit REF 210-24-020-00.**ANALYTISCHE ANWENDUNG - andere manuelle Methoden**
Siehe Informationen zur Verwendung der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit REF 210-24-020-00.**ENTSORGUNG**
Beachten Sie alle bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Umweltvorschriften für die Entsorgung von Abfällen.**QUALITÄTSKONTROLLE**
Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse sollte durch die Verwendung von LABiTec Kontrollplasma CoaCPN überwacht, und der Bereich der CoaCPA Kontrolle sollte vom Labor festgelegt werden, um die zulässige Variation der Leistung von Tag zu Tag für jede Kontrollebene zu bestimmen. Das Nichtfüllen der Spezifikationen für die Qualitätskontrolle sollte untersucht und gelöst werden.CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00

In case the values of Control Plasma are out of the given ranges, check:

Calibration, reagent, stability of sample/controls or analyser.

ATTENTION!
The kit is tested on Coagulometer CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (both LABiTec) and ACL 7000 (I.L.). Applications on automatic / semi-automatic or manual coagulometer from other manufacturers may be totally different from what we experienced.**WARRANTY**
This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. LABiTec disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of LABiTec's products for their specific applications. In no event will LABiTec be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.**ACHTUNG!**

Das Kit wurde auf einem Koagulometer CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (beide LABiTec) und ACL 7000 (I.L.), evaluiert. Die Leistungen können bei der Anwendung auf automatischen/halbautomatischen und manuellen Koagulometern anderer Hersteller, abweichen.

GARANTIE

Dieses Produkt stimmt mit den Kennzeichnungen und seiner Literatur überein. LABiTec schließt ausdrücklich alle konkurrenzlichen Gewährleistungen der Marktähnlichkeit oder der Eignung für einen anderen Zweck aus. Der Käufer ist verantwortlich für die Kalibrierung und Eignungsbestimmung der LABiTec Produkte entsprechend seiner spezifischen Anwendung. In keinem Fall übernimmt LABiTec die Haftung aus eventuellen Folgeschäden, die aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

CoaCC (Italiano)

Cloruro di calcio

Reagenti adatti per analizzatori CoaDATA e CoaLAB



ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales para la eliminación de residuos.

CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de los resultados de la prueba debe monitorearse mediante el uso de Control Plasma LABiTec CoaCPN y la gama de control CoaCPA debe establecerse en el laboratorio para determinar la variación permitida en el rendimiento de un día a otro para cada nivel de control. Cualquier incumplimiento de las especificaciones de control de calidad debe ser investigado y resuelto.

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

En caso de que los valores del Plasma de Control estén fuera de los rangos dados, verifique:

Calibración, reactivo, estabilidad de la muestra/controles o analizador.

ATENCIÓN!

El kit se ha probado en un Coagulómetro CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (ambos LABiTec) y ACL 7000 (I.L.). Las aplicaciones en coagulómetros automáticos/semiautomáticos o manuales de otros fabricantes pueden ser totalmente diferentes de lo que hemos experimentado.

GARANTÍA

Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. LABiTec niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de LABiTec para sus usos específicos. En ningún caso LABiTec será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía expresa antes mencionada.

CoaCC (Français)

Chlorure de calcium

Réactifs adaptés pour les analyseurs CoaDATA et CoaLAB



REF 210-24-030-00

CONT

8x4mL

USAGE PRÉVU

La solución de cloruro de calcio es diseñada para realizar el test del tiempo de céphalina activada.
REF 210-24-020-00.

PRINCIPE

La solución de cloruro de calcio a 0,025 M (CaCl₂) es diseñada para ser utilizada en la realización del test del tiempo de céphalina activada.

