



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)
Tel. + + 39/0577/319560/61 - Fax + + 39/0577/318763



ENZY-WELL/CHORUS WASHING BUFFER

Reagente accessorio per uso nei kit della linea immunoenzimatica Enzy-Well e negli strumenti CHORUS

Solo per uso diagnostico *in vitro*

REF 83606 (IT)

1. DESTINAZIONE D'USO

DA UTILIZZARE NEI TEST IMMUNO-ENZIMATICI DELLA LINEA ENZY-WELL E NEGLI STRUMENTI CHORUS COME SOLUZIONE DI LAVAGGIO DEI POZZETTI DI REAZIONE. DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE PROFESSIONALE DI LABORATORIO.

2. COMPOSIZIONE

WASH BUF 10x TAMPONE DI LAVAGGIO 10X 4 x 100 mL. **INTERCAMBIABILE FRA LOTTI**

Contenuto: Soluzione salina tamponata (PBS) concentrata 10 volte contenente Brij 0.5%.

Preparazione: Diluire il volume richiesto 1:10 con acqua distillata per ottenere il tampone di lavaggio pronto all'uso. Se sono presenti cristalli, discioglierli a 37°C prima di diluire.

3. UTILIZZO

Seguire le informazioni per l'uso del test in cui viene adoperato. Negli strumenti CHORUS utilizzare il reattivo versandolo come pronto uso nella tanica con il manicotto blu.

4. STABILITÀ DOPO APERTURA

La soluzione è stabile fino alla data di scadenza se conservata a 2-30 °C.

La soluzione pronta all'uso è stabile 2 settimane a 2/8°C; 5 giorni a 15/30°C.

5. AVVERTENZE

Il tampone di lavaggio contiene detergenti.

6. BIBLIOGRAFIA

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.

Accessory reagent for use in Enzy-Well immunoenzymatic kits and CHORUS instruments

For *in vitro* diagnostic use only

REF 83606 (EN)

1. INTENDED PURPOSE

TO BE USED IN THE ENZY-WELL IMMUNOENZYMATIC TEST KITS AND CHORUS INSTRUMENTS AS WASH SOLUTION FOR THE REACTION WELLS.

IT MUST ONLY BE USED BY PROFESSIONAL LABORATORY PERSONNEL.

2. COMPOSITION

WASH BUF 10x WASH BUFFER 10X 4 x 100 mL. **INTERCHANGEABLE BETWEEN BATCHES**

Contents: Buffered saline solution (PBS) concentrated 10 times, containing Brij 0.5% .

Preparation: Dilute the required volume 1:10 with distilled water to obtain the wash buffer ready for use. If crystals are present, dissolve them at 37°C before dilution.

3. USE

Follow the instructions for use of the kit in which the reagent is to be adopted. In CHORUS instruments, pour the ready-to-use reagent into the tank with the blue sleeve.

4. STABILITY AFTER OPENING

The solution is stable up to the expiry date if maintained at 2-30 °C.

The ready-to-use solution is stable up to 2 weeks at 2/8°C, 5 days at 15/30 °C.

5. WARNING

The reagent contains low concentrations of harmful or irritating substances: the Wash Buffer contains detergents.

6. REFERENCES

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. INCIDENT REPORTING

If a serious incident has occurred in relation to this device in the European Union market territory, please report it to the manufacturer and the competent authority of its Member State without delay.

		Capitolo/Section/ Capítulo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Sectiune/ Poglavlje / Глава / Peatükk / Skyrius / Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente/Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual/Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διάρθρωση Modifications apportées à la révision courante/Změny provedené v aktuální verzi/Modificări introduse în versiunea curentă/Alterações introduzidas na revisão atual / Promjene uvedene u aktualnoj reviziji / Промени, въведени в настоящата ревизия / Käesoleva läbivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji		1-5-7



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

Tel. + 39/0577/319560/61 - Fax + 39/0577/318763

ENZY-WELL/CHORUS WASHING BUFFER

Reactivo accesorio para uso en los kits de la línea inmunoenzimática Enzy-Well y en los equipos CHORUS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

REF 83606 (ES)

1. USO PREVISTO

PARA SU USO EN LAS PRUEBAS INMUNOENZIMÁTICAS DE LA LÍNEA ENZY-WELL Y EN LOS EQUIPOS CHORUS COMO SOLUCIÓN DE LAVADO DE LOS POCILLOS DE REACCIÓN. ES PARA USO EXCLUSIVO DE PERSONAL PROFESIONAL DE LABORATORIO.

2. COMPOSICIÓN

WASH BUF 10X TAMPÓN DE LAVADO 10X 4 x 100 mL. **INTERCAMBIABLE ENTRE LOTES**

Contenido: Solución salina tamponada (PBS) concentrada 10 veces; contiene Brij 0.5%.

