



## Federālās zāļu aģentūras (FDA) pieprasītās asins analīzes

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

## JAV Maisto ir vaistū administrācijas (FDA) reikalējami atlikti kraujo tyrimai

Atlikušos tyrimus, visos šīs preparātā gamināt naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo nereaktyvūs hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) atžvilgiu, ŽIV (ŽIV-1 ir ŽIV-2) viruso antikūno ir hepatito C (HCV) viruso antikūno atžvilgiu, jos nereaģavo su ŽIV-1 virusine RNR ir HCV virusine RNR ištyrus sertifikuotu nukleorūgščių (NAT) analizės metodu; taip pat atlikus serologinę sifilio (STS), Vakarų Nilo viruso ir Čagasos ligos analizę JAV Maisto ir vaistū 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.

## FDA 要求的血液检查

本产品生产中使用的所有人源性材料对乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 呈非反应性、对 HIV (HIV-1/HIV-2) 抗体和丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体呈阴性反应、在经认证的抗体中和试验中对 HIV-1 RNA 和 HCV RNA 呈非反应性、在美国食品药品监督管理局指定方法进行的梅毒血清学检测 (STS)、西尼罗河病毒和恰加斯病血清学检测中呈非反应性。尚无检测方法能够确定本产品完全不含人类病原体, 因此, 应采取适当措施处理本产品。

## Blodprøver påbudt av FDA

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

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 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 reagem como 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 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 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 și ARN HCV în cazul NAT licențiat și nereactive 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 B (HBsAg), отрицательный результат анализа на антитела к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2) и гепатиту C (HCV), а также отсутствие реакции на РНК ВИЧ-1 и РНК вируса гепатита C 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 (енг. Food and Drug Administration – FDA)

Сви материјали из хуманих извора који се користе за производњу овог производа били су неактивни на антигене хепатитиса Б (ХБСаГ), неактивни на тестове за антитела на ХИВ (ХИВ-1/ХИВ-2) и хепатитис Ц (ХЦВ), неактивни на ХИВ-1 РНК и ХЦВ РНК уз примену лиценциране НАТ технологије (енг. Nucleic-acid Amplification Testing – тестирање амплификованих нуклеинских киселина) и неактивни 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 a HCV RNA s licenciou NAT a nereaktívny na sérologický test na syfilis (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 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 humant 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.

## 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 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.

## Xét Nghiệm Máu theo Yêu Cầu của FDA

Tất cả nguyên liệu có nguồn gốc từ con người được sử dụng để sản xuất sản phẩm này đều không phản ứng với các kháng nguyên của bệnh Viêm gan B (HBsAg), âm tính khi xét nghiệm kháng thể với HIV (HIV-1/HIV-2) và Viêm gan C (HCV), không phản ứng với RNA HIV-1 và RNA HCV qua NAT được cấp phép và không phản ứng với Xét nghiệm huyết thanh học bệnh giang mai (STS), Vi-rút Tây sông Nile và bệnh Chagas bằng các kỹ thuật được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ chỉ định. Do không có phương pháp thử nghiệm nào được biết đến có thể đảm bảo hoàn toàn không có mầm bệnh ở người, nên sản phẩm này cần được xử lý với các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Serbian (Српски)

Slovakian (Slovenský)

Spanish (Español)

Swedish (Svenska)

Turkish (Türkçe)

Vietnamese (Tiếng Việt)