



GradiPlasma LA High Lupus Anticoagulant Quality Control Plasma, High Level for use with LA Screen/LA Confirm (DRVVT) For *in vitro* diagnostic use.

INTENDED USE

GradiPlasma LA High is a High positive control plasma for use in Lupus Anticoagulant clotting test assays, specifically LA Screen (DRVVT) and LA Confirm (DRVVT) from Life Diagnostics.

SUMMARY AND EXPLANATION
“Lupus Anticoagulant” (LA) was a term used in the early 1970s to describe a condition whereby non-specific circulatory coagulation inhibitors were found to be present particularly in cases of systemic lupus erythematosis (SLE)¹. Currently LA is recognized as being associated with a variety of thrombotic syndromes².

REAGENTS

For in vitro diagnostic use.
Caution: Treat as potentially infectious.
This product has been collected from lupus anticoagulant patients under FDA approved conditions. All human plasma prepared for lyophilization have been found negative when tested for antibodies to HIV-1/2 and HCV.
Non-reactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) by FDA required tests.

Pack contents
10 vials lyophilized platelet poor human plasma from LA positive and normal donors, buffers and stabilizers, sodium azide.

When disposing of sodium azide, always flush with large volumes of water to avoid the possibility of an explosive residue forming in metal plumbing.

Additional materials required but not provided
Purified water, USP or equivalent
Micropipet, 1.0 ml

Storage conditions
Store at 2-8 °C
The lyophilized plasma should remain stable at least until the expiry date stated on the vial when stored at 2-8 °C
Following reconstitution, plasma should be used within 4 hours at +20 °C (open vial) or 8 hours at 2-8 °C (closed vial).
Reconstituted plasma may be frozen for 1 week at -20 °C.

TEST PROCEDURE
NB: All standard precautionary practices (hygiene, spill procedures, disposal of biological materials etc) must be observed.

- Reconstitute with the volume of purified water stated on the vial label.
- Mix gently, do not shake.
- Allow to stand at room temperature for at least 15 minutes before use.
- Prepare Lupus Anticoagulant testing reagents according to manufacturers specifications.
- Test undiluted QC plasmas at the same time as patient samples.
- Record results of clotting times and/or ratios on Quality Control charts as required.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
GradiPlasma LA High should give a ratio between 1.8 and 2.4 using a Dade Behring BCS instrument with Life Diagnostics’ LA Screen/Confirm test system. Other reagent/instrument combinations may yield different results.

A new range based on mean + 2SD should be established with each lot of controls and reagents in each test system.



Within run and total precision were calculated for the GradiPlasma LA High by testing twice daily over 20 days using an IL MLA800 instrument. Within run and total precision for both volumes of control were less than 3% with LA Screen and LA Confirm reagents.

Validation studies for the GradiPlasma LA High have been performed using IL ACL300, IL MLA 800 and Dade Behring BCT instruments.

AVAILABILITY OF GRADIPLASMA LA PRODUCTS
LAHP-1 10 x 1ml vials GradiPlasma LA High
LALP-1 10 x 1ml vials GradiPlasma LA Low

BIBLIOGRAPHY

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	DSRV, Inc. 330 Waterloo Valley Rd. Suite 200 Mount Olive, NJ 07828 USA Email – dsrv@stago.com	
---	--	---

GradiPlasma LA High Plasma contrôle de qualité pour détecter les coagulants de type lupique de haut niveau A utiliser avec LA Screen/LA Confirm (TVVRd) Les Réactifs sont réservés à un usage *in vitro*.

UTILISATION PREVUE
GradiPlasma LA High est un plasma de contrôle de haut niveau à utiliser dans les tests de coagulation permettant de mettre en évidence un

anticoagulant de type lupique, en particulier le LA Screen (TVVRd) et le LA Confirm (TVVR) de Life Diagnostics.

SOMMAIRE ET EXPLICATION
Le terme « Lupus Anticoagulant » (LA) a été utilisé au début des années 1970 pour décrire une maladie caractérisée par la présence d’inhibiteurs de coagulation circulatoires non spécifiques, en particulier dans les cas de lupus systémique érythémateux (SLE)¹. On sait actuellement que le LA est associé à une variété de syndromes thrombotiques².