Preparación: Diluir el volumen requerido 1:10 con agua destilada con el fin de obtener el tampón de lavado lista para su uso. Si hay presencia de cristales, disolverlos a 37°C antes de diluir.

3. USO

Seguir las instrucciones de uso del test en el cual el reactivo debe ser utilizado. En los equipos CHORUS, verter el reactivo listo para su uso en el tanque con la sonda azul.

4. ESTABILIDAD DESPUÉS DE ABERTURA

La solución es estable hasta la fecha de caducidad cuando esté conservada a 2-30 °C.

La solución lista para su uso es estable hasta 2 semanas a 2/8°C o 5 días a 15/30 °C

5. AVERTENCIA

El reactivo contiene baja concentración de sustancias dañinas o irritantes.

El tampón de lavado contiene detergentes

6. BIBLIOFÍA

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo en el territorio de la Unión Europea, rogamos lo comuniquemos sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

Επικουρικό αντιδραστήριο για χρήση με τα kit ανοσοενζυμικού προσδιορισμού της σειράς Enzy-Well και στους αναλυτές CHORUS

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

REF 83606 (EL)

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΤΕΣΤ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ENZY-WELL ΚΑΙ ΣΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ CHORUS ΩΣ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΚΥΦΕΛΙΔΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ.

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

WASH BUF 10X ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ 10X 4 x 100 mL. **ΚΟΙΝΟ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΡΤΙΔΕΣ**

Περιεχόμενο: Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα (PBS) συμπυκνωμένο 10 φορές, που περιέχει Brij 0.5% .

Παρασκευή: Αραιώστε στην απαιτούμενη αναλογία 1:10 με απιονισμένο νερό για να παρασκευάσετε το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης, έτοιμο για χρήση. Αν τυχόν παρατηρήσετε κρυστάλλους στο διάλυμα, τότε διαλύστε τους στους 37°C, πριν το αραιώσετε.

3. ΧΡΗΣΗ

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του test στο οποίο το χρησιμοποιείτε. Στους αναλυτές CHORUS, αδειάστε το έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο στο δοχείο με τον μπλε συνδετήρα.

4. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ

Το διάλυμα παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία της λήξης του, αν αποθηκευθεί σε θερμοκρασία 2-30 °C.

Έτοιμο για χρήση, 2 εβδομάδες σε 2/8°C. 5 ημέρες σε 15/30 °C

5. ΠΡΟΣΟΧΗ

Η περιεκτικότητα του αντιδραστήριου σε βλαβερές ή ερεθιστικές ουσίες, είναι χαμηλή.

Το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης περιέχει απορρυπαντικές ουσίες.

6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το παρόν τεχνολογικό προϊόν στην αγορά της επικράτειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρακαλούμε να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

	Capitolo/Section/ Capítulo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Sectiune/ Poglavlje / Глава / Peatükk / Skyrius / Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente/Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual/Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα δόρυθωση Modifications apportées à la révision courante/Změny provedené v aktuální verzi/Modificări introduse în versiunea curentă/Alterações introduzidas na revisão atual / Promjene uvedene u aktualnoj reviziji / Промени, въведени в настоящата ревизия / Käesoleva läbivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 - 5 - 7



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

Tel. + + 39/0577/319560/61 - Fax + + 39/0577/318763

ENZY-WELL/CHORUS WASHING BUFFER

Zubehörreagenz zur Verwendung in den Kits der Linie Enzy-Well für Enzymimmunoassays und in den CHORUS-Laboranalysatoren

Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt

REF 83606 (DE)

1. ZWECKBESTIMMUNG

ZUR VERWENDUNG BEI ENZYMIMMUNOASSAYS DER LINIE ENZY-WELL UND BEI CHORUS-LABORANALYSATOREN ALS WASCHLÖSUNG FÜR DIE REAKTIONSTIEFEN. DAS PRODUKT DARF AUSSCHLIESSLICH VON FACHLICH QUALIFIZIERTEM LABORPERSONAL VERWENDET WERDEN.

2. BESTANDTEILE

WASH BUF 10x WASCHPUFFER 10X 4 x 100 mL

CHARGEN UNTEREINANDER AUSTAUSCHBAR

Inhalt: 10-fach konzentrierte gepufferte Kochsalzlösung (PBS), enthält Brij 0,5% .

Präparation: Verdünnen Sie die erforderliche Menge im Verhältnis 1:10 mit destilliertem Wasser, um den gebrauchsfertigen Waschpuffer zu erhalten. Lösen Sie eventuell vorhandene Kristalle vor der Verdünnung bei 37 °C auf.

