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

CHORUS CONTROL SERA

Produits inclus dans l'annexe IIB , Dir. 98/79 CE **Προϊόντα που περιλαμβάνονται στο Παρ. IIB, Οδηγ. 98/79/ΕΚ**	**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
Notified Body Code Number 0123	CE 0123

Produit **Προϊόν**	**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
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 DIPHTERIA IgG CONTROL SERUM	81541
CHORUS PARVOVIRUS B19 IgG CONTROL SERUM	81544
CHORUS PARVOVIRUS B19 IgM CONTROL SERUM	81545

Instructions pour l'utilisation de sérums de contrôle. **(FR)**

1. EMPLOI

Produit de contrôle à utiliser exclusivement au moyen des appareils Chorus/Chorus TRIO pour le monitorage de leur précision.

2. COMPOSITION

CONTROL + **CONTRÔLE POSITIF** **2 x 0.4 mL**

Contenu: Sérum humain réactif pour les paramètres de la liste ci-dessus.
Préparation: prêt à l'usage. Utiliser comme un échantillon en analyse.

3. MODALITES DE CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Les sérums de contrôle doivent être conservés entre 2 - 8 °C.
La date de péremption est imprimée sur l'étiquette externe de la boîte.
Le produit ouvert, conservé correctement entre 2 et 8 °C, reste stable jusqu'à la date de péremption.

4. PRECAUTIONS

POUR USAGE DIAGNNOSTIQUE IN VITRO UNIQUEMENT

Ce kit contient des matériaux d'origine humaine. Les réactifs contenant du matériel d'origine humaine ont été contrôlés et trouvés négatifs en ce qui concerne les anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC et l'antigène HBs (selon la méthode FDA). Dans tous les cas, tous les sérums doivent toujours être traités avec prudence comme potentiellement infectés. Cependant , ils doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et, par conséquent, maniés avec précaution.
Elimination des résidus: les échantillos de serum et les reactifs usages doivent être traités come des déchets infectés, et donc éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

5. PROCEDURE

Utiliser comme un échantillon en analyse.

6. BIBLIOGRAPHIE

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

Οδηγίες χρήσης Ορών Ελέγχου. **(GK)**

1. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικό ελέγχου αποκλειστικά για χρήση στους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO για την παρακολούθηση της ακρίβειας του αναλυτή.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

CONTROL + **ΘΕΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ** **2 x 0.4 mL**

Περιεχόμενο: Αντιδραστήριο με ανθρώπινο ορό για τις παραμέτρους του ανωτέρω καταλόγου.
Παρασκευή: Έτοιμο για χρήση. Χρησιμοποιήστε το ως δείγμα σε ανάλυση.

3. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Οι οροί ελέγχου πρέπει να διατηρούνται σε 2 - 8 °C.
Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.
Αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται κατάλληλα στους 2-8°C, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτή η συσκευασία περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από έλεγχο και έχουν βρεθεί αρνητικά, σε εγκεκριμένα από την FDA τεστ, τόσο όσον αφορά την ανίχνευση του HbsAg όσο και για τα αντισώματα αντι-HIV-1, αντι-HIV-2 και αντι-HCV. Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά μολυσματικό. Χρησιμοποιείτε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα παίρνοντας όλες τις προφυλάξεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς ασφαλείας του εργαστηρίου.
Διαχείριση των κατάλοιπων: τα δείγματα του ορού και ο αντιδραστηρια που χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως κατάλοιπα δυνητικά μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Χρησιμοποιήστε τον ως δείγμα σε αναλύσεις.

6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

	Chapitre/Κεφάλαιο
Modifications apportées à la révision courante **Changes introduced in the current revision**	**REF**

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

CHORUS CONTROL SERUM

Product included in the Annex 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
Notified Body Code Number 0123	CE 0123

Product	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
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 DIPHTERIA IgG CONTROL SERUM	81541
CHORUS PARVOVIRUS B19 IgG CONTROL SERUM	81544
CHORUS PARVOVIRUS B19 IgM CONTROL SERUM	81545

Instructions for use of the Control Sera **(EN)**

1. INTENDED USE

Control material to be used exclusively in the control of precision of the Chorus/Chorus TRIO instruments.

2. COMPOSITION

CONTROL + **POSITIVE CONTROL** **2 x 0.4 mL**

Contents: Reactive human serum for the parameters reported above.
Preparation: ready for use. To be used as any other sample.

3. STORAGE AND STABILITY OF REAGENT

Control sera must be stored at 2-8°C.
The expiry date is printed on the label.
Once opened, if properly stored at 2-8°C, the product is stable up to the expire date.

4. PRECAUTIONS

ONLY FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response by FDA-approved methods for the presence of HbsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.
Waste disposal: serum samples once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

5. PROCEDURE

To be used use as any other sample being tested.

6. REFERENCES

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

	Section
Changes introduced in the current revision	**REF**

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Caution,consult accompanying documents Atención,ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbricante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n"tests Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
REF	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
IVD	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
DD	EN ES IT	Devices Dispositivos Dispositivi	FR GR PT	Dispositifs Συσκευές Dispositivos
LOT	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote

CE

DIESSE Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA) Italy
Tel. 0577-587111

PRECAUTIONS DE SECURITE
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΣΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

	FR GK EN	Attention Προσοχή Caution
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	FR GK EN	Nocif en cas d'ingestion Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης Harmful if swallowed
H317	FR GK EN	Peut provoquer une allergie cutanée Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση May cause an allergic skin reaction
P261	FR GK EN	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray
P264	FR GK EN	Se laver … soigneusement après manipulation Πλύνετε … σχολαστικά μετά το χειρισμό Wash … thoroughly after handling
P272	FR GK EN	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travai Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace
P280	FR GK EN	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection
P301+P312	FR GR EN	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell
P302+P352	FR GK EN	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
P330	FR GK EN	Rincer la bouche Ξεπλύνετε το στόμα Rinse mouth
P333+P313	FR GK EN	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention
P363	FR GK EN	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε Wash contaminated clothing before reuse
P501	FR GK EN	Éliminer le contenu/récipient dans … Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε … Dispose of contents/container to …