



DIESSE Diagnostica Senese SpA
Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SIENA)
Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

CHORUS CONTROL SERA

Výrobek zahrnutý v příloze IIB, Směrnice 98/79 CE Produs inclus in Anexa IIB, Dir. 98/79 CE	REF
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG CONTROL SERUM	81500
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81501
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CONTROL SERUM	81502
CHORUS RUBELLA IgG CONTROL SERUM	81523
CHORUS RUBELLA IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81524
CHORUS RUBELLA IgM CONTROL SERUM	81525
CHORUS TOXOPLASMA IgG CONTROL SERUM	81531
CHORUS TOXOPLASMA IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81532
CHORUS TOXOPLASMA IgM CONTROL SERUM	81533
CHORUS TOXOPLASMA IgA CONTROL SERUM	81534
CHORUS CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG CONTROL SERUM	81542
CHORUS CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA CONTROL SERUM	81543
Ohlašovací orgán, kód číslo 0123 Numarul Codului Corpului Notificat 0123	 0123
Výrobek Produs	REF
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgG CONTROL SERUM	81503
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgM CONTROL SERUM	81504
CHORUS EPSTEIN-BARR EBNA IgG CONTROL SERUM	81505

Návod na použití Kontrolních sér.

(CZ)

1. ÚČEL POUŽITÍ

Kontrolní materiál určený výlučně pro použití v zařízeních Chorus/Chorus TRIO pro monitorování jejich přesnosti.

2. SLOŽENÍ

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA

2 x 0.4 mL

Obsah: Reaktivní lidská séra pro výše uvedené parametry.

Příprava: připravena k použití. Použití je stejné jako u jakéhokoliv jiného vzorku.

3. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Kontrolní séra je nutné skladovat při teplotě 2-8 °C.

Datum spotřeby je vytištěno na štítku.

Výrobek je po otevření stabilní až do data expirace, pokud je uchováván vhodným způsobem při teplotě 2-8 °C.

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

URČENO VÝHRADNĚ K DIAGNOSTICE IN VITRO

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití metod schválených FDA pro stanovení přítomnosti HbsAg a anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV protilátek. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agens nejsou přítomni, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: S použitými nástroji obsahujícími materiál lidského původu je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a likvidovat tak, jak je v tomto případě vyžadováno.

5. POSTUP

Použití je stejné jako u jakéhokoliv jiného testovaného vzorku.

6. REFERENČNÍ LITERATURA

1. C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Vol. 26 No.25, (2006)

CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgG CONTROL SERUM	81506
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgM CONTROL SERUM	81507
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG CONTROL SERUM	81508
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA CONTROL SERUM	81509
CHORUS HSV 1 SCREEN CONTROL SERUM	81510
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG CONTROL SERUM	81512
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM CONTROL SERUM	81513
CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM	81537
CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM	81539
CHORUS MEASLES IgG CONTROL SERUM	81517
CHORUS MUMPS IgG CONTROL SERUM	81519
CHORUS MUMPS IgM CONTROL SERUM	81520
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG CONTROL SERUM	81521
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM CONTROL SERUM	81522
CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM	81526
CHORUS TREPONEMA IgG CONTROL SERUM	81527
CHORUS TREPONEMA IgM CONTROL SERUM	81528
CHORUS VARICELLA IgG CONTROL SERUM	81535
CHORUS VARICELLA IgM CONTROL SERUM	81536
CHORUS TETANUS IgG CONTROL SERUM	81540
CHORUS DIPHTHERIA IgG CONTROL SERUM	81541
CHORUS PARVOVIRUS B19 IgG CONTROL SERUM	81544
CHORUS PARVOVIRUS B19 IgM CONTROL SERUM	81545

(RO)

1. DESTINATIA UTILIZARII

Materialul de control ce va fi utilizat exclusiv in controlul de precizie al instrumentelor Chorus / Chorus TRIO.

2. COMPOZITIE

CONTROL + POZITIV CHORUS

2 x 0.4 mL

Continut: Ser uman reactiv pentru parametrii mentionati mai sus.

Preparare: gata de utilizare. Se va utiliza ca orice alta proba.

3. PASTRAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI

Serurile de control trebuie pastrate la 2 - 8 °C.

Data de expirare este imprimata pe eticheta.

Odata deschis, daca este pastrat corespunzator la 2-8°C, produsul este stabil pana la data expirarii.

4. MASURI DE PRECAUTIE

A SE UTILIZA NUMAI PENTRU DIAGNOSTICAREA IN VITRO

Acest kit contine materiale de origine umana care au fost testate si au indicat un rezultat negativ pentru prezenta HBsAg si pentru anticorpii anti-HIV-1, anti-HIV-2 si anti-HCV, prin testarea cu ajutorul metodelor aprobate de catre FDA. Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi garantii complete cu privire la absenta agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie manevrate ca fiind potential infectioase. In cazul manevrarii materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

Indepartarea deseurilor: probele de ser odata utilizate, trebuie tratate ca fiind reziduuri infectioase si eliminate conform legii.

5. PROCEDURA

A se utiliza ca orice alta proba ce este testata.

6. BIBLIOGRAFIE

1. C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Vol. 26 No.25, (2006)

Instructiuni de utilizare ale Serurilor de Control.

	Kapitola/Sețiune
Změny provedené v aktuální verzi Modificări introduse în versiunea curentă	REF



DIESSE Diagnostica Senese SpA
Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SIENA)
Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

CHORUS CONTROL SERA

Produkte, die im Anhang IIB der Richtlinie 98/79/EG genannt sind	REF
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG CONTROL SERUM	81500
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81501
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CONTROL SERUM	81502
CHORUS RUBELLA IgG CONTROL SERUM	81523
CHORUS RUBELLA IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81524
CHORUS RUBELLA IgM CONTROL SERUM	81525
CHORUS TOXOPLASMA IgG CONTROL SERUM	81531
CHORUS TOXOPLASMA IgG AVIDITY CONTROL SERUM	81532
CHORUS TOXOPLASMA IgM CONTROL SERUM	81533
CHORUS TOXOPLASMA IgA CONTROL SERUM	81534
CHORUS CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG CONTROL SERUM	81542
CHORUS CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA CONTROL SERUM	81543
Zertifizierte ID-Nummer des Instituts 0123  0123	
Produkt	REF
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgG KONTROLLSERUM	81503
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgM KONTROLLSERUM	81504
CHORUS EPSTEIN-BARR EBNA IgG KONTROLLSERUM	81505
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgG KONTROLLSERUM	81506
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgM KONTROLLSERUM	81507

CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG KONTROLLSERUM	81508
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA KONTROLLSERUM	81509
CHORUS HSV 1 SCREEN CONTROL SERUM	81510
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG KONTROLLSERUM	81512
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM KONTROLLSERUM	81513
CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM	81537
CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IgG RECOMBINANT CONTROL SERUM	81539
CHORUS MASERN IgG KONTROLLSERUM	81517
CHORUS MUMPS IgG KONTROLLSERUM	81519
CHORUS MUMPS IgM KONTROLLSERUM	81520
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG KONTROLLSERUM	81521
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM KONTROLLSERUM	81522
CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT KONTROLLSERUM	81526
CHORUS TREPONEMA IgG KONTROLLSERUM	81527
CHORUS TREPONEMA IgM KONTROLLSERUM	81528
CHORUS VARIZELLA IgG KONTROLLSERUM	81535
CHORUS VARIZELLA IgM KONTROLLSERUM	81536
CHORUS TETANUS IgG CONTROL SERUM	81540
CHORUS DIPHTHERIA IgG CONTROL SERUM	81541
CHORUS PARVOVIRUS B19 IgG CONTROL SERUM	81544
CHORUS PARVOVIRUS B19 IgM CONTROL SERUM	81545

Anleitung für den Gebrauch der Kontrollseren.

(DE)

1. VERWENDUNGszweck

Kontrollmaterial das nur auf den Instrumenten Chorus/Chorus TRIO zu benutzen ist, um ihre Genauigkeit zu prüfen.

2. BESTANDTEILE

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 2 x 0.4 mL

Inhalt: Humanserum, das für die in der Tabelle genannten Parameter reaktiv ist.

Vorbereitung: gebrauchsfertig. Wie eine Probe bei der Analyse zu verwenden.

3. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES REAGENZ

Die Kontrollseren müssen bei 2-8 °C aufbewahrt werden.

Das Verfallsdatum steht auf dem Außenetikett der Packung.

Das geöffnete Produkt ist stabil bis zum Verfallsdatum, wenn es richtig bei +2/+8°C gelagert wird.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT

Dieser Testsatz enthält Material humanen Ursprungs, das mit FDA zugelassenen Methoden sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 und Anti-HCV-Antikörper negativ getestet wurde. Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Reagenzien und Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

Entsorgung der Abfälle: Die verwendeten Serumproben müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

5. VORGEHENSWEISE

Wie eine Probe bei der Analyse zu verwenden.

6. LITERATURHINWEISE

1. C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Vol. 26 No. 25, (2006)

	Kapitel
Eingeführte Änderungen in der vorliegenden Fassung	REF

	EN ES IT CZ	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby	FR GR PT RO DE	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricatiei Herstellungsdatum
	EN ES IT CZ	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Použitelné do	FR GR PT RO DE	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se folosi pana la Verwendbar bis
	EN ES IT CZ	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, čtěte přiložené dokumenty	FR GR PT RO DE	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atentie, consultați documentele însoțitoare Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
	EN ES IT CZ	Manufacturer Fabricante Fabbicante Výrobce	FR GR PT RO DE	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Productator Hersteller
	EN ES IT CZ	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Obsah stačí na <n> testů	FR GR PT RO DE	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Continut suficient pt <n> teste Inhalt reicht für „n“ Tests
	EN ES IT CZ	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Teplotní omezení	FR GR PT RO DE	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limita da temperatura Temperaturgrenzwerte
	EN ES IT CZ	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Čtěte návod k použití	FR GR PT RO DE	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Pentru utilizare consultați instructiunile Die Gebrauchsanleitung lesen
	EN ES IT CZ	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Biologická rizika	FR GR PT RO DE	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico Risk biologic Biologisches Risiko
	EN ES IT CZ	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo	FR GR PT RO DE	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numar de catalog Katalognummer
	EN ES IT CZ	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i>	FR GR PT RO DE	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	EN ES IT CZ	Batch code Código de lote Codice del lotto Kód šarže	FR GR PT RO DE	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Lot Chargennummer



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italy

INFORMATII DE SANATATE SI SIGURANTA
INFORMACE TYKAJÍCÍ SE ZDRAVÍ A BEZPEČNOSTI/
WARNHINWEISE FÜR DIE SICHERHEIT DES PERSONALS

	RO CZ DE	Atenție Varování Achtung
Ethylene glycol [INDEX No. 603-027-00-1] Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-4-iso-thiazolin-3-one [EC No. 247-500-7] + 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC No. 220-239-6] (3:1) [INDEX No. 613-167-00-5]		
H302	RO CZ DE	Nociv în caz de înghițire Zdraví škodlivý při požití Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H317	RO CZ DE	Poate provoca o reacție alergică a pielii Může způsobit alergickou kožní reakci Kann allergische Hautreaktionen verursachen
P261	RO CZ DE	Evitați inspirarea de pulberi/fum/gaz/particule lichide pulverizate/vapori/spray Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden
P264	RO CZ DE	Spălați-vă ... bine după utilizare Po manipulaci důkladně omyjte ... Nach Gebrauch ... gründlich waschen
P272	RO CZ DE	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště Kontaminierte Arbeitskleidung soll am Arbeitsplatz verbleiben
P280	RO CZ DE	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintă de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P301+P312	RO CZ DE	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
P302+P352	RO CZ DE	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu mult săpun și apă JE-LI NA KŮŽI: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P330	RO CZ DE	Clătiți gura Vypláchněte ústa Mund ausspülen
P333+P313	RO CZ DE	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul Dojde-li k podráždění kůže nebo objeví-li se vyrážka: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P363	RO CZ DE	Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare Před opětovným použitím kontaminované oblečení vyperte Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen
P501	RO CZ DE	Aruncați conținutul/recipientul în ... Zneškodněte obsah/obal ... Inhalt/Behälter ... zuführen