3. ANWENDUNG

Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung des Tests, mit dem das Reagenz verwendet wird. Das Reagenz in CHORUS-Laboranalysatoren gebrauchsfertig in den Kanister mit dem blauen Stutzen einfüllen.

4. HALTBARKEIT NACH DEM ÖFFNEN

Bei Lagerung bei 2-30 °C ist die Lösung bis zum Verfallsdatum haltbar. Gebrauchsfertig 2 Wochen bei 2/8 °C, 5 Tage bei 15/30 °C

5. WARNUNGEN

Das Reagenz enthält niedrige Konzentrationen schädlicher oder reizender Substanzen:
Der Waschpuffer enthält Reinigungsmittel

6. Literatur

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf dem Gebiet der Europäischen Union aufgetreten ist, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.

Réactif accessoire à utiliser dans les kits de la ligne immunoenzymatique Enzy-Well et dans les instruments CHORUS

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

REF 83606 (FR)

1. UTILISATION PRÉVUE

À UTILISER DANS LES TESTS IMMUNO-ENZYMATIQUES DE LA LIGNE ENZY-WELL ET DANS LES INSTRUMENTS CHORUS COMME SOLUTION DE LAVAGE POUR Puits DE RÉACTION.

IL DOIT ÊTRE UTILISÉ EXCLUSIVEMENT PAR UN PERSONNEL DE LABORATOIRE PROFESSIONNEL.

2. COMPOSITION

WASH BUF 10x TAMPON DE LAVAGE 10x 4 x 100 mL. **INTERCHANGEABLE ENTRE LOTTES**

Contenu: Solution saline tamponnée (PBS) concentrée 10 fois contenant Brij 0.5%.

Préparation: Diluer le volume demandé 1:10 avec eau distillée pour obtenir le tampon de lavage prêt à l'usage. Si sont présents des cristaux, dissoudre à 37°C avant de diluer.

3. USAGE

Suivre les informations pour l'utilisation du test dans lequel il est adoperé. Dans les instruments CHORUS, utiliser le réactif en le versant tel quel dans le bidon à manchon bleu.

4. STABILITÉ APRÈS L'OUVERTURE

La solution est stable jusqu'à la date d'échéance si c' est conservée à 2-30 °C. La solution prêt à l'usage est stable 2 semaines 2/8°C; 5 jours à 15/30°C.

5. PRÉCAUTIONS

Le réactif contient basses concentrations de substance nuisables et irritantes.
Le tampon de lavage contient détergents.

6. BIBLIOGRAPHIE

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. RAPPORT D'INCIDENT

En cas de survenue d'un incident grave en relation avec ce dispositif sur le territoire du marché de l'Union Européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de son propre État membre.

	Capitolo/Section/ Capítulo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Sectiune/ Poglavlje / Глава / Peatükk / Skyrius / Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente/Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual/Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διόρθωση Modifications apportées à la révision courante/Změny provedené v aktuální verzi/Modificări introduse în versiunea curentă/Alterações introduzidas na revisão atual / Promjene uvedene u aktualnoj reviziji / Промени, въведени в настоящата ревизия / Käesoleva läbivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 - 5 - 7



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

Tel. + 39/0577/319560/61 - Fax + 39/0577/318763

ENZY-WELL/CHORUS WASHING BUFFER

Pomocná reagensie pro použití v soupravách řady pro enzymové imunoanalýzy Enzy-Well a v zařízeních CHORUS

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

REF 83606 (CS)

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

K POUŽITÍ V TESTECH ENZYMOVÉ IMUNOANALÝZY ŘADY ENZY-WELL A V ZAŘÍZENÍCH CHORUS JAKO PROMÝVACÍ ROZTOK PRO REAKČNÍ JAMKY.

MUSÍ BÝT POUŽÍVÁNA VÝHRADNĚ ODBORNÝM LABORATORNÍM PERSONÁLEM.

2. OBSAH BALENÍ

WASH BUF 10x PROMÝVACÍ PUFR 10X 4 x 100 mL
JE SHODNÝ PRO VŠECHNY ŠARŽE

Obsah: Pufrovaný solný roztok (PBS), 10 krát koncentrovaný, s 0,5% obsahem Brij.

Příprava: Promývací roztok připravený k použití získáte naředěním požadovaného objemu destilovanou vodou v poměru 1 : 10. Objeví-li se krystaly, rozpustíte je před ředěním při teplotě 37 °C.

3. POUŽITÍ

Dodržujte pokyny k použití soupravy, se kterou budete pracovat. V zařízeních CHORUS použijte reagensii tak, že ji jako připravenou k použití vložíte do nádoby s modrým hrdlem.