REACTIFS

Réservé à un usage *in vitro*.
Attention : A manipuler comme étant potentiellement infectieux.
Ce produit a été prélevé chez des patients lupiques (atteints de Lupus Anticoagulant) conformément aux conditions de la FDA. Tout plasma préparé pour la lyophilisation a été testé négatif aux anticorps HIV-1/2 et HCV. Non réactif à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) aux tests requis par le FDA.

Contenu du coffret
10 flacons de plasma humain lyophilisé dépourvu en plaquettes provenant de donateurs porteurs du LA normaux et positifs, tampons, stabilisateurs et azide de sodium.

Lors de l'élimination d'un produit contenant de l'azide de sodium, toujours rincer abondamment avec de l'eau, pour parer à une formation explosive des résidus d'azide de sodium dans les canalisations métalliques.

Matériel supplémentaire requis mais non fourni
Eau purifiée, USP ou équivalent
Micropipette, 1,0 ml

Conservation
Conserver à 2 à -8 °C
Le plasma lyophilisé doit rester stable au moins jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, s'il est conservé entre 2 et 8 °C
Après reconstitution, le plasma doit être utilisé dans les 4 heures à +20 °C (flacon ouvert) ou 8 heures entre 2 et 8 °C (flacon fermé). Le plasma reconstitué peut être congelé pendant une semaine à -20 °C.

REALISATION DU TEST
NB : Toutes les mesures de sécurité standard (hygiène, procédures en cas de déversements, élimination des matières biologiques, etc.) doivent être respectées.

- Reconstituer avec le volume d'eau purifiée indiqué sur l'étiquette du flacon.
- Mélanger délicatement, ne pas secouer.
- Amener à température ambiante pendant au moins 15 minutes avant utilisation.
- Préparer les réactifs de test de test de l'anticoagulant lupique conformément aux instructions des fabricants.
- Tester les plasmas CQ non dilués en même temps que les échantillons de patients.
- Noter les temps de coagulation et/ou les ratios sur les cartes de contrôle de qualité tel que requis.

CARACTERISTIQUES DU TEST
Le GradiPlasma LA High doit donner un ratio compris entre 1,8 et 2,4 lorsqu'on utilise un appareil BCS de Dade Behring avec un test système LA Screen/LA Confirm de Life Diagnostics. D'autres combinaisons réactifs/appareils peuvent induire des résultats différents.

Une nouvelle fourchette basée sur la moyenne de +2SD doit être établie avec chaque lot de contrôles et de réactifs par système test.



La précision en cours de test et la précision totale de GradiPlasma LA High ont été calculées en réalisant un test deux fois par jour pendant 20 jours à l'aide d'un appareil MLA800 de IL. La précision en cours de test et la précision totale pour les deux volumes de contrôle ont eu un coefficient de variation inférieur à 3 % avec les réactifs LA Screen et LA Confirm.

Les études de validation pour le GradiPlasma LA High ont été réalisées à l'aide des appareils s ACL300 et MLA 800 de IL et BCT de Dade Behring.

DISPONIBILITE DES PRODUITS GRADIPLASMA LA
LAHP-1 10 x 1 ml flacons de GradiPlasma LA High
LALP-1 10 x 1 ml flacons de GradiPlasma LA Low

BIBLIOGRAPHIE

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	DSRV, Inc. 330 Waterloo Valley Rd. Suite 200 Mount Olive, NJ 07828 USA Email – dsrv@stago.com	
---	--	---

GradiPlasma LA High Lupus-Antikoagulans-Qualitätskontroll-Plasma, Hoch Zur Verwendung mit LA Screen/LA Confirm (DRVVT) Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.

VERWENDUNGSZWECK
GradiPlasma LA High ist ein hoch-positives Kontrollplasma für die Verwendung in Lupusantikoagulans-Gerinnungstesten, spezifisch entwickelt für die Life Diagnostics Produkte LA Screen (DRVVT) und LA Confirm (DRVVT).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG
„Lupusantikoagulans“ (LA) war ein in den frühen 70-er Jahren verwendeter Begriff zur Beschreibung eines Krankheitsbildes, bei dem unspezifische Koagulationsinhibitoren im Kreislaufsystem vor allem bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE)¹ gefunden wurden. LA wird heute mit einer Reihe von thrombotischen Syndromen² in Verbindung gebracht.

