



DIESESE Diagnostica Senese SpA
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI
Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

CHORUS CONTROL SERA

| Výrobek zahrnutý v příloze IIB, Směrnice 98/79 CE | REF |
|---|-------|
| Produs inclus in Anexa IIB, Dir. 98/79 CE | |
| 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 | REF |
| Produs | |
| 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 DIPHTHERIA IgG CONTROL SERUM | 81541 |
| CHORUS PARVOVIRUS B19 IgG CONTROL SERUM | 81544 |
| CHORUS PARVOVIRUS B19 IgM CONTROL SERUM | 81545 |

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 uchovávan 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)

Instrucțiuni de utilizare ale Serurilor de Control.

(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 anticorpilor 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)

| | Kapitola/Sețiune |
|---|------------------|
| Změny provedené v aktuální verzi Modificari introduse in versiunea curenta | REF |



DIESE Diagnostica Senese SpA


Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

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



| 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 DIPHTERIA 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 Verfalldatum 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 příložené 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 Fabbricante 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 sufficient 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 instrucțiunile 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.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy

INFORMATII DE SANATATE SI SIGURANTA
INFORMACE TÝKAJÍCÍ 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/îmbrăcămintea de protecție/ehipament 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 |