4. STABILITA PO OTEVŘENÍ

Roztok zůstává stabilní do data spotřeby při skladovací teplotě 2–30 °C.

Připraven k použití 2 týdny při teplotě 2–8 °C, 5 dní při teplotě 15–30 °C.

5. VAROVÁNÍ

Reagensie obsahuje nízké koncentrace škodlivých nebo dráždivých látek. Promývací pufir obsahuje detergenty.

6. REFERENČNÍ LITERATURA

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871–4

7. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Pokud v souvislosti s tímto nástrojem dojde na území Evropské unie k závažné nehodě, neprodleně ji nahláste výrobcí a příslušnému orgánu vašeho členského státu.

Reactiv accesoriu pentru utilizarea cu kiturile liniei imunoenzimatică Enzy-Well și în instrumentele CHORUS

Numai pentru diagnosticarea *in vitro*

REF 83606 (RO)

1. UTILIZAREA PRECONIZATĂ

PENTRU UTILIZAREA ÎN TESTELE IMUNOENZIMATICE ALE LINIEI ENZY-WELL ȘI ÎN INSTRUMENTELE CHORUS CA SOLUȚIE DE SPĂLARE A GODEURILOR DE REACȚIE. ACESTA TREBUIE UTILIZAT NUMAI DE CĂTRE PERSONALUL DE LABORATOR PROFESIONIST.

2. CONȚINUT

WASH BUF 10x TAMPON SPALARE 10X 4 x 100 mL
IN ALTERNANTA ÎNTRE SERII

Continut: Solutie tampon salina (PBS) concentrata de 10 ori, cu continut de Brij 0.5%.

Preparare: Diluati volumul necesar 1:10 cu apa distilata pentru obtinerea tamponului de spalare gata de utilizare. Daca sunt prezente cristale, dizolvati-le la 37°C inainte de diluare.

3. UTILIZARE

Urmati instructiunile de utilizare ale trusei in care reactivul va fi utilizat. În instrumentele CHORUS utilizați reactivul ca soluție gata de utilizare prin turnarea acesteia în recipientul cu manșon albastru.

4. VALABILITATE DUPA DESCHIDERE

Solutia are o valabilitate pana la data expirarii daca este pastrata la 2-30 °C. Gata de utilizare 2 saptamani la 2/8°C, 5 zile la 15/30 °C.

5. AVERTIZARE

Reactivul contine concentratii scazute de substante nocive si iritante: Tamponul de spalare contine detergenti.

6. BIBLIOGRAFIE

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871–4

7. RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din statul membru în care vă aflați.

	Capitolo/Section/ Capitolo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Secțiune/ Poglavlje / Глава / Peatükk / Skyrius / Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente/Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual/Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διάρθρωση Modifications apportées à la révision courante/Změny provedené v aktuální verzi/Modificări introduse în versiunea curentă/Alterações introduzidas na revisão atual / Promjene uvedene u aktualnoj reviziji / Промени, въведени в настоящата ревизия / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 – 5 – 7



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

Tel. + + 39/0577/319560/61 - Fax + + 39/0577/318763

ENZY-WELL/CHORUS WASHING BUFFER

Reagente acessório para uso em kits de linha de imunoensaio enzimático Enzy-Well e instrumentos CHORUS

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*

REF 83606 (PT)

1. USO PRETENDIDO

PARA UTILIZAÇÃO EM TESTES IMUNOENZIMÁTICOS DE ENZY-WELL E INSTRUMENTOS CHORUS COMO SOLUÇÃO DE LAVAGEM PARA POÇOS DE REAÇÃO. SÓ DEVE SER UTILIZADO POR PESSOAL PROFISSIONAL DE LABORATÓRIO.

2. COMPOSIÇÃO

WASH BUF 10x TAMPÃO DE LAVAGEM 10x 4 x 100 mL **PERMUTÁVEIS ENTRE LOTES**

Conteúdo: Solução salina tamponada (PBS) concentrada 10 vezes contendo Brij 0,5%.

Preparação: Diluir o volume necessário na proporção 01:10 com água destilada para obter o tampão de lavagem pronto a usar. Se houver cristais, dissolvê-los a 37°C antes de diluir.

3. UTILIZAÇÃO

Seguir as informações para a utilização do teste em que for utilizado. Nos instrumentos CHORUS, utilizar o reagente vertendo-o como pronto a usar no depósito com a manga azul.

4. ESTABILIDADE DEPOIS DA ABERTURA

A solução é estável até o vencimento se conservada a 2-30 °C.

Pronto a usar 2 semanas entre 2 e 8°C; 5 dias entre 15 e 30°C.

