


DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

CHORUS CFT CONTROL SERUM
Istruzioni per l'uso di Sieri di Controllo per il test di fissazione del complemento (CFT)

(IT)

Le presenti istruzioni si riferiscono ai sieri di controllo elencati nella tabella seguente:

Prodotto	REF
CHORUS CHLAMYDIA CONTROL SERUM <i>Prodotti compresi nell'All. IIB, Dir. 98/79 CE</i> Notified Body Code Number 0123	85832 0123
CHORUS ADENOVIRUS CONTROL SERUM	85830
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS CONTROL SERUM	85894
CHORUS BORRELLIA CONTROL SERUM	85902
CHORUS CAMPYLOBACTER CONTROL SERUM	85895
CHORUS COXSACKIE B CONTROL SERUM	85903
CHORUS INFLUENZA A CONTROL SERUM	85872
CHORUS INFLUENZA B CONTROL SERUM	85873
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHYLA CONTROL SERUM	85874
CHORUS LEPTOSPIRA CONTROL SERUM	85896
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES CONTROL SERUM	85875
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE CONTROL SERUM	85877
CHORUS PARAINFLUENZA CONTROL SERUM	85893
CHORUS Q-FEVER CONTROL SERUM	85886
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL CONTROL SERUM	85889
CHORUS SHIGELLA CONTROL SERUM	85932
CHORUS YERSINIA CONTROL SERUM	85931

COMPOSIZIONE
CONTROL + CFT-MAT CONTROLLO POSITIVO

1 flacone x 0,5 ml

Contenuto: Siero di controllo positivo a titolo noto (il titolo è indicato in etichetta).**Preparazione:** pronto all'uso. Utilizzare come un campione in analisi.
MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEL REAGENTE

I sieri di controllo devono essere conservati a 2 - 8 °C.

La data di scadenza è stampata sull'etichetta esterna della confezione. La stabilità del prodotto dopo apertura del flacone è di due mesi a 2 - 8 °C.

Dopo apertura del flacone i sieri di controllo possono essere conservati anche a -20°C, in piccole aliquote, in modo da evitare ripetuti scongelamenti. In questo modo la stabilità è di 3 anni.

PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Tutti i sieri sono di origine animale e sono testati per l'assenza di possibili agenti infettanti. In ogni caso tutti i sieri devono essere sempre trattati con cautela come potenzialmente infetti.

PROCEDIMENTO

Scomplementare per 30 minuti a 56 °C e utilizzare come un campione in analisi.

Attenzione: Nei dosaggi sierologici semiquantitativi è generalmente accettato un risultato +/- 1 diluizione del dichiarato.
Instructions for use of the Control Sera for the complement fixation test (CFT)

(EN)

The present instructions refer to the control sera listed below:

Product	REF
CHORUS CHLAMYDIA CONTROL SERUM <i>Product included in the Annex. IIB, Dir. 98/79 CE</i> Notified Body Code Number 0123	85832 0123
CHORUS ADENOVIRUS CONTROL SERUM	85830
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS CONTROL SERUM	85894
CHORUS BORRELLIA CONTROL SERUM	85902
CHORUS CAMPYLOBACTER CONTROL SERUM	85895
CHORUS COXSACKIE B CONTROL SERUM	85903
CHORUS INFLUENZA A CONTROL SERUM	85872
CHORUS INFLUENZA B CONTROL SERUM	85873
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHYLA CONTROL SERUM	85874
CHORUS LEPTOSPIRA CONTROL SERUM	85896
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES CONTROL SERUM	85875
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE CONTROL SERUM	85877
CHORUS PARAINFLUENZA CONTROL SERUM	85893
CHORUS Q-FEVER CONTROL SERUM	85886
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL CONTROL SERUM	85889
CHORUS SHIGELLA CONTROL SERUM	85932
CHORUS YERSINIA CONTROL SERUM	85931

COMPOSITION
CONTROL + CFT-MAT POSITIVE CONTROL

1 vial x 0,5 ml

Contents: Positive control serum at known titer (the titer is reported on the label).**Preparation:** ready for use. To be used as any other sample.
STORAGE AND STABILITY OF REAGENT

Control sera must be stored at 2 - 8 °C.

The expiry date is printed on the label. After opening, the reagent is stable for 2 months at 2 - 8 °C.

After opening the control sera can be stored at -20°C in small aliquots, to avoid repeated thawing and freezing. In this case they are stable for 3 years.

PRECAUTIONS

ONLY FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

All the sera are of animal origin and have been tested for the absence of possible infecting agents. In any case, all sera must be treated as potentially infectious.

PROCEDURE

Decomplement for 30 minutes at 56 °C and use as any other sample being tested.

Attention: In semiquantitative serological assays, a result +/- 1 dilution with respect to the declared value is generally accepted.

