

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, ZIKV 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.

Кръвни проби, изисквани от Агенцията за контрол на храните и лекарствата (FDA)

Всички материали от човешки източници, използвани за производството на този продукт, са нереактивни за антигени към хепатит В (HBsAg), отрицателни при тестове за антитела срещу човешки имунодефицитен вирус (HIV) (HIV-1/HIV-2) и хепатит С (HCV), нереактивни за рибонуклеинова киселина (RNA) на HIV-1, рибонуклеинова киселина (RNA) на вирус Зика (ZIKV) и рибонуклеинова киселина (RNA) на вируса на хепатит С (HCV) чрез лицензирано тестване на нуклеинова киселина (NAT) и нереактивни на серологичен тест за сифилис (STS), вируса „Западен Нил“ и болестта на Шагас, като са използвани техники, определени от Агенцията за контрол на храните и лекарствата (FDA) на САЩ. Тъй като никой известен метод на тестване не може да гарантира пълно отсъствие на човешки патогени, с този продукт трябва да се борави, като се прилагат подходящи предпазни мерки.

Testovi krvi prema zahtjevima američke Agencije za hranu i lijekove (FDA)

Svi materijali ljudskog podrijetla koji se koriste za proizvodnju ovog proizvoda pokazali su se nereaktivnima na antigene hepatitisa B (HBsAg), negativnima pri testiranju na antitijela na HIV (HIV-1/HIV-2) i hepatitis C (HCV), nereaktivnima na HIV-1 RNK, ZIKV RNK i HCV RNK putem licenciranog NAT-a (engl. nucleic acid amplification testing), i nereaktivnima pri serološkom testiranju na prisustvo sifilisa (STS), virusa Zapadnog Nila i Chagasove bolesti, ispitivanja tehnika propisanim od strane američke Agencije za hranu i lijekove. Budući da nijedna poznata ispitna metoda ne može osigurati potpunu odsutnost ljudskih patogena, ovim se proizvodom treba rukovati s odgovarajućim mjerama opreza.

Krevní testy vyžadované úřadem FDA

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, ZIKV 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 påkrævede blodtests

Alt materiale af human oprindelse brugt til fremstillingen af dette produkt var nonreaktivt over for antigener mod Hepatitis B (HBsAg), negativt med tests for antistoffer mod HIV (HIV-1/HIV-2) og Hepatitis C (HCV), non-reaktivt over for HIV-1 RNA, ZIKV RNA og 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.

FDA Vereiste bloedtesten

Al het menselijke bronmateriaal dat werd gebruikt om dit product te produceren, was niet-reactief voor antigenen voor hepatitis B (HBsAg), door test negatief bevonden voor antilichamen tegen HIV (HIV-1/HIV-2) en Hepatitis C (HCV), niet-reactief voor HIV-1 RNA, ZIKV RNA en HCV RNA door gelicentieerde NAT, en niet-reactief voor Serologische test op Syfilis (STS), westnijlvirus en Chagas-ziekte met behulp van technieken gespecificeerd door de Amerikaanse Food and Drug Administration. Omdat geen bekende testmethode de volledige afwezigheid van menselijke pathogenen kan garanderen, moet dit product met de juiste voorzorgsmaatregelen worden gebruikt.

Ameerika toidu- ja ravimiameti (FDA)

Kõik toote valmistamiseks kasutatud inim päritolu lähtematerjalid olid mittereaktiivsed B-hepatiidi antigeenide (HBsAg) suhtes, negatiivsed HIV (HIV-1/HIV-2) ja C-hepatiidi (HCV) antikehade analüüsides, mittereaktiivsed HIV-1 RNA, ZIKV RNA ja HCV RNA litsentsitud NAT-ga ja mittereaktiivsed süüfilise (STS), Lääne-Niiluse viiruse ja Chagasi tõve seroloogiliste analüüsides, kasutades USA toidu- ja ravimiameti poolt täpsustatud tehnikaid. Kuna teadaolevad analüüsimeetodid ei saa tagada inim päritolu patogeenide täielikku puudumist, tuleb toote käsitsemisel rakendada vastavaid ettevaatusabinõusid.

Yhdysvaltojen elintarvikke- ja lääkeaineviraston

Kaikki ihmisperäiset materiaalit, joita on käytetty tämän tuotteen valmistamiseen on testattu. Testitulokset osoittivat, että tuotteessa ei ole hepatiitti B -viruksen antigeenejä (HBsAg), HIV (HIV-1/HIV-2) -viruksen antigeenejä eikä hepatiitti C -viruksen (HCV) antigeenejä. Testeissä ei todettu reaktioita HIV- (HIV-1), Zika- (ZIKV) eikä hepatiitti C (HCV) -virusten RNA:lle (NAT-lisenssin mukaan). Syfiliksiin (STS), Länsi-Niilin viruksen ja Chagasin taudin serologisessa testissä, joka suoritettiin Yhdysvaltojen elintarvikke- ja lääkeaineviraston määrittelemiä menetelmiä käyttäen, ei myöskään todettu reaktiota. Koska mikään tunnettu määritysmenetelmä ei voi täydellisesti sulkea pois ihmisen patogeenin olemassaoloa, tätä tuotetta pitää käsitellä asianmukaisia varotoimia noudattaen.