5. ADVERTÊNCIAS

O reagente contém baixas concentrações de substâncias nocivas ou irritantes.

O tampão de lavagem contém detergentes.

6. BIBLIOGRAFIA

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, agradecemos que seja comunicado sem demora ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro.

Pomoćni reagens za uporabu u Enzy-Well imunoenzimskim kompletima i instrumentima CHORUS

Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu

REF 83606 (HR)

1. NAMJENA

KORISTITI U IMUNOENZIMSKIM TESTOVIMA LINIJE ENZY-WELL I INSTRUMENTIMA CHORUS KAO OTOPINU ZA PRANJE REAKCIJSKIH JAŽICA. MORA KORISTITI SAMO STRUČNO LABORATORIJSKO OSOBLJE.

2. SASTAV

WASH BUF 10x PUFER ZA PRANJE 10X 4 x 100 mL **ZAMJENJIVO IZMEĐU SERIJA**

Sadržaj: Puferirana slana otopina (PBS) koncentrirana 10 puta sadrži 0,5% Brij.

Priprema: Razrijedite potreban volumen 1:10 destiliranom vodom kako biste dobili pufer za pranje spreman za uporabu. Ako su prisutni kristali, otopite ih na 37 °C prije razrjeđivanja.

3. KORIŠTENJE

Slijedite informacije za uporabu testa u kojem se koristi. U instrumentima CHORUS koristite reagens tako da ga izlijete kao spremnog za uporabu u spremnik s plavom ručkom.

4. STABILNOST NAKON OTVARANJA

Otopina je stabilna do datuma isteka ako se skladišti na 2-30 °C.

Otopina spremna za uporabu stabilna je 2 tjedna na 2/8 °C; 5 dana na 15/30 °C.

5. UPOZORENJA

Pufer za pranje sadrži deterdžente.

6. BIBLIOGRAFIJA

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. IZVJEŠTAVANJE O NEZGODI

Ako je došlo do ozbiljne nezgode povezane s ovim proizvodom na tržišnom području Europske unije, bez odgode ju prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu svoje države članice.

	Capitolo/Section/ Capítulo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Secțiune/ Poglavlje / Глава / Peatükk / Skyrius / Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente/Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual/Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διάρθρωση Modifications apportées à la révision courante/Změny provedené v aktuální verzi/Modificări introduse în versiunea curentă/Alterações introduzidas na revisão atual / Promjene uvedene u aktualnoj reviziji / Промени, въведени в настоящата ревизия / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 - 5 - 7



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

Tel. + 39/0577/319560/61 - Fax + 39/0577/318763

ENZY-WELL/CHORUS WASHING BUFFER

**Допълнителен реактив за използване в
комплектите за имуноанализ Enzy-Well и
инструментите CHORUS**

Само за диагностична употреба *in vitro*

REF 83606

(BG)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗПОЛЗВАНЕ

ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ В ИМУНОЕНЗИМНИ ТЕСТОВЕ С ЕНЗИМНИ ЯМКИ И ХОРОСКОПИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ КАТО РАЗТВОР ЗА ПРОМИВАНЕ НА РЕАКЦИОННИТЕ ЯМКИ.

ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО ОТ ПРОФЕСИОНАЛЕН ЛАБОРАТОРЕН ПЕРСОНАЛ.

2. СЪСТАВ

WASH BUF 10x ИЗМИВАЩ БУФЕР 10X 4 x 100 mL.
ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМИ МЕЖДУ ПАРТИДИТЕ

Съдържание: 10-кратно концентриран буфериран физиологичен разтвор (PBS), съдържащ Brij 0,5%.

Приготвяне: Разредете необходимия обем в съотношение 1:10 с дестилирана вода, за да получите готовия за употреба промивен буфер. Ако има кристали, разтворете ги при 37°C, преди да разреждате.

3. УПОТРЕБА

Следвайте информацията за употреба на теста, в който се използва. В инструментите CHORUS използвайте реактива, като го изсипете като готов за употреба в контейнера със синьо уплътнение.

4. СТАБИЛНОСТ СЛЕД ОТВАРЯНЕ

Разтворът е стабилен до датата на изтичане на срока на годност, ако се съхранява при температура 2-30 °C.

Готовият за употреба разтвор е стабилен 2 седмици при 2/8°C; 5 дни при 15/30°C.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Измиваният буфер съдържа детергенти.

6. БИБЛИОГРАФИЯ

- Engvall E, Perlman P (1971). "Ензимно свързан имуносорбентен анализ (ELISA). Количествен анализ на имуноглобулин G". *Имунохимия* **8** (9): 871-4

7. ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Ако на територията на Европейския съюз е възникнал сериозен инцидент, свързан с това устройство, моля, незабавно съобщете за това на производителя и на компетентния орган на вашата държава членка.

