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

CHORUS CONTROL SERA

Prodotti compresi nell'All. IIB, Dir. 98/79 CE **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

Prodotto **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

Istruzioni per l'uso di Sieri di Controllo

(IT)

1. UTILIZZAZIONE

Materiale di controllo da utilizzare esclusivamente negli strumenti Chorus/Chorus TRIO per il monitoraggio della loro precisione.

2. COMPOSIZIONE

CONTROL + **CONTROLLO POSITIVO** **2 x 0.4 mL**

Contenuto: Siero umano reattivo per i parametri dell'elenco sopra riportato.
Preparazione: pronto all'uso. Utilizzare come un campione in analisi.

3. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REAGENTE

I sieri di controllo devono essere conservati a 2-8°C.
La data di scadenza è stampata sull'etichetta esterna della confezione.
Il prodotto aperto, adeguatamente conservato a 2-8°C, è stabile fino alla data di scadenza.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati dall'FDA sia per la ricerca di HbsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.
Smaltimento dei residui: i campioni di siero usati devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di legge vigenti.

5. PROCEDIMENTO

Utilizzare come un campione in analisi.

6. BIBLIOGRAFIA

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

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)

	Capitolo/Section
Modifiche introdotte nella revisione corrente **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 SERA

Productos incluídos en el Anexo IIB, Dir. 98/79 CE **Produtos incluídos no Anexo 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

Producto **Produto**	**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

Instrucciones de uso de Sueros de Control **(ES)**

1. USO

Material de control que se utiliza exclusivamente en los equipos Chorus/Chorus TRIO para monitorear la precisión.

2. COMPOSICIÓN

CONTROL + **CONTROL POSITIVO** **2 x 0.4 mL**

Contenido: Suero humano reactivo para los parámetros de la lista arriba indicada.
Preparación: listo para su uso. Utilizar como una muestra en análisis.

3. MODALIDAD DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Conservar los sueros de control a 2-8 °C.
La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta externa de la caja.
El producto abierto, debitamente conservado a 2-8 °C, es estable hasta la fecha de caducidad.

4. PRECAUCIONES

SÓLO PARA USO EN DIAGNÓSTICO EN VITRO

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos , cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las prácticas de seguridad comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.
Desecho de los residuos: las muestras de suero se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, segun disposiciones normativas vigentes.

5. PROCEDIMIENTO

Utilizar como una muestra en análisis.

6. BIBLIOGRAFÍA

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

Instruções para a utilização de Soros de Controlo **(PT)**

1. UTILIZAÇÃO

Material de controlo para ser utilizado exclusivo nos equipamentos Chorus/Chorus TRIO para o monitoramento da precisão.

2. COMPOSIÇÃO

CONTROL + **CONTROLO POSITIVO** **2 x 0.4 mL**

Conteúdo: Soro humano reactivo para os parâmetros da lista acima indicada.
Preparação: pronto para ser usado. Utilizar como uma amostra em análise.

3. CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

Os soros de controle devem ser conservados a uma temperatura de 2° a 8°C.
A data de vencimento estáimpressa na etiqueta externa da embalagem.
O produto aberto, adequadamente conservado entre 2 ºC e 8 °C, é estável até ao prazo de validade.

4. PRECAUÇÕES

PARA SER USADO SOMENTE NO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Este kit contém materiais de origem humana que foram examinados e deram uma resposta negativo por métodos aprovados pela FDA à presença de HbsAg e de anticorpos anti-HIV1, anti-HIV2 e anti-HVC.
Dado que nenhum teste de diagnóstico poderá dar uma leitura completa no que respeita a agentes infecciosos, todo o material de origem humana deve ser manuseado como potencialmente infeccioso. Todas as precauções normalmente adoptadas na prática de laboratório devem ser seguidas quando manusear material de origem humana.
Eliminação de resíduos: as amostras de soro utilizadas devem ser tratados como resíduos infecciosos e portanto, eliminados em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

5. PROCEDIMENTO

Utilizar como uma amostra em análise.

6. BIBLIOGRAFIA

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

	Capítulo
Cambios introducidos en la revisión actual **Alterações introduzidas na revisão atual**	**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
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 S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italy

AVVERTENZE PER LA SICUREZZA PERSONALE
HEALTH AND SAFETY INFORMATION
INFORMACIONES DE SALUD Y SEGURIDAD
PRECAUÇÕES DE BIOSSEGURANÇA

	IT EN ES PT	Attenzione Caution Atención Atenção
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	IT EN ES PT	Nocivo se ingerito Harmful if swallowed Nocivo en caso de ingestión Nocivo por ingestão
H317	IT EN ES PT	Può provocare una reazione allergica cutanea May cause an allergic skin reaction Puede provocar una reacción alérgica en la piel Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
P261	IT EN ES PT	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis
P264	IT EN ES PT	Lavare accuratamente … dopo l'uso Wash … thoroughly after handling Lavarse … concienzudamente tras la manipulación Lavar … cuidadosamente após manuseamento
P272	IT EN ES PT	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280	IT EN ES PT	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial
P301+P312	IT EN ES PT	IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P302+P352	IT EN ES PT	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes
P330	IT EN ES PT	Sciacquare la bocca Rinse mouth Enjuagarse la boca Enxaguar a boca
P333+P313	IT EN ES PT	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico
P363	IT EN ES PT	Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente Wash contaminated clothing before reuse Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar
P501	IT EN ES PT	Smaltire il prodotto/recipiente in … Dispose of contents/container to … Eliminar el contenido/el recipiente en … Eliminar o conteúdo/recipiente em …