REAGENZIEN
Für *in vitro*-Diagnosezwecke.
Achtung: Als potenziell infektiös behandeln. Dieses Produkte wurde von Patienten mit Lupus Antikoagulanz unter von der FDA zugelassenen Bedingungen gewonnen. Das für die Lyophilisation präparierte Humanplasma wurde auf Abwesenheit von Antikörpern gegen HIV-1/2 und HCV nach FDA-Norm getestet.
Reaktivität von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) nach vorgeschriebenen FDA-Tests wurde als negativ befunden

Packungsinhalt
10 Fläschchen lyophilisiertes, plättchenarmes Humanplasma von LA-positiven und normalen Spendern, Puffer und Stabilisatoren, Natriumazid.

Bei der Entsorgung von Natriumazid stets mit reichlich Wasser nachspülen, um den möglichen Aufbau eines explosiven Rückstands in Metallrohren zu verhindern.

Zusätzlich benötigte Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)
Gereinigtes Wasser nach USP oder Äquivalent
Mikropipette, 1,0 ml

Lagerbedingungen
Bei 2-8 °C lagern.
Das lyophilisierte Plasma sollte bei Lagerung bei 2-8 °C mindestens bis zum auf dem Fläschchen angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil bleiben. Rekonstituiertes Plasma sollte innerhalb von 4 Stunden bei 20 °C (geöffnetes Fläschchen) oder 8 Stunden bei 2-8 °C (geschlossenes Fläschchen) verwendet werden. Rekonstituiertes Plasma kann bei -20 °C bis zu einer Woche lang eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG
NB: Alle standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen (Hygiene, Verfahren bei Auslaufen von Substanzen, Entsorgung biologischer Materialien usw.) sind einzuhalten.

- Mit dem auf dem Ampullenetikett angegebenen Volumen gereinigten Wassers rekonstituieren.
- Vorsichtig mischen, nicht schütteln.
- Vor Gebrauch mindestens 15 Minuten bei Zimmertemperatur stehen lassen.
- Lupusantikoagulans-Trestreagenzien entsprechend den Herstellerangaben vorbereiten.
- Unverdünnte Qualitätskontrollplasmen zur gleichen Zeit wie Patientenproben testen.
- Ergebnisse für Gerinnungszeiten und/oder Verhältnisse nach Bedarf in Qualitätskontrolltabellen eintragen.

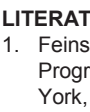

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA
GradiPlasma LA High sollte bei Verwendung eines Dade Behring BCS-Instrumenten mit einem Life Diagnostics-LA Screen/Confirm-Testsystem ein Verhältnis zwischen 1,8 und 2,4 ergeben. Andere Reagenzien-/Instrumentenkombinationen können zu abweichenden Ergebnissen führen.



In jedem Testsystem sollte ein neuer Bereich, basierend auf Mittelwert + 2SD, für jede Menge von Kontrollen und Reagenzien ermittelt werden.

Für GradiPlasma LA High wurden Durchlauf- und Totalpräzision anhand von zweimal täglich über 20 Tage durchgeführten Tests mit einem IL MLA800-Instrument errechnet. Für beide Kontrollvolumen betragen Durchlauf- und Totalpräzision mit LA Screen- und LA Confirm-Reagenzien weniger als 3 %.

Validierungsstudien für GradiPlasma LA High wurden mit den Instrumenten IL ACL300, IL MLA 800 und Dade Behring BCT durchgeführt.

VERFÜGBARKEIT VON GRADIPLASMA LA-PRODUKTEN
LAHP-1 10 x 1 ml Fläschchen GradiPlasma LA High
LALP-1 10 x 1 ml Fläschchen GradiPlasma LA Low

	DSRV, Inc. 330 Waterloo Valley Rd. Suite 200 Mount Olive, NJ 07828 USA Email – dsrv@stago.com	
---	--	---

	DSRV, Inc. 330 Waterloo Valley Rd. Suite 200 Mount Olive, NJ 07828 USA Email – dsrv@stago.com	
---	--	---

GradiPlasma LA High Plasma de anticoagulante lúpico para control de calidad, concentración alta para usar con LA Screen/LA Confirm (DRVVT) Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO
GradiPlasma LA High es un plasma de control positivo alto para usar en los ensayos de la prueba de coagulación de anticoagulante lúpico, específicamente en las pruebas LA Screen (DRVVT) y LA Confirm (DRVVT) de Life Diagnostics.