Lisareagent kasutamiseks Enzy-Well

Immunoassay sarja komplektides ja CHORUS instrumentides

Ainult diagnostiliseks kasutamiseks *in vitro*

REF 83606

(ET)

1. KAVANDATUD KASUTAMINE

KASUTAMISEKS ENZY-WELL SARJA IMMUNOENSÜMAATILISTES TESTIDES JA CHORUS-INSTRUMENTIDES REAKTSIOONISÜVENDITE PESULAHUSENA. SEDA TOHIVAD KASUTADA AINULT PROFESSIONAALSED LABORATOORIUMI TÖÖTAJAD.

2. KOOSTIS

WASH BUF 10x PESUPUHVER 10X 4 x 100 mL.
VAHETATAV PARTIIDE VAHEL

Sisu: 10-kordne kontsentreeritud puhverdatud soolalahus (PBS), mis sisaldab Brij 0,5%.

Valmistamine: Lahjendage vajalikku mahtu 1:10 destilleeritud veega, et saada kasutusvalmis pesupuhver. Kui esineb kristalle, lahustage need enne lahjendamist 37°C juures.

3. KASUTAMINE

Järgige selle testi kasutamise kohta käivat teavet, milles seda kasutatakse. Seadmetes CHORUS kasutage reaktiivi, valades selle kasutusvalmisena sinise muhviga kanistrisse.

4. STABIILSUS PÄRAST AVAMIST

Lahus säilib kuni kõlblikkusaja lõpuni, kui seda säilitatakse temperatuuril 2-30 °C.

Kasutusvalmis lahus on stabiilne 2 nädalat temperatuuril 2/8°C; 5 päeva temperatuuril 15/30°C.

5. HOIATUSED

Pesupuhver sisaldab pesuaineid.

6. BIBLIOGRAAFIA

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. ÕNNETUSEST TEAVITAMINE

Kui selle seadmega seoses on Euroopa Liidu territooriumil toimunud tõsine õnnetus, teatage sellest viivitamatult tootjale ja oma liikmesriigi pädevale asutusele..

	Capitolo/Section/ Capítulo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Seitiune/ Poglavlje / Глава / Peatükk / Skyrius / Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente/Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual/Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διάρθρωση Modificacions aportades a la revisió corrente/Změny provedené v aktuální verzi/Modificări introduse în versiunea curentă/Alterações introduzidas na revisão atual / Promjene uvedene u aktualnoj reviziji / Промени, въведени в настоящата ревизия / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 - 5 - 7



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

Tel. + + 39/0577/319560/61 - Fax + + 39/0577/318763

ENZY-WELL/CHORUS WASHING BUFFER

Papildomas reagentas, skirtas naudoti imunofermentinės linijos „Enzy-Well“ rinkiniuose ir instrumentuose „CHORUS“

Skirta tik diagnostiniam naudojimui *in vitro*

NUOR 83606

(LT)

1. NAUDOJIMO PASKIRTIS

SKIRTAS NAUDOTI LINIJOS „ENZY-WELL“ IMUNOFERMENTINIUIOSE TYRIMUISE IR PRIETAISUOSE „CHORUS“ KAIP REAGAVIMO DUOBUCIŲ PLOVIMO TIRPALAS. JI TURĖTŲ NAUDOTI TIK PROFESIONALŲ LABORATORIJOS DARBUOTOJAI.

2. SUDĖTIS

WASH BUF 10x PLOVIMO BUFERINIS TIRPALAS 10X 4 x 100 mL. **PARTIJAS GALIMA KEISTI TARPUSAVYJE**

Turinys: 10 kartų koncentruotas buferinis fiziologinis tirpalas (PBS), kuriame yra 0,5 % Brij.

Paruošimas: Reikiamą tūrį praskieskite 1:10 distiliuotu vandeniu, kad gautumėte paruoštą naudoti plovimo buferį. Jei yra kristalų, prieš skieddami ištirpinkite juos 37 °C temperatūroje.

3. NAUDOJIMAS

Vadovaukitės tyrimo, kuriame jis naudojamas, naudojimo informacija. Prietaisuose „CHORUS“ naudokite reagentą supildami jį kaip paruoštą naudoti į talpyklą su mėlyna įmaute.

4. STABILUMAS PO ATIDARYMO

Jei tirpalas laikomas 2–30 °C temperatūroje, jis išlieka stabilus iki tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Paruoštas naudoti tirpalas 2 savaites išlieka stabilus 2/8 °C temperatūroje; 5 dienas 15/30 °C temperatūroje.