Tests sanguins exigés par la FDA

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, ARN virus Zika (ZIKV) 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

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, ZIKV 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

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, ZIKV RNA και HCV RNA από την εγκεκριμένη 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.

יבדוקו בדם את תוצאות הבדיקה להגנה ידע ידע תוסדרה מד תוקידב

יה B (HBsAg) תבדק של מיניטאל ובינה אל זה רצום של הריצוב ושימי שאי ישנו רוקמ מירמוח לכ HIV (HIV-1/HIV-2) ו C (HCV) תבדקו HIV (HIV-1/HIV-2) ידגול תוקידב רלהב מייליל סוליה ברעמ סורוול, נבגע רובע תבגורו הקידבל ובינה אלו השרומ תועצמב (STS), הקידב תטיש ויאש ללגב. יאקירמאה תופרתו וזמה להנמ ידי לע תנויצמה תוקינס תועצמב, סאגא ל'ה תלחמו יעצמא הטיקו ידי לע זה רצומב לפטל שי, מיישונ מינוגופ תה תלחומה תודיעיה תה חיטטה הלוכי שא העודי יעמאמה תירחה.

FDA által megkövetelt vérvizsgálat

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) antigénekkkel, negatívnak bizonyultak HIV (HIV-1/HIV-2) és Hepatitis C (HCV) antitestvizsgálatokban, nem reagáltak HIV-1 RNS-sel, ZIKV 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-nilusi vírus és a Chagas-kór vizsgálatá 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 richieste dalla FDA

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, RNA di ZIKV 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.

FDA が要求する血液検査

製品を製造するために使用する人を発生源とする材料はすべて、B型肝炎 (HBsAg) に対して C型肝炎 (HIV-1/HIV-2) および C型肝炎 (HCV) の抗体検査で陰性で、HIV-1 リボ核酸 (RNA: ribonucleic acid)、ジカウイルス (ZIKV: Zika virus) のリボ核酸 (RNA)、C型肝炎ウイルス (HCV: hepatitis C virus) のリボ核酸 (RNA) に対して認可された核酸増幅検査 (NAT: nucleic acid testing) で無反応で、梅毒 (STS)、西ナイルウイルス、シャージャガス病に対する米国食品医薬品局によって指定されている技法を使用した血清検査で無反応でした。人の病原体が完全に存在しないことを保証できる既知の試験方法はないため、この製品の取り扱いには適切な事前の注意が必須です。

Federālās zāļu aģentūras (FDA) pieprasītās asins analīzes

Viss šā produkta ražošanā izmantotais cilvēku izcelsmes materiāls ir uzrādījis neregulārus rezultātus pret B hepatītu (HBsAg) antiģeniem, negatīvus rezultātus pret HIV antivielām (HIV-1/HIV-2) un C hepatītu (HCV) antivielām, neregulārus rezultātus ar HIV-1 RNS (HIV-1 RNA), ZIKV RNS (ZIKV RNA) un HCV RNS (HCV RNA), ko licencējis NAT, un neregulārus rezultātus seroloģiskajā pārbaudē pret sifilisu (STS), Rietumnilas vīrusu un Čagasa slimību, izmantojot ASV Pārtikas un zāļu administrācijas noteiktās testēšanas metodes. Tā kā neviena zināmā testēšanas metode nespēj nodrošināt pilnīgu cilvēku patogēnu klātbūtnes neesamību, šā produkta izmantošanā jāievēro atbilstoša piesardzība.

JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) reikalaujami atlikti kraujo tyrimai

Atlykus tyrimus, visos šį preparatą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo nereaktyvios hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) atžvilgiu, ŽIV (ŽIV-1 ir ŽIV-2) viruso antikūno ir hepatito C (HCV) viruso antikūno atžvilgiu, jos nereagavo su ŽIV-1 virusine RNR, Zika (ZIKV) virusine RNR ir HCV virusine RNR ištyrus sertifikuotą nukleorūgščių (NAT) analizės metodu; taip pat atlikus serologinę sifilio (STS), Vakarų Nilo viruso ir Čagasos ligos analizę JAV Maisto ir vaistų administracijos rekomenduojamais metodais rezultatas buvo neigiamas. Visgi joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai garantuoti žmogaus patogenų nebuvimo, todėl naudojant šį produktą reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių.

Blodprøver påbudt av FDA

Alt kildematerialet 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, ZIKV RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT-analyse og ikke-reaktivt ved serologisk testing for sifilis (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

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, RNA wirusa Zika i RNA HCV przez licencjonowane NAT (Badanie na Kwasy Nukleinowe) oraz nie reagowały na testy serologiczne kiły (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.