RESUMEN Y EXPLICACION
El "anticoagulante lúpico" (LA) era un término utilizado a principios de la década de 1970 para describir una enfermedad en la que se encontraban inhibidores inespecíficos circulatorios de la coagulación, especialmente en los casos de lupus eritematoso sistémico (LES)¹. Actualmente se reconoce que el LA está asociado con diversos síndromes trombóticos.²

REACTIVOS
Para uso diagnóstico *in vitro*.
Precaución: trate todas las muestras como potencialmente infecciosas.
Este producto se ha obtenido de pacientes con anticoagulante lúpico bajo condiciones aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) de EE. UU. Todas las muestras de

plasma humano preparadas para liofilización se han encontrado negativas cuando se estudió la presencia de anticuerpos contra los virus VIH-1, VIH-2 y VHC. No reactivo para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) según las pruebas exigidas por la FDA.

Contenido del paquete
10 viales de plasma humano liofilizado con pocas plaquetas obtenido de donantes normales y positivos para LA, soluciones amortiguadoras y estabilizantes, azida sódica.

Quando se deseche la azida sódica, enjuague siempre con gran cantidad de agua para evitar la posibilidad de que se forme un residuo explosivo en las tuberías de metal.

Materiales adicionales necesarios pero no suministrados
Agua purificada de grado USP o equivalente
Micropipeta, 1,0 ml

Condiciones de conservación
Conservar a 2-8 °C
Las muestras de plasma liofilizado deben permanecer estables al menos hasta la fecha de caducidad que aparece en el vial cuando se conservan a 2-8 °C. Después de la reconstitución, el plasma se debe utilizar en las 4 horas siguientes a +20 °C (vial abierto) o en las 8 horas siguientes a 2-8 °C (vial cerrado). El plasma reconstituido se puede congelar durante 1 semana a -20 °C.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
NB: Se deben seguir todas las precauciones estándar (higiene, procedimientos para salpicaduras, eliminación de materiales biológicos, etc.).

- Reconstituya con el volumen de agua purificada que se indica en la etiqueta del vial.
- Mezcle suavemente, no agite.
- Deje en reposo a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos antes de usar.
- Prepare los reactivos de la prueba del anticoagulante lúpico conforme a las especificaciones de los fabricantes.
- Analice los plasmas de CC sin diluir al mismo tiempo que las muestras de los pacientes.
- Registre los resultados de los tiempos y/o los cocientes de coagulación en las tablas de control de calidad según sea necesario.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
GradiPlasma LA High debe dar un cociente entre 1,8 y 2,4 utilizando un instrumento de Dade Behring BCS con el sistema de análisis LA Screen/Confirm de Life Diagnostics. Otras combinaciones de reactivos/instrumentos podrían dar resultados diferentes.

Se debe establecer un nuevo intervalo basado en la media + 2 DE con cada lote de controles y reactivos en cada sistema de análisis.



Se calculó la precisión intra-análisis y la precisión total para GradiPlasma LA High realizando el análisis dos veces al día durante 20 días con el instrumento IL MLA800. La precisión intra-análisis y total de ambos volúmenes de controles fue inferior al 3 % con los reactivos LA Screen y LA Confirm.

Se han realizado estudios de validación para GradiPlasma LA High con los instrumentos IL ACL300, IL MLA 800 y Dade Behring BCT.

DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS GRADIPLASMA LA
LAHP-1 10 viales de 1 ml de GradiPlasma LA High
LALP-1 10 viales de 1 ml de GradiPlasma LA Low

BIBLIOGRAFÍA

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	DSRV, Inc. 330 Waterloo Valley Rd. Suite 200 Mount Olive, NJ 07828 USA Email – dsrv@stago.com	
---	--	---

GradiPlasma LA High Plasma di controllo qualità per l'anticoagulante lúpico,livello alto, da utilizzare con LA Screen/LA Confirm (DRVVT) Per uso diagnostico *in vitro*.

USO PREVISTO
GradiPlasma LA High è un plasma di controllo positivo alto da utilizzare nei test di coagulazione dell'anticoagulante lúpico, più precisamente LA Screen (DRVVT) e LA Confirm (DRVVT) di Life Diagnostics.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE
"Anticoagulante lúpico" (LA) era un termine utilizzato agli inizi degli anni Settanta per descrivere una patologia caratterizzata dalla presenza di inibitori circolatori non specifici della coagulazione, soprattutto nei casi di lupus eritematoso sistemico (LES)¹. Attualmente è stato riconosciuto che il LA è associato a un'ampia gamma di sindromi trombotiche².