5. ĮSPĖJIMAI

Plovimo tampono sudėtyje yra ploviklių.

6. BIBLIOGRAFIJA

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871–4

7. PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Jei Europos Sąjungos rinkos teritorijoje įvyko rimtas nelaimingas atsitikimas, susijęs su šia priemone, nedelsdami praneškite apie tai gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.

Lisäreagenssi käytettäväksi Enzy-Well-immunomäärityspakkauksissa ja CHORUS-laitteissa

Vain diagnostiseen käyttöön *in vitro*

REF 83606

(FI)

1. KÄYTTÖTARKOITUS

KÄYTTÄVÄKSI ENZY-WELL-IMMUUNENTSYMAATTISISSA TESTEISSÄ JA CHORUS-VÄLINEISSÄ REAKTIKOLOJEN PESULIUKSENA. SAA KÄYTTÄÄ VAIN AMMATTITAITOINEN LABORATORIOHENKILÖSTÖ.

2. KOOSTUMUS

WASH BUF 10x PESUPUSKURI 10X 4 x 100 mL. **VAIHDETTAVISSA ERIEN VÄLILLÄ**

Sisältö: 10-kertaisesti väkevöity puskuroitu suolaliuos (PBS), joka sisältää Brij 0,5 %.

Valmistelu: Laimennetaan tarvittava määrä 1:10 tislattulla vedellä, jotta saadaan käyttövalmis pesupuskuri. Jos kiteitä esiintyy, ne liuotetaan 37 °C:ssa ennen laimentamista.

3. KÄYTTÖ

Noudata sen testin käyttöohjeita, jossa sitä käytetään. Käytä reagenssia CHORUS -laitteissa kaatamalla se käyttövalmiina sinisellä kahvalla varustettuun säiliöön.

4. SÄILYVYYS AVAAMISEN JÄLKEEN

Liuos säilyy viimeiseen käyttöpäivään asti, jos se säilytetään 2-30 °C:ssa.

Käyttövalmis liuos säilyy 2 viikkoa 2/8 °C:ssa ja 5 päivää 15/30 °C:ssa.

5. VAROITUKSET

Pesupuskuri sisältää pesuaineita.

6. KIRJALLISUUS

- Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871–4

7. TAPATURMAILMOITUS

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava onnettomuus Euroopan unionin alueella, ilmoita siitä viipymättä valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

	Capitolo/Section/ Capitolo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Sectiune/ Poglavlje / Глава / Peatükk / Skyrius / Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente/Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual/Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διάρθρωση Modifications apportées à la révision courante/Změny provedené v aktuální verzi/Modificări introduse în versiunea curentă/Alterações introduzidas na revisão atual / Promjene uvedene u aktualnoj reviziji / Промени, въведени в настоящата ревизия / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 – 5 – 7



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

Tel. + + 39/0577/319560/61 - Fax + + 39/0577/318763

ENZY-WELL/CHORUS WASHING BUFFER

**Odczynnik pomocniczy do stosowania w
zestawach linii testów immunologicznych
Enzy-Well i aparatach CHORUS**

Tylko do diagnostyki *in vitro*

REF 83606 (PL)

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

DO STOSOWANIA W TESTACH IMMUNOENZYMATYCZNYCH ENZY-WELL ORAZ W APARATACH CHOROGRAFICZNYCH JAKO ROZTWÓR MYJĄCY DO STUDZIENEK REAKCYJNYCH.

POWINIEN BYĆ UŻYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ PROFESJONALNY PERSONEL LABORATORIUM.

2. SKŁAD

WASH BUF 10x BUFOR DO PŁUKANIA 10X 4 x 100 ml. **WYMIENNY POMIĘDZY PARTIAMI**

Zawartość: 10-krotnie stężony buforowany roztwór soli (PBS) zawierający Brij 0,5%.

Przygotowanie: Rozcieńczyć wymaganą objętość 1:10 wodą destylowaną, aby uzyskać gotowy do użycia bufor do płukania. Jeśli obecne są kryształy, rozpuścić je w 37°C przed rozcieńczeniem.

3. SPOSÓB UŻYCIA

Postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi użytkowania testu, w którym jest używany. W aparatach CHORUS należy użyć odczynnika, wlewając go jako gotowy do użycia do kanistra z niebieskim rękawem.

4. STABILNOŚĆ PO OTWARCIU

Roztwór jest stabilny do daty ważności, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-30°C.

Gotowy do użycia roztwór jest stabilny 2 tygodnie w temperaturze 2/8°C; 5 dni w temperaturze 15/30°C.

