

## FAMÍLIA DIMER ONE PLUS

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

D-Dímero é um produto de degradação da fibrina formada durante a ativação do sistema de coagulação. Sua dosagem é utilizada para exclusão para doença de tromboembólica em pacientes ambulatoriais com suspeita de trombose venosa profunda (TVP) e embolismo pulmonar (EP). TVP e EP podem causar eventos embólicos súbitos, fatais nas artérias pulmonares e outras regiões. A medição do nível de D-Dímero no plasma tem sido utilizada como uma estratégia de rastreamento para TVP subclínica. A TVP é um fator de risco elevado para o Acidente Vascular Cerebral (AVC) devido à idade avançada, hemiplegia e distúrbios de coagulação. Assim, é importante monitorar o nível da incidência de D-Dímero e as características da TVP em pacientes com AVC agudo. D-Dímero é também um importante indicador de prognóstico de doenças cardíacas, tendo papel importante no monitoramento do quadro clínico pós-tratamento e avaliação pós terapêuticos de pacientes.

### FINALIDADE E FUNDAMENTO DO MÉTODO

Método para a determinação quantitativa de dímero D em amostra biológica (plasma citratado), através de teste Imunoturbidimétrico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Partículas de latex, recobertas com anticorpos, anti-dímero D são aglutinadas pelo dímero D presente na amostra. O aumento da turbidez causado pela aglutinação das partículas de latex é proporcional à concentração de dímero D presente na amostra e pode ser medido espectofotometricamente.

### REAGENTES FORNECIDOS

**Reagente Número 1 - Tampão** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

**Reagente Número 2 - Látex Dímero D** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Suspensão de Partículas de Látex sensibilizadas com anticorpo Anti-Dímero D, estabilizantes e conservante.

**Reagente Número 3 – Solução Diluente** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, NaCl 0,9% e conservante.

**Reagente Número 4 - Calibrador** - Conservar entre 2 e 8°C - Contém: Dímero-D, estabilizantes e conservante. Potencialmente infectante.

**Reagentes Número 5 e 6 – Controles Nível 1 e 2** - Conservar entre 2 e 8°C - Contém: Dímero-D, estabilizantes e conservante. Potencialmente infectante.  
Atenção: A concentração de Dímero-D nos calibradores e controles varia de acordo com o lote - Conforme rótulo do frasco.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Equipamento de coagulação automático ou bioquímico automático. Esses artigos encontram-se disponíveis no mercado especializados para Laboratórios de Análises Clínicas.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz. Não congelar.

### PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Evitar o aquecimento do reagente que não será utilizado. Reagente já aquecido não deverá ser retornado para o frasco original.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a Ficha de Segurança do Produto.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos à manutenções periódicas.

### AMOSTRAS

**Material:** Plasma Citratado livre de hemólise e lipemia intensa.  
O analito é estável por 8 horas 20-25 °C, 4 dias entre 2 e 8°C e 6 meses a -20 °C\*.

### ESTABILIDADE PÓS ABERTO

A estabilidade do kit DIMER ONE PLUS após aberto é de 30 dias.

Os calibradores e controles DIMER ONE PLUS após aberto e em uso são estáveis por 5 dias entre 2 e 8°C e 20 dias a -20 °C, desde que armazenado em recipiente adequado.

Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando plasmas controles.

### PROCEDIMENTO

Reagentes prontos para uso.  
Homogeneizar bem o Reagente n°2 antes do uso.  
Para calibração da reação, usar o Calibrador DIMER ONE PLUS. Para controle utilizar o Controle DIMER ONE PLUS.  
O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos e/ou de coagulação automáticos. Entre em contato para obtenção do protocolo para o seu equipamento automático.

PARÂMETROS GERAIS DE PROGRAMAÇÃO SUGERIDOS PARA EQUIPAMENTO DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO	
Filtro	570 nm
Temperatura de incubação	37 °C
Unidade	µg/mL
Volume de Amostra*	37,5 µL
Volume de R1* Volume de R2*	150 µL 75 µL
Calibrador	Calibrador DIMER ONE PLUS*
Modo de Calibração	Log-log linear (pode variar de acordo com o equipamento)

\* Os volumes dos reagentes podem variar, desde que proporcionalmente, de acordo com o equipamento.