Veálos en el modo de empleo del tiempo de céphalina activada. **REF** 210-24-020-00.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1. Ce produit a été formulé pour une utilisation diagnostique in vitro.
2. Une variation proportionnelle des volumes de réaction ne modifie pas le résultat.
3. NE MÉLANGEZ PAS les réactifs de différents lots de production.
4. En plus des indications de risques possibles, le réactif peut contenir des conservateurs, dont la concentration totale est inférieure aux limites mentionnées dans la directive 67/548/CEE et 88/379/CEE et les modifications ultérieures concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (réactifs). Cependant, il est recommandé de manipuler les réactifs avec précaution, en évitant l'ingestion et le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau; utiliser les réactifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les procédures opérationnelles pour la manipulation de ce produit sont détaillées dans la fiche de données de sécurité, qui doit être fournie sur demande.

ATTENTION!

- A) Le réactif peut être utilisé avec des systèmes de détection de caillots manuels, mécaniques, photométriques et néphéломétriques. Les déterminations automatisées doivent être effectuées selon les instructions spécifiques fournies avec l'instrument utilisé.
 B) Une attention très particulière doit être accordée aux substances interférentes: certains médicaments et autres substances peuvent influencer les niveaux del temps de céphaline activada (voir Références 2).
 C) Le réactif doit être utilisé UNIQUEMENT à des fins prévues, par des personnes expertes et formées, et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
 D) Le diagnostic clinique ne peut pas être correctement établi en utilisant le résultat d'un seul test, mais doit être réalisé en intégrant de manière critique les résultats de différents tests de laboratoire et les données cliniques.
 E) Una serie de factores, tales que la temperatura ambiente, temperatura dels reactivs de trabajo, la precision dels lavages, el tipus de coagulometre i les caracteristicas de l'aigua destilada, poden afectar les performances del test.
 F) Pour la manipulacion dels reactivs, observez les precauciones normalment prises en laboratoire.

RÉACTIFS

Composants du kit: **REF** 210-24-030-00

R1 - CaCl₂ 8 x 4 mL

CaCl₂ >0,1 g/L

Excipients et stabilisateurs

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les CoaCC sonstables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, s'ils sont conservés à 2-8°C, fermés et maintenus dans leur contenant primaire intact, s'ils ne sont pas exposés à des sources de chaleur et/ou à des variations de pression. En cas d'endommagement du contenant primaire, organisez l'élimination des déchets. Le CoaCC est stable selon les spécifications suivantes.

Non ouvert	2 - 8°C	Se référer à l'étiquette du flacon
Flacon ouvert (dans le flacon d'origine)	2 - 8°C	30 jours
CoaLAB 1000 embarqué	18 - 26°C	5 jours
Pour les instruments CoaDATA	37°C	4 heures

Nous vous suggérons de remuer continuellement le réactif pendant les tests. À la fin des cycles de travail, il est recommandé de stocker le réactif à 2-8°C dans le flacon d'origine pour une meilleure stabilité.

RÉACTIFS AUXILIAIRES POUR LE CONTRÔLE QUALITÉ

Pour garantir les bonnes performances du test, utilisez les kits suivants (voir les instructions relatives à l'utilisation (IFU)):

CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR **REF** 210-24-070-00

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

Cada laboratorio deberá establecer su propia plaga de control que determina la variación aceptable de las performances quotidianas para cada plasma témoin. La curva de calibración debe ser repetida para cada nuevo lote de reactivos y/o de calibrador.

PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Le réactif est prêt à l'emploi. (Reportez-vous au mode d'emploi del temps de céphaline activada. **REF** 210-24-020-00).

NE CONGELEZ JAMAIS les réactifs. Refermez immédiatement après manipulation. Les réactifs doivent être utilisés correctement pour éviter toute contamination. Una manipulacion incompetente nous décharge de toute responsabilidad.

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR **REF** 210-24-070-00

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

Equipamiento de laboratorio standar.

Micropipetas para dílver de 3 a 1000 µL.

Embouts de micropipetas jetables.

Tubes d'essai en plastique pour la dilution des échantillons.

Tubes de coagulation.

Chronomètre ou minutier.

Bain-marie à 37°C.

Solución saline, agua distilada

Coagulómetros.

ÉCHANTILLONS

Collecte d'échantillons conforme à la CLSI (NCCLS) (voir Références 3) à l'aide de tubes citratés.

PROCÉDURE ANALYTIQUE SÉRIE COADATA (semi-automatique)

Se referir à la procedure analytique del temps de céphaline activada

REF 210-24-020-00.

PROCÉDURE ANALYTIQUE SÉRIE COALAB (Instrument automatisé)

Se referir à la procedure analytique del temps de céphaline activada

REF 210-24-020-00.

PROCÉDURE ANALYTIQUE AVEC MÉTHODE MANUELLE

Se referir au mode d'emploi del temps de céphaline activada

REF 210-24-020-00.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Observer toutes les réglementaciones environmentales federales, estatales y locales pour l'élimination des déchets.

CONTROLE QUALITÉ

La fiabilidad dels résultats del test doit être surveillée en utilisant el Plasma Témoin CoaCPN de LABiTec et la plage de contrôle CoaCPA doit être estable par el laboratoire pour determinar la variation autorisée de las performances quotidianas para cada nivel de control. Tout écart par rapport aux spéficacions de contrôle qualité doit faire l'objet d'une enquête et être résolu.

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

En cas de valeurs del Plasma Témoin en dehors de las plages données, vérifiez :

Calibration, réactif, estabilidad de l'échantillon/controles ou de l'analyseur.

ATTENTION!

Le kit est probado en un Coagulómetro CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (ambos LABiTec) y ACL 7000 (I.L.). Las aplicaciones en coagulómetros automáticos/semiautomáticos o manuales de otros fabricantes pueden ser totalmente diferentes de lo que hemos experimentado.

GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. LABiTec décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un autre usage. L'acheteur doit évaluer et déterminer la pertinence des produits LABiTec pour ses applications spécifiques. En aucun cas, LABiTec ne sera responsable des dommages indirects résultant de ladite garantie explicite.

REFERENCES

- 1.Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Ed. by C.A. Burtis, Elsevier Saunders Co., St. Louis-MO (2012).
- 2.Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AAC Press (2000).
3. CLSI(NCCLS) H47-A2: One-Stage PT Test and aPTT Test.
4. Hirsh, J. et al., Chest 108, 2585 (1995).
5. Brill-Edwards P. et al., Ann. Int. Med. 119, 104 (1993).
6. Tripodi A. et al., Blood 104, 3631 (2004).

Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Simblos	
	CE Mark / CE Symbol / Marchio CE / Marca CE
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnistikum / Dispositivo medico-diagnóstico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Refer to instruction for use / Bedienungsanleitung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Biological Risk / Biologisches Risiko / Rischio biológico / Riesgo biológico
	Manufactured by / Hersteller / Fabbricante / Fabricante
	Distributor/Händler/Distributore/Distribuidora
	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura / Límite de temperatura
	Contents sufficient to "n" tests / Inhalt ausreichend für „n“ Tests / Contenuto sufficiente per numero test / Contenidos suficientes para "n" pruebas
	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
	Control / Kontrolle / Controllo / Control
	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / Calibrador
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Respiratory sensitisation, hazard categories 1, 1A, 1B – Germ cell mutagenicity, hazard 1A, 1B, 2 – Carcinogenicity, hazard categories 1A, 1B, 2 – Reproductive toxicity, hazard 1A, 1B, 2 – Specific Target Organ Toxicity – Singel exposure, hazard categories 1, 2 – SpecificTarget Organ Toxicity – Repeated exposure, hazard categories 1, 2 Aspiration hazard, hazard category 1 (Health Hazard)
	Acute toxicity (oral, dermal, inhalation), hazard category 4 - Skin irritation, hazard category 2. Eye irritation, hazard category 2 - Skin sensitisation, hazard categories 1, 1A - Specific Target Organ Toxicity – Single exposure, hazard category 3- Respiratory tract irritation. Narcotic effects (Health Hazard)

Rev. 210-24-030-00_04.24

BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



LABiTec GmbH
An der Strusbek 6, 22926 Ahrensburg, Germany
www.labitec.com, T: +49410247950, info@labitec.de