5. OSTRZEŻENIA

Podkładka do płukania zawiera detergenty.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". *Immunochemistry* **8** (9): 871-4

7. ZGŁASZANIE ZDARZEŃ

Jeśli w związku z tym wyrobem doszło do poważnego wypadku na terytorium rynkowym Unii Europejskiej, prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego faktu producentowi i właściwemu organowi państwa kraju członkowskiego.

	Capitolo/Section/ Capítulo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Secțiune/ Poglavlje / Глава / Peatükk / Skyrius / Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente/Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual/Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διάρθρωση Modifications apportées à la révision courante/Změny provedené v aktuální verzi/Modificări introduse în versiunea curentă/Alterações introduzidas na revisão atual / Promjene uvedene u aktualnoj reviziji / Промени, въведени в настоящата ревизия / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 – 5 – 7

	EN ES IT CS DE BG LT PL	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby Herstellungsdatum Дата на производство Pagaminimo data Data produkcji	FR EL PT RO HR ET FI	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricatiei Datum proizvodnje Valmistamise kuupäev Valmistuspäivämäärä
	EN ES IT CS DE BG LT PL	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Použitelné do Verwendbar bis Използване в рамките на Sunaudoti per Data minimalnej trwałości	FR EL PT RO HR ET FI	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se folosi pana la Upotrijebiti do Kasutage siseselt Käytettävä ennen
	EN ES IT CS DE BG LT PL	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, čtěte přiložené dokumenty Achtung, Begleitdokumente beachten Внимание, вижте инструкциите за употреба Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją Uwaga, patrz instrukcja obsługi	FR EL PT RO HR ET FI	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atentie, consultati documentele insotitoare Pozor, vidi upute za uporabu Tähelepanu, vt kasutusjuhendit Huomio, katso käyttöohjeet
	EN ES IT CS DE BG LT PL	Manufacturer Fabricante Fabbricante Výrobce Hersteller Производител Gamintojas Producent	FR EL PT RO HR ET FI	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Productator Proizvođač Tootja Valmistaja
	EN ES IT CS DE BG LT PL	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Obsah stačí na <n> testů Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Достаточно съдържание за "n" есета Turinio pakanka „n“ tyrimų Zawiera wystarczającą ilość do „n” próbek	FR EL PT RO HR ET FI	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Continut sufficient pt <n> teste Sadržaj dovoljan za „tot.” Testova Piisav sisu "n" essee jaoks Riittävä sisältö "n" esseele
	EN ES IT CS DE BG LT PL	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Teplotní omezení Temperaturbegrenzung Температурни граници Temperatūros ribos Wartości graniczne temperatury	FR EL PT RO HR ET FI	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limita da temperatura Temperaturne granice Temperatuuriipiirangud Lämpötilarajat
	EN ES IT CS DE BG LT PL	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Čtěte návod k použití Gebrauchsanweisung beachten Вижте инструкциите за употреба Žr. naudojimo instrukcijas Patrz instrukcja obsługi	FR EL PT RO HR ET FI	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Pentru utilizare consultati instructiunile Pogledati upute za uporabu Vt kasutusjuhendit Katso käyttöohjeet
	EN ES IT CS DE BG LT PL	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo Bestellnummer Каталожен номер Katalogo numeris Numer katalogowy	FR EL PT RO HR ET FI	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numar de catalog Kataloški broj Kataloogi number Luettelon numero
	EN ES IT CS DE BG LT PL	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i> <i>In-Vitro</i> -Diagnostikum Диагностично медицинско изделие ин витро In vitro diagnostikos medicinos priemonė Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	FR EL PT RO HR ET FI	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro In vitro diagnostiline meditsiiniseade In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite

LOT	EN Batch code ES Código de lote IT Codice del lotto CS Kód šarže DE Chargenbezeichnung BG Код на партидата LT Partijos kodas PL Kod partii	FR Code du lot EL Αριθμός Παρτίδας PT Código do lote RO Lot HR Šifra serije ET Partii kood FI Erän koodi
DD	EN Devices ES Dispositivos IT Dispositivi CS Počet nástrojů (proužky) DE Gerät BG Устройства LT Priemonės PL Wroby	FR Dispositifs EL Συσκευές PT Dispositivos RO Numar de dispositive (stripuri) HR Uređaji ET Seadmed FI Laitteet
CE	IT Marcatura CE di conformità EN CE marking of conformity CS Oznakowanie zgodności CE DE CE-Konformität Skenneichnung EL Σημάνση συμμορφωση CE BG Маркировка за съответствие CE LT EB atitikties ženklas PL Oznaczenie zgodności CE	ES Marcado CE de conformidad FR Marquage de conformité CE PT Marcação CE de conformidade RO Marcajul de conformitate CE HR CE oznaka sukladnosti ET CE-vastavusmärgis FI CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä