

All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS), West Nile Virus and Chagas disease using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.

Krevní testy vyžadované úřadem FDA

Czech (Čeština)

Veškerý materiál humánního původu použitý při výrobě tohoto výrobku byl prokázán jako nereaktivní na antigen hepatitidy B (HbsAg), jako negativní při testech na protilátky proti HIV (HIV-1/HIV-2) a hepatitidě C (HCV), nereaktivní na HIV-1 RNA a HCV RNA provedené licencovaným Národním trustem pro AIDS (NAT) a nereagoval ani v sérologickém testu na syfilidu (STS), západonilský virus a Chagasovu chorobu, a to za použití metod specifikovaných americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Jelikož žádná známá testovací metoda nemůže zaručit absolutní nepřítomnost humánních patogenů, měla by být při manipulaci s tímto výrobkem dodržována odpovídající bezpečnostní opatření.

FDA pákrævede blodtests

Danish (Danske)

Alt materiale af human oprindelse brugt til fremstillingen af dette produkt var non-reaktivt over for antigener mod Hepatitis B (HBsAg), negativt med tests for antistoffer mod HIV (HIV-1/HIV-2) og Hepatitis C (HVC), non-reaktivt over for HIV-1 RNA and HCV RNA af autoriseret NAT og non-reaktivt over for serologisk test for syfilis (STS). Vest Nil-virus og Chagas sygdom med anvendelse af teknikker specificeret af U.S. Food and Drug Administration (den amerikanske regerings kontrol med fødevarer og medicin). Da ingen kendt testmetode kan sikre fuldstændigt fravær af humane patogener, bør dette produkt håndteres med hensigtsmæssige sikkerhedsforanstaltninger.

Tests sanguins exigés par la FDA

French (Français)

Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif vis-à-vis des antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS), au virus du Nil occidental, à la maladie de Chagas par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.

Von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen

German (Deutsch)

Sämtliches zur Herstellung dieses Produkts verwendetes humanes Ausgangsmaterial war nicht reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg), negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV), nicht reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis sowie nicht reaktiv bei serologischen Tests auf Syphilis (STS), West-Nil-Virus und Chagas-Krankheit. Dies wurde mithilfe von Methoden getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgegeben werden. Da keine Testmethode bekannt ist, welche die vollständige Abwesenheit von menschlichen Pathogenen ausschließen kann, sollte dieses Produkt mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.

Απαιτούμενες δοκιμές αίματος βάσει FDA

Greek (Ελληνικά)

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή αυτού του προϊόντος δεν είχαν ανταπόκριση στα αντιγόνα της Ηπατίτιδας Β (HBsAg), βρέθηκαν αρνητικά σε εξετάσεις για αντισώματα του HIV (HIV-1/HIV-2) και της Ηπατίτιδας C (HCV), δεν είχαν ανταπόκριση σε HIV-1 RNA και HCV RNA από την συγκεκριμένη Εξέταση Νουκλεϊκού Οξέος (NAT) και δεν είχαν ανταπόκριση στην Οροδιαγνωστική Εξέταση για Σύφιλη (STS), τον Ιό του Δυτικού Νείλου και τη Νόσο του Chagas (Τρυπανοσωμίαση) χρησιμοποιώντας τεχνικές που ορίζονται από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει την απόλυτη απουσία ανθρώπινων παθογόνων, το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με τις απαραίτητες προφυλάξεις.

FDA által megkövetelt vérvizsgálat

Hungarian (Magyar)

A termék előállításához használt emberi eredetű anyagok az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatala (FDA - Food and Drug Administration) által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva nem reagáltak Hepatitis B (HBsAg) antigénekkal, negatívnak bizonyultak HIV (HIV-1/HIV-2) és Hepatitis C (HCV) antitestvizsgálatokban, nem reagáltak HIV-1 RNS-sel és HCV RNS-sel engedélyezett nukleinsav tesztekben (NAT - Nucleic Acid Tests), és nem reagáltak a szifilisz szerológiai vizsgálat (STS - Serological Test for Syphilis), a nyugat-nílusi vírus és a Chagas-kór vizsgálatok során. Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszerrel sem lehet teljes mértékben kizárni az emberi patogének jelenlétét, ezért a terméket a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.

Analisi del sangue richiesta dalla FDA

Italian (Italiano)

Tutto il materiale di origine umana usato per la realizzazione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HBsAg), negativo ai test anticorpali per HIV (HIV-1/HIV-2) ed epatite C (HCV), non reattivo a RNA di HIV-1 e RNA di HCV con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), il virus del Nilo occidentale e la malattia di Chagas, test eseguiti con le metodiche specificate dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.

Blodprøver påbudt av FDA

Norwegian (Norsk)

Alt kildemateriale fra mennesker brukt til å fremstille dette produktet var ikke-reaktivt for hepatitt B-antigener (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT-analyse og ikke-reaktivt ved serologisk testing for syfilis (STS), West Nile virus og Chagas' sykdom etter metoder spesifisert av det amerikanske nærings- og legemiddelstilsynet U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan garantere fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.

Badania krwi wymagane przez FDA

Polish (Polski)

Wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego użyte do wyrobu tego produktu nie reagowały na przeciwciała zapalenia wątroby Hepatitis B (HBsAg), dawały ujemne wyniki testów na przeciwciała wobec HIV (HIV-1/HIV-2) i zapalenia wątroby Hepatitis C (HCV), nie reagowały na RNA HIV-1 i RNA HCV przez licencjonowane NAT (Badanie na Kwasy Nukleinowe) oraz nie reagowały na testy serologiczne kłły (STS), gorączki Zachodniego Nilu i choroby Chagasa prowadzone metodami określonymi przez amerykański Urząd Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna ze znanych obecnie metod analitycznych nie daje całkowitej pewności nieobecności zarazków pochodzenia ludzkiego, przy stosowaniu niniejszego produktu należy zachować odpowiednie środki ostrożności.

Análises Sanguíneas Exigidas pela FDA

Portuguese (Português)

Todos os materiais de origem humana usados para fabricar este produto não demonstraram reação a antígenos da Hepatite B (HBsAg), apresentaram resultado negativo nos testes de anticorpos de HIV (HIV-1/HIV-2) e Hepatite C (HCV), não reagiram ao HIV-1 RNA e ao HCV RNA através de meio NAT licenciado e não reagiram ao Teste de Sorologia para Sífilis (STS), Vírus do Nilo Ocidental e Doença de Chagas com técnicas especificadas pela U.S. Food and Drug Administration. Como nenhum método de teste conhecido pode assegurar a ausência total de patógenos humanos, deve-se tratar este produto com as precauções adequadas.

Análisis de sangre requeridos por la FDA

Spanish (Español)

Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto resultó no reactivo para los antígenos de superficie del virus de la hepatitis B (AgHB); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para el ARN de VIH-1 y el ARN de VHC en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS). Virus del Nilo Occidental y enfermedad de Chagas utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de agentes patógenos humanos, este producto se debe manipular tomando las debidas precauciones.

FDA-krävda blodprov

Swedish (Svenska)

Allt material av human ursprung som använts vid tillverkningen av denna produkt har visats vara icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), negativt vid test för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1-RNA och HCV-RNA enligt godkänt NAT, samt icke-reaktivt vid serologiskt test för syfilis (STS), West Nile-virus och Chagas sjukdom vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen känd testmetod helt kan garantera frånvaro av humana patogener ska denna produkt hanteras med adekvata försiktighetsåtgärder.