IO-09/203 CF-CS CHORUS-Ed. 17.04.2019

Modifiche introdotte nella revisione corrente
Changes introduced in the current revision

 Tabella REF
 List REF



DIESSSE Diagnostica Senese Spa

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

CHORUS CFT CONTROL SERUM
Instrucciones de uso de los Sueros de Control para la prueba de fijación del complemento (CFT) (ES)

Las instrucciones presentes se refieren a los sueros de control listados en la tabla siguiente:

Product	REF
CHORUS CHLAMYDIA CONTROL SERUM <i>Productos incluidos en el Anexo IIB, Dir. 98/79 C</i>	85832
 Número de referencia del Organismo Certificante 0123	
CHORUS ADENOVIRUS CONTROL SERUM	85830
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS CONTROL SERUM	85894
CHORUS BORRELLIA CONTROL SERUM	85902
CHORUS CAMPYLOBACTER CONTROL SERUM	85895
CHORUS COXSACKIE B CONTROL SERUM	85903
CHORUS INFLUENZA A CONTROL SERUM	85872
CHORUS INFLUENZA B CONTROL SERUM	85873
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHYLA CONTROL SERUM	85874
CHORUS LEPTOSPIRA CONTROL SERUM	85896
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES CONTROL SERUM	85875
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE CONTROL SERUM	85877
CHORUS PARAINFLUENZA CONTROL SERUM	85893
CHORUS Q-FEVER CONTROL SERUM	85886
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL CONTROL SERUM	85889
CHORUS SHIGELLA CONTROL SERUM	85932
CHORUS YERSINIA CONTROL SERUM	85931

COMPOSICIÓN
CONTROL + CFT-MAT CONTROL POSITIVO

1 frasco x 0,5 ml

Contenido: Suero de control positivo a titulación conocida (la titulación está indicada en la etiqueta).

Preparación: listo para su uso. Utilizar como una muestra en análisis.

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. La estabilidad del producto después de la apertura del frasco es de dos meses a 2 - 8 °C.

Después de la apertura del frasco los sueros de control se pueden conservar también a -20°C, en alícuotas pequeñas, de manera de evitar reiteradas descongelaciones. De esta forma la estabilidad es de 3 años.

PRECAUCIONES

SÓLO PARA USO EN DIAGNÓSTICO EN VITRO.

Todos los sueros, excepto el suero anti sífilis, son de origen animal y dieron resultados negativos para la presencia de posibles agentes infecciosos. El suero anti sífilis (REF 90887) es de origen humano y dió resultados negativos de HBsAg y de anticuerpos anti HIV 1y 2 y anti HCV. En todo caso todos los sueros tienen que manejarse con cuidado como potencialmente infecciosos.


PROCEDIMIENTO

Descomplementar para 30 minutos a 56 °C y utilizar como una muestra en análisis.

Atención: En las dosificaciones serológicas semicuantitativas está generalmente aceptado un resultado +/- 1 dilución del declarado.

Instruções para o uso de Soros de Controle para o teste de fixação do complemento (CFT) (PT)

As instruções seguintes se referem aos soros de controle relacionados na tabela em seguida:

Produto	REF
CHORUS CHLAMYDIA CONTROL SERUM <i>Productos incluidos en el Anexo IIB, Dir. 98/79 C</i>	85832
 Número de referencia del Organismo Certificante 0123	
CHORUS ADENOVIRUS CONTROL SERUM	85830
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS CONTROL SERUM	85894
CHORUS BORRELLIA CONTROL SERUM	85902
CHORUS CAMPYLOBACTER CONTROL SERUM	85895
CHORUS COXSACKIE B CONTROL SERUM	85903
CHORUS INFLUENZA A CONTROL SERUM	85872
CHORUS INFLUENZA B CONTROL SERUM	85873
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHYLA CONTROL SERUM	85874
CHORUS LEPTOSPIRA CONTROL SERUM	85896
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES CONTROL SERUM	85875
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE CONTROL SERUM	85877
CHORUS PARAINFLUENZA CONTROL SERUM	85893
CHORUS Q-FEVER CONTROL SERUM	85886
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL CONTROL SERUM	85889
CHORUS SHIGELLA CONTROL SERUM	85932
CHORUS YERSINIA CONTROL SERUM	85931

COMPOSICÃO
CONTROL + CFT-MAT CONTROLO POSITIVO

1 frasco x 0,5 ml

Conteúdo: Soro de controle positivo de índice conhecido (o índice está indicado na etiqueta).

Preparação: pronto para ser usado. Utilizar como uma amostra em análise..

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

Os soros de controle devem ser conservados a uma temperatura de 2° a 8°C.

A data de vencimento está impressa na etiqueta externa da embalagem. A estabilidade do produto depois de aberto o frasco é de dois meses a uma temperatura de 2° a 8°C.

Depois da abertura do frasco, os soros de controle podem ser conservados também a uma temperatura de -20°C, divididos em pequenas frações, para se evitar descongelamentos repetidos. Dessa forma, a estabilidade é de 3 anos.

PRECAUÇÕES

PARA SER USADO SOMENTE NO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Todos os soros são de origem animal e são testados para se certificar da ausência de possíveis agentes infecciosos, de qualquer forma, todos os soros devem ser sempre tratados com cautela, como se fossem potencialmente infetados.

PROCEDIMENTO














Descomplementare por 30 minutos e à temperatura de 56 °C e utilizar como uma amostra em análise.

Atenção Nas dosagens serológicas semiquantitativas aceita-se, geralmente, um resultado +/- 1 diluição do declarado.

IO-09/203 CF-CS CHORUS-Ed. 17.04.2019

Cambios introducidos en la revisión actual
Alterações introduzidas na revisão atual

 Tabla REF
 Tabela 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	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare	FR GR PT	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar
	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 Fabbicante	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 «n» 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
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	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
	EN ES IT	Devices Dispositivos Dispositivi	FR GR PT	Dispositifs Συσκευές Dispositivos
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy
Tel. 0577-587111