PARÂMETROS GERAIS DE PROGRAMAÇÃO SUGERIDOS PARA EQUIPAMENTO DE COAGULAÇÃO AUTOMÁTICO	
Filtro	570 nm
Temperatura de incubação	37 °C
Unidade	µg/mL
Volume de Amostra	25 µL
Volume de R1	100 µL
Volume de R2	50 µL
Calibrador	Calibrador DIMER ONE PLUS *
Modo de Calibração	Log-log linear (pode variar de acordo com o equipamento)

\* Os volumes dos reagentes podem variar, desde que proporcionalmente, de acordo com o equipamento.

**CALIBRAÇÃO:** Diluir o calibrador nas seguintes proporções: 1/1, 1/2, 1/4, 1/8 e 1/16, utilizando o Reagente número 3 (Solução Diluente).

### RESULTADOS

Os resultados do teste DIMER ONE PLUS são expressos em µg/mL.

### RASTREABILIDADE

Os calibradores e controles do kit foram normalizados utilizando uma preparação purificada da proteína Dímero D em massa e em concentração.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Valores Normais: < 0,5 µg/mL.  
O intervalo deve ser usado apenas como orientação. Recomenda-se que cada Laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

### INTERFERENTES

De acordo com a literatura científica, algumas substâncias são conhecidas como possíveis interferentes para a metodologia de coagulometria para dosagem do tempo de trombina, que são causas de resultados falsamente elevados ou diminuídos.

Hemólise, lipemia e bilirrubina são interferentes que, em excesso, podem alterar os resultados de forma imprevisível. Não foi observada interferência nos resultados de amostras com até 20 mg/dL de bilirrubina, 500 mg/dL de hemoglobina e 2000 mg/dL de triglicérides.

### APRESENTAÇÕES

#### DIMER ONE PLUS

R1: 1 x 10,0 mL / R2: 1 x 7,0 mL / R3: 1 x 10,0 mL  
R1: 1 x 7 mL / R2: 1 x 4 mL / R3: 1 x 7 mL  
R1: 1 x 5,0 mL / R2: 1 x 2,0 mL / R3: 1 x 6,0 mL

#### DIMER ONE PLUS + CALIBRADOR + CONTROLE

R1: 1 x 10,0 mL / R2: 1 x 7,0 mL / R3: 1 x 10,0 mL / R4: 1 x 1 mL / R5: 1 x 1 mL / R6: 1 x 1 mL  
R1: 1 x 5,0 mL / R2: 1 x 2,0 mL / R3: 1 x 6,0 mL / R4: 1x1 mL / R5: 1x1 mL / R6: 1x1 mL  
R1: 2 x 10,0 mL / R2: 2 x 2,0 mL / R3: 2 x 8,0 mL / R4: 1X1 mL / R5: 2x1 mL / R6: 2x1 mL

### DESEMPENHO DO PRODUTO

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O kit DIMER ONE PLUS foi comparado com outro método para avaliação de dímero D comercialmente disponível. Foram realizadas análises e os resultados foram avaliados.

Obteve-se a equação linear  $y = 1,0021x + 0,0339$  e o coeficiente de correlação 0,9995. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica

#### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações consecutivas de duas amostras com concentrações distintas, obtendo-se os seguintes resultados.

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2
Concentração Média (µg/mL)	2,58	9,56
Desvio Padrão (µg/mL)	0,04	0,07
Coefficiente de Variação (%)	1,56%	0,69%

#### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações consecutivas de duas amostras com concentrações distintas, durante 3 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados.

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2
Concentração Média (µg/mL)	2,56	9,59
Desvio Padrão (µg/mL)	0,04	0,07
Coefficiente de Variação (%)	1,60%	0,71%

#### SENSIBILIDADE ANALÍTICA

A sensibilidade foi definida como a menor concentração de dímero D a qual apresenta coeficiente de variação menor ou igual a 20%. Considerando um coeficiente de variação de 20%, a sensibilidade do reagente é de 0,22 µg/mL

#### EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de dímero D até 90 µg/mL.

#### LINEARIDADE

O estudo de linearidade do produto DIMER ONE PLUS foi realizado através da diluição de uma solução concentrada de proteína Dímero D purificada. A linearidade do produto é definida pela concentração mais alta que o produto consegue dosar de forma linear (por regressão linear). Os resultados demonstraram que o produto é capaz de dosar de forma linear (através de análise de regressão linear) até 70 µg/mL. Entretanto, considerando que as concentrações dos calibradores, que geram a curva de calibração, serão inferiores à concentração de 70 µg/mL, informamos que o produto é linear até o ponto mais alto da curva de calibração (calibrador de maior concentração). Para amostras com valores maiores recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A Biocontinental garante a qualidade do produto, desde que respeitadas todas as condições, e os cuidados de armazenamento e transporte, especificados na instrução de uso, até a data de validade indicada na embalagem.  
Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Continental Produtos Biológicos Ltda

#### Solicitação de Instrução de Uso no formato impresso:

Telefone: (11) 4023.1749 - E-mail: [contact@biocontinental.com](mailto:contact@biocontinental.com)

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. FEDULLO, P.F., et al. New England Journal of Medicine 349: 1247-1256, 2003.
2. S.Z. GOLDBERGER. New England Journal of Medicine 339: 93-104, 1998.
3. KLINE, J.A., et al. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2(8):1247-1255, 2004.
4. WELLS, P.S., et al. New England Journal of Medicine 349: 1227-1235, 2003.
5. WELLS, P.S., et al. Annals of Internal Medicine 135: 98-107, 2001.
6. HUMPHREYS, C.W., et al. Thrombosis Research 113(5): 275-82, 2004.
7. CEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. Annals of Emergency Medicine 41: 124-135, 2003.
8. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood,

**Fabricante | Regularizado por:** Continental Produtos Biologicos Ltda

Endereço: Rua Santana, 305, 13300-220 Itu - SP

Site: [www.biocontinental.com](http://www.biocontinental.com)

E-mail: [contact@biocontinental.com](mailto:contact@biocontinental.com)

CNPJ: 61.058.400/0001-42

Indústria Brasileira

**ANVISA 801323900013**

Atenção usuário: verificar se a versão obtida da Instrução de Uso não impressa corresponde ao produto adquirido.

Versão: Nov/2025

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL

 <b>REF</b>	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
 <b>LOT</b>	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

## DIMER ONE PLUS FAMILY

### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

D-Dimer is a fibrin degradation product formed during activation of the coagulation system. Its measurement is used to rule out thromboembolic disease in outpatients with suspected deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE). DVT and PE can cause sudden, fatal embolic events in the pulmonary arteries and other regions. Measuring plasma D-Dimer levels has been used as a screening strategy for subclinical DVT. ATVP is a high risk factor for stroke due to advanced age, hemiplegia, and coagulation disorders. Therefore, it is important to monitor the incidence level of D-dimer and the characteristics of VT in patients with acute stroke. D-dimer is also an important prognostic indicator of heart disease, playing an important role in monitoring the clinical picture after treatment and post-therapeutic evaluation of patients.

### PURPOSE AND METHOD

Method for the quantitative determination of D-dimer in a biological sample (plasmacitrated), using an immunoturbidimetric test. Only for in vitro diagnostic use. Latex particles, coated with anti-D-dimer antibodies, are agglutinated by the D-dimer present in the sample. The increase in turbidity caused by the agglutination of the latex particles is proportional to the concentration of D-dimer present in the sample and can be measured spectrophotometrically.

### REAGENTS PROVIDED

Reagent Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer <200 mmol/L, stabilizers, surfactant and preservative.

Reagent Number 2 - Latex D-Dimer - Store between 2 and 8°C. Contains: Suspension of latex particles sensitized with anti-D-dimer antibody, stabilizers and preservative.

Reagent Number 3 - Diluent Solution - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer <200 mmol/L, 0.9% NaCl and preservative.

Reagent Number 4 - Calibrator - Store between 2 and 8°C - Contains: D-dimer, stabilizers and preservative. Potentially infectious.

Reagents Number 5 and 6 – Controls Level 1 and 2 - Store between 2 and 8°C - Contains: D-dimer, stabilizers and preservative. Potentially infectious.  
Attention: The concentration of D-dimer in calibrators and controls varies according to the batch - As per bottle label.

### REQUIRED AND NOT PROVIDED MATERIALS

Automatic coagulation equipment or automatic biochemical equipment. These items are available on the market from suppliers specialized in Clinical Analysis Laboratories.

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. Transportation at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Keep protected from light. Do not freeze..

### PRECAUTIONS

- 1- For professional in vitro diagnostic use only.
- 2- Follow the proposed methodology rigorously to obtain accurate results.
- 3- Avoid heating reagent that will not be used. Reagent that has already been heated should not be returned to the original bottle.
- 4- We recommend applying local, state, and federal environmental protection regulations so that the disposal of reagents and biological material is carried out in accordance with current legislation.
- 5- For information related to biosafety or in case of accidents with the product, check the Product Safety Data Sheet.
- 6- Do not use the product if the packaging is damaged.
- 7- It is essential that the equipment used is properly calibrated and subject to periodic maintenance

### SAMPLES

**Material:** Free citrate plasma with hemolysis and intense lipemia. The analyte is stable for 8 hours at 20-25°C, 4 days between 2 and 8°C, and 6 months at -20°C\*.

### STABILITY AFTER OPENING

The stability of DIMER ONE PLUS after opening is 30 days. The DIMER ONE PLUS calibrators and controls after opening and in use are stable for 5 days between 2 and 8°C and 20 days at -20°C, provided they are stored in a suitable container. This stability can vary according to the test conditions, the equipment, and the environment. Therefore, it is recommended to monitor the performance of the product using control samples.

### PROCEDURE

Ready-to-use reagents.  
Thoroughly homogenize Reagent No. 2 before use.

For reaction calibration, use the DIMER ONE PLUS Calibrator. For control, use the DIMER ONE PLUS Control.

The kit is intended for use only in automatic biochemical analyzers and/or automatic coagulation analyzers. Contact us to obtain the protocol for your automatic equipment.

SUGGESTED GENERAL PROGRAMMING PARAMETERS FOR AUTOMATIC BIOCHEMICAL EQUIPMENT	
Filter	570nm
Incubation Temperature	37°C – 98.6°F
Unit	µg/mL
Sample Volume R1 Volume* R2 Volume*	37,5µL 150µL 75 µL Incubation time may vary according to the equipment
Calibrator Calibration Mode	DIMER ONE PLUS Calibrator* Log- loglinear-(may vary according to the equipment)

\* The volumes of the reagents may vary, as long as they are proportional, according to the equipment.

GENERAL PARAMETERS OF SUGGESTED PROGRAMS FOR AUTOMATIC COAGULATION EQUIPMENT	
Filter	570nm
Incubation Temperature	37°C - 98.6°F
Unit	µg/mL
Sample Volume R1 Volume* R2 Volume*	25µL 100µL 50µL Incubation time may vary according to the equipment.
Calibrator Calibration Mode	DIMER ONE PLUS Calibrator* Log-loglinear(may vary according to the equipment)

\*The volumes of the reagents may vary, as long as they are proportional, according to the equipment.

**CALIBRATION:** Dilute the calibrator in the following proportions: 1/1, 1/2, 1/4, 1/8, and 1/16, using Reagent number 3 (Diluent Solution).

### RESULTS

DIMER ONE PLUS results are expressed in µg/mL.

### TRACEABILITY

The calibrators and controls of the kit were normalized using a purified preparation of D-dimer protein in mass and concentration.

### REFERENCE VALUES

Normal Values: < 0.5 µg/mL.  
The range should be used for guidance only. It is recommended that each laboratory establish its own reference ranges for the population served.

### INTERFERENTS

Normal Values: < 0.5 µg/mL.  
The range should be used for guidance only. It is recommended that each laboratory establish its own reference ranges for the population served..

### INTERFERENTS

According to the scientific literature, some substances are known as possible interferents for the coagulometry methodology used to measure thrombin time, which can cause falsely elevated or decreased results.