Exames de sangue exigidos pela FDA

Todos os materiais de origem humana usados para fabricar este produto não reagiram a antígenos da hepatite B (HBsAg), apresentaram resultados negativos nos testes de anticorpos ao HIV (HIV-1/HIV-2) e à hepatite C (HCV), foram não reagentes ao RNA do HIV-1, ao RNA do ZIKV e ao RNA do HCV usando NAT licenciado e foram não reagentes ao teste sorológico para sífilis (STS), Vírus do Nilo Ocidental e Doença de Chagas com as técnicas especificadas pela agência de alimentos e medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration, FDA). Como nenhum método de teste conhecido pode assegurar a ausência total de patógenos humanos, deve-se tratar este produto com as devidas precauções.

Análises Sanguíneas Exigidas pela FDA

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, ZIKV 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.

Teste de sânge necesare FDA

Toate materialele de origine umană utilizate pentru a fabrica acest produs s-au dovedit a fi nereactive pentru antigenii hepatitei B (HBsAg), negative la testele pentru anticorpi în cazul HIV (HIV-1/HIV-2) și al hepatitei C (HCV), nereactive în cazul ARN HIV-1, ARN ZIKV și ARN HCV în cazul NAT licențiat și nereactiv la testul serologic pentru sifilis (STS), virusul West Nile și boala Chagas, utilizând tehnicile specificate de Administrația americană pentru alimente și medicamente (Food and Drug Administration - FDA). Deoarece niciuna dintre metodele de test cunoscute nu poate asigura absența completă a patogenilor umani, acest produs trebuie manevrat luând măsurile de precauție adecvate.

Анализы крови соответствуют требованиям FDA

Весь исходный человеческий материал, который использовался в производстве этого препарата, показал отсутствие реакции на антигены к гепатиту В (HBsAg), отрицательный результат анализа на антитела к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2) и гепатиту С (HCV), а также отсутствие реакции на РНК ВИЧ-1, РНК вируса Зика, а также РНК вируса гепатита С при использовании лицензированного МАНК; отсутствие реакции серологического теста на сифилис (СТС), вирус лихорадки Западного Нила и болезни Шагаса при использовании методик, указанных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США. Поскольку ни один известный метод исследования не может гарантировать абсолютное отсутствие человеческих патогенов, этот препарат следует использовать с соблюдением надлежащих мер предосторожности.

Тестови крви које захтева Управа за храну и лекове САД

Сви материјали из хуманих извора који се користе за производњу овог производа били су нереактивни на антигене хепатитиса Б (HBsAg), негативни на тестове за антитела на ХИВ (ХИВ-1/ХИВ-2) и хепатитис Ц (ХЦВ), неактивни на ХИВ-1 РНК, ЗИКВ РНК и ХЦВ РНК уз примену лиценциране НАТ технологије (енг. Nucleic-acid Amplification Testing - тестирање амплификованих нуклеинских киселина) и нереактивни на серолошки тест за сифилис (СТС), вирус Западног Нила и Шагасову болест применом техника које специфицира Управа за храну и лекове САД. Зато што ниједан познати метод тестирања не може да осигура потпуно одсуство хуманих патогена, овим производом треба руковати уз одговарајуће мере опреза.

Krvné testy vyžadované FDA

Všetok ľudský materiál použitý na výrobu tohto produktu bol nereaktívny na antigény proti hepatitíde B (HBsAg), negatívny pri testoch na protilátky proti HIV (HIV-1/HIV-2) a hepatitíde C (HCV), nereaktívny na HIV-1 RNA, ZIKV RNA a HCV RNA s licenciou NAT a nereaktívne na sérologický test na sifilis (STS), vírus západonilskeho vírusu a Chagasovu chorobu pomocou techník určených Úradom pre potraviny a liečivá USA. Pretože žiadna známa testovacia metóda nezaručuje úplnú neprítomnosť ľudských patogénov, s týmto výrobkom by sa malo zaobchádzať pomocou vhodných bezpečnostných opatrení.

Análisis de sangre requeridos por la FDA

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, el ARN del virus de Zika 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. 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

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, ZIKV RNA och HCV-RNA enligt godkänd NAT, samt icke-reaktivt vid serologiskt test för sifilis (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.

FDA'nın Talep Ettiği Kan Tahlilleri

Bu ürünün üretiminde kullanılan tüm insan kaynaklı malzemelerin, ABD Gıda ve İlaç İdaresi tarafından belirlenen yöntemler kullanılarak, Hepatit B antijenleri (HBsAg) için reaktif olmadığı, HIV (HIV-1/HIV-2) ve Hepatit C (HCV) testlerinde negatif olduğu, lisanslı NAT ile HIV-1 RNA, ZIKV RNA ve HCV RNA için reaktif olmadığı ve Sifilis Serolojik Testi (STS), Batı Nil Virüsü ve Chagas hastalığı için reaktif olmadığı belirlenmiştir. Bilinen hiçbir test yöntemi insan patojenlerinin tamamen ortadan kaldırıldığını garanti edemeyeceği için bu ürün, uygun önlemler alınarak taşınmalıdır.

Slovakian (slovenský)

Spanish (Español)

Swedish (Svenska)

Turkish (Düblör)