REAGENTI
Per uso diagnostico *in vitro*.
Attenzione: trattare come potenzialmente infettivo.
Questo prodotto è stato prelevato da pazienti affetti da lupus anticoagulante in condizioni approvate dalla FDA. Tutto il plasma umano preparato per la liofilizzazione è risultato negativo nel test per gli anticorpi anti-HIV-1/2 e HCV. Non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) nei test richiesti dalla FDA.

Contenuto della confezione
10 file di plasma umano povero di piastrine liofilizzato prelevato da donatori positivi a LA e normali, tamponi e stabilizzatori, azide sodica.

Per lo smaltimento dell'azide sodica, lavare sempre con grandi volumi di acqua per evitare la possibilità che si formi un residuo esplosivo nei tubi metallici.

Materiale aggiuntivo necessario ma non fornito

Acqua depurata, USP o equivalente
Micropipetta da 1,0 ml

Condizioni di stoccaggio
Stoccare a 2-8 °C

Il plasma liofilizzato dovrebbe restare stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sulla fiala quando conservato a 2-8 °C. Dopo la ricostituzione, il plasma va utilizzato entro 4 ore a +20 °C (fiala aperta) o 8 ore a 2-8 °C (fiala chiusa). Il plasma ricostituito può essere congelato per 1 settimana a -20 °C.

PROCEDIMENTO ANALITICO
NB: è necessario osservare tutte le prassi precauzionali standard (igiene, procedure in caso di fuoriuscita, smaltimento dei materiali biologici, ecc.).

- Ricostituire con il volume di acqua depurata indicato sull'etichetta della fiala.
- Mescolare delicatamente, senza agitare.
- Lasciare riposare a temperatura ambiente per almeno 15 minuti prima dell'uso.
- Preparare i reagenti del test dell'anticoagulante lupico secondo le specifiche del produttore.
- Testare il plasma di controllo qualità non diluito contemporaneamente ai campioni dei pazienti.
- Riportare i risultati dei tempi e/o dei rapporti di coagulazione sui grafici di controllo qualità nel modo richiesto.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO
GradiPlasma LA High dovrebbe fornire un rapporto compreso tra 1,8 e 2,4 utilizzando uno strumento Dade Behring BCS con il test LA Screen/Confirm di Life Diagnostics. Altre combinazioni reagente/strumento potrebbero fornire risultati diversi.

Stabilire un nuovo intervallo sulla media + 2SD con ogni lotto di controlli e reagenti in ogni test.



La precisione intra-test e totale per il test GradiPlasma LA High è stata calcolata due volte al giorno per 20 giorni utilizzando uno strumento IL MLA800. La precisione intra-test e totale per entrambi i volumi di controllo è risultata inferiore al 3% con i reagenti LA Screen e LA Confirm.















Gli studi di convalida di GradiPlasma LA High sono stati condotti utilizzando gli strumenti IL ACL300, IL MLA 800 e Dade Behring BCT.


DISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI GRADIPLASMA LA
LAHP-1 10 fiale da 1 ml di GradiPlasma LA High
LALP-1 10 fiale da 1 ml di GradiPlasma LA Low

BIBLIOGRAFIA

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	DSRV, Inc. 330 Waterloo Valley Rd. Suite 200 Mount Olive, NJ 07828 USA Email – dsrv@stago.com	
---	--	---

<p>Symbols Key / Symbolschlüssel / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Clave de los Símbolos</p>	
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare entro il / Usar antes del
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice lotto / Código de lote
	Catalogue Number / Bestellnummer / Catalogue n° / Numero di catalogo / Número de referencia
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention : Consulter les documents d'appui / Attenzione, consultare i documenti accompagnatori / Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante
	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant autorisé dans la Communauté Européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contents sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contient suffisamment pour, n, tests / Contiene quantità sufficiente per n, test / Contiene suficiente para n pruebas
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de temperature / Limite di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non sterile / Non sterile / No estéril
	CE Mark / CE-Zeichen / Marquage « CE » / Marchio CE / Mercado CE
CONTENTS	Contents / Inhalt / Contenu / Contenido / Contenido /
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
LEVEL	Level / Niveau / Niveau / Livello / Nivel 2006-09_EF GSP

	Authorized Representative according to IVD 98/79/ EC
MDSS	Schiffgraben 41
	D-30175 Hannover, Germany

© DSRV, Inc. Doc No. 140-0603 Ver. 2.0