### DOSAGE FORM

#### DIMER ONE PLUS

R1: 1 x 10,0 mL / R2: 1 x 7,0 mL / R3: 1 x 10,0 mL  
R1: 1 x 7 mL / R2: 1 x 4 mL / R3: 1 x 7 mL  
R1: 1 x 5,0 mL / R2: 1 x 2,0 mL / R3: 1 x 6,0 mL

#### DIMER ONE PLUS + CALIBRATOR + CONTROL

R1: 1 x 10,0 mL / R2: 1 x 7,0 mL / R3: 1 x 10,0 mL / R4: 1 x 1 mL / R5: 1 x 1 mL / R6: 1 x 1 mL  
R1: 1 x 5,0 mL / R2: 1 x 2,0 mL / R3: 1 x 6,0 mL / R4: 1X1 mL / R5: 1x1 mL / R6: 1x1 mL  
R1: 2 x 10,0 mL / R2: 2 x 2,0 mL / R3: 2 x 8,0 mL / R4: 1X1 mL / R5: 2x1 mL / R6: 2x1 mL

### PRODUCT PERFORMANCE

#### COMPARISON OF METHODS

DIMER ONE PLUS kit It was compared with another commercially available method for evaluating D-dimer. Analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation  $y = 1.0021x + 0.0339$  and the correlation coefficient 0.9995 were obtained. With these results, it can be concluded that the kit has good methodological specificity.

#### REPEATABILITY

Repeatability was calculated from 20 consecutive determinations of two samples with different concentrations, obtaining the following results.

Repeatability	Sample 1	Sample 2
Average concentration (µg/mL)	2,58	9,56
Standard Deviation (µg/mL)	0,04	0,07
Coefficient of Variation (%)	1,56%	0,69%

#### REPRODUCIBILITY

Reproducibility was calculated from 10 consecutive determinations of two samples with different concentrations over 3 consecutive days, obtaining the following results.

Reproducibility	Sample 1	Sample 2
Average concentration (µg/mL)	2,56	9,59
Standard Deviation (µg/mL)	0,04	0,07
Coefficient of Variation (%)	1,60%	0,71%

#### ANALYTICAL SENSITIVITY

Sensitivity was defined as the lowest concentration of D-dimer that presents a coefficient of variation less than or equal to 20%. Considering a coefficient of variation of 20%, the reagent's sensitivity is 0.22 µg/ml

#### PRO-ZONE EFFECT DETECTED

No pro-zone effect was observed with the high concentration dimer sample up to 90 µg/mL.

#### LINEARITY

The linearity study of the DIMER ONE PLUS product was carried out through the dilution of a concentrated purified D-dimer protein solution. The product's linearity is defined by the highest concentration that the product can measure linearly (through linear regression). The results showed that the product is capable of measuring linearly (through linear regression analysis) up to 70 µg/mL. However, considering that the concentrations of the calibrators, which generate the calibration curve, will be lower than 70 µg/mL, we inform that the product is linear up to the highest point of the calibration curve (highest concentration calibrator). For samples with higher values, it is recommended to dilute the sample with 0.85% Sodium Chloride, repeat the measurement, and multiply the obtained result by the dilution factor. ...

#### CONSUMER INFORMATION:

Biocontinental guarantees the quality of the product, provided that all conditions are respected, and the storage and transport care, specified in the instruction for use, until the expiration date indicated on the packaging.  
If further information or guidance is required, the customer should contact Biocontinental Biological Products.

#### Technical Assistance and request for Instruction of Use in printed format:

Phone: +55 11 40231749 | E-mail: [contact@biocontinental.com](mailto:contact@biocontinental.com)

**BIBLIOGRAPHIC REFERENCES**

1. FEDULLO, P.F., et al. New England Journal of Medicine 349: 1247-1256, 2003.
2. S.Z. GOLDHABER. New England Journal of Medicine 339: 93-104, 1998.
3. KLINE, J.A., et al. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2(8):1247-1255, 2004.
4. WELLS, P.S., et al. New England Journal of Medicine 349: 1227-1235, 2003.
5. WELLS, P.S., et al. Annals of Internal Medicine 135: 98-107, 2001.
6. HUMPHREYS, C.W., et al. Thrombosis Research 113(5): 275-82, 2004.
7. CEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. Annals of Emergency Medicine 41: 124-135, 2003.
8. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood,

**Manufacturer | Regularized by:** Continental Produtos Biológicos Ltda

Address: Rua Santana, 305, 13300-220 Itu- SP

Site: [www.biocontinental.com](http://www.biocontinental.com)

E-mail: [contact@biocontinental.com](mailto:contact@biocontinental.com)

CNPJ: 61.058.400/0001-42

Brazilian Industry

**ANVISA 801323900013**

Attention user: check if the version obtained from the Instruction for Use not printed corresponds to the product purchased.

Version: NOV/2025

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED