



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



CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT

REF 83607

(IT)

1. DESTINAZIONE D'USO

DA UTILIZZARE NEI TEST IMMUNO-ENZIMATICI NEGLI STRUMENTI CHORUS COME CONTROLLO NEGATIVO O DILUENTE DEI CAMPIONI CHE HANNO DATO RISULTATO FUORI SCALA.

DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE PROFESSIONALE DI LABORATORIO.

Solo per uso diagnostico *in vitro*

2. INTRODUZIONE

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi in uso e costituisce parte integrante delle buone norme di laboratorio. Il prodotto viene impiegato come un campione in analisi, oppure come diluente per campioni over range.

3. REATTIVO

CONTROL - CONTROLLO NEGATIVO / DILUENTE
CAMPIONE 1 x 5 ml. Pronto all'uso

Contenuto: Soluzione proteica stabilizzata.

Stabilità: Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2/8°C. Dopo l'apertura è stabile per 2 mesi a 2/8°C e per una settimana a 15/30°C; conservare al buio.

Procedura:

Portare a temperatura ambiente prima dell'uso. Utilizzare come riportato nel Manuale di Istruzioni dello strumento Chorus quando si impiega come Controllo Negativo. Quando si impiega come diluente dei campioni, utilizzare secondo le buone norme di laboratorio.

4. AVVERTENZE

- Il prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
- In caso di evidente contaminazione microbica o di una eccessiva torbidità nel prodotto, eliminare il flacone.
- Il prodotto non è concepito per l'uso come standard.
- In una sperimentazione interna il siero negativo ha presentato un index vicino alla soglia del dubbio nel test REF 81051 Treponema IgM. Si sconsiglia l'impiego come controllo negativo in questo test.

5. BIBLIOGRAFIA

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

6. 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.

(EN)

1. INTENDED PURPOSE

TO BE USED IN IMMUNOENZYMATIC TESTS IN CHORUS INSTRUMENTS AS NEGATIVE CONTROL OR DILUENT OF SAMPLES THAT GAVE OUT-OF-RANGE RESULTS.

IT MUST ONLY BE USED BY PROFESSIONAL LABORATORY PERSONNEL.

For *in vitro* diagnostic use only

2. INTRODUCTION

The use of quality control materials is recommended as an objective evaluation of the precision of the method and is an integral part of good laboratory practice. This product is used as a test sample, or as diluent for over-range samples.

3. REAGENT

CONTROL - NEGATIVE CONTROL / SAMPLE DILUENT
1 x 5 ml. Ready for use

Contents: Stabilized proteic solution.

Stability: The unopened product is stable up to the expiry date if maintained at 2/8 °C. After opening the product is stable for 2 months at 2/8°C and for 1 week at 15/30°C; store in the dark.

Procedure: Bring to room temperature before use. Use as reported in the Chorus Instruction manual when using as Negative Control. When used as sample diluent, follow standard good laboratory practice.

4. WARNINGS

- The product must not be used after the expiry date.
- In the case of evident microbial contamination or marked turbidity of the product, eliminate the vial.
- The product is not for use as a standard.
- In an internal study, the Negative Control gave an index close to the doubtful limit in the test REF 81051 Treponema IgM. Its use as Negative Control is not recommended in this test.

5. REFERENCES

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

6. 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/ Capitulo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Sección/ 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/Modificari introduse in versiunea curenta/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 - 6



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

CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT

REF 83607

(ES)

1. USO PREVISTO

PARA SU USO EN LAS PRUEBAS INMUNOENZIMÁTICAS EN LOS EQUIPOS CHORUS COMO CONTROL NEGATIVO O DILUYENTE PARA MUESTRAS QUE DIERON RESULTADOS FUERA DE RANGO. ES PARA USO EXCLUSIVO DE PERSONAL PROFESIONAL DE LABORATORIO.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

2. RESUMEN

El uso de materiales de control de calidad es indicado como evaluación objetiva de la precisión de los métodos utilizados y forma parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio. El producto se utiliza como una muestra en análisis, o como diluyente para muestras afuera del rango.

3. REACTIVO

CONTROL - CONTROL NEGATIVO / DILUYENTE
MUESTRA 1 x 5 ml. Listo para su uso

Contenido: Solución proteica estabilizada.

Estabilidad: El producto es estable hasta la fecha de caducidad cuando conservado a 2/8°C. Después de la abertura es estable durante 2 meses a 2/8°C y 1 semana a 15/30°C; conservar a la oscuridad.

Procedimiento:

Poner a temperatura ambiente de su uso. Utilizar según las indicaciones del Manual del Usuario del aparato Chorus cuando se utiliza como Control Negativo. Cuando se utiliza como diluyente muestras, utilizar según las buenas prácticas de laboratorio.

4. ADVERTENCIAS

1. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.
2. En caso de contaminación microbiana evidente, o de excesiva turbidez del producto, desechar el frasco.
3. El producto no se concibió para uso estándar.
4. En una prueba interna el suero negativo presentó un índice acerca del nivel dudoso en la prueba REF 81051 Treponema IgM. No se aconseja el uso como control negativo en este test.

5. BIBLIOGRAFÍA

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

6. 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.

(PT)

1. USO PRETENDIDO

A SER UTILIZADO EM TESTES IMUNO-ENZIMÁTICOS EM INSTRUMENTOS CHORUS COMO CONTROLO NEGATIVO OU DILUENTE DE AMOSTRAS QUE DERAM RESULTADOS FORA DE ESCALA. SÓ DEVE SER UTILIZADO POR PESSOAL PROFISSIONAL DE LABORATÓRIO.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*

2. INTRODUÇÃO

O uso de materiais para o controlo de qualidade é indicado como avaliação objectiva da precisão dos métodos em uso e constitui parte integrante das boas normas de laboratório. O produto é empregue como uma amostra em análise, ou como diluente para amostras fora da escala

3. REACTIVO

CONTROL - CONTROLO NEGATIVO / DILUENTE
DA AMOSTRA 1 x 5 ml. Pronto a usar

Conteúdo: Solução proteica estabilizada.

Estabilidade: O produto permanece estável até à data de validade se for conservado a 2/8°C. Depois de aberto mantém-se estável durante 2 meses a 2/8°C, uma semana a 15/30°C; conservar às escuras.

Modo de proceder:

Estabilizar na temperatura ambiente antes de usar. Utilizar como indicado no Manual de Instruções do instrumento Chorus, quando se emprega como Controlo Negativo. Quando se emprega como diluente das amostras, utilizar de acordo com as boas normas laboratoriais.

4. ADVERTÊNCIAS

1. O produto não deve ser usado após a data de validade.
2. Em caso de contaminação por micróbios evidente ou de turvação excessiva do produto, eliminar esse frasco.
3. O produto não foi concebido para ser usado como padrão.
4. Numa experimentação interna, o soro negativo apresentou um índice próximo do limite de dúvida no teste REF 81051 Treponema IgM. Aconselha-se o seu emprego como controlo negativo nesse teste.

5. BIBLIOELAFIA

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

6. 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.

	Capitolo/Section/ Capitolo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Sección/ 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 / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 – 6



DIESSE Diagnostica Senese SpA

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

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

CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT

REF 83607

(EL)

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΤΕΣΤ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ CHORUS, ΩΣ ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ Ή ΩΣ ΑΡΑΙΩΤΙΚΟ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΚΤΟΣ ΕΓΚΥΡΩΝ ΟΡΙΩΝ.

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ.

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η χρήση υλικών για τον ποιοτικό έλεγχο ενδείκνυται ως αντικειμενική εκτίμηση της ακρίβειας των χρησιμοποιούμενων μεθόδων και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των κανόνων ορθής λειτουργίας του εργαστηρίου. Το προϊόν χρησιμοποιείται ως ένα προς ανάλυση δείγμα ή ως διαλύτης δειγμάτων εκτός ορίων (over range).

3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

CONTROL - ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΤΙΜΗΣ / ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ 1x5 ml. Έτοιμος για χρήση

Περιεχόμενο: Σταθεροποιημένο πρωτεϊνικό διάλυμα

Σταθερότητα: Το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης, αν διατηρηθεί στους 2/8°C. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, παραμένει σταθερό για μία εβδομάδα στους 15/30°C, 2 μήνες σε 2/8°C. Αποθηκεύστε το σε σκοτεινό μέρος.

Διαδικασία:

Φέρτε το σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης της συσκευής Chorus όταν το χρησιμοποιείτε ως Ορό Ελέγχου Αρνητικής Τιμής. Όταν το χρησιμοποιείτε ως διαλύτη δειγμάτων, ακολουθήστε τους κανόνες ορθής λειτουργίας του εργαστηρίου.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης του.
2. Σε περίπτωση εμφανούς μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολικής θολότητας του προϊόντος, απορρίψτε το φιαλίδιο.
3. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο δείγμα (standard).
4. Σε εσωτερική σειρά πειραμάτων ο ορός ελέγχου αρνητικής τιμής έδωσε κατά το τεστ REF 81051 Treponema IgM έναν δείκτη (index) πολύ κοντά στο όριο του αμφίβολου αποτελέσματος. Δεν συνιστάται η χρήση του ως ορού ελέγχου αρνητικής τιμής γι' αυτό το τεστ.

5. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

6. 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.

(FR)

1. UTILISATION PRÉVUE

À UTILISER DANS LES TESTS IMMUNO-ENZYMATIQUES DANS LES INSTRUMENTS CHORUS COMME CONTRÔLE NÉGATIF OU DILUANT DES ÉCHANTILLONS QUI ONT DONNÉ DES RÉSULTATS HORS LIMITES.

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

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

2. INTRODUCTION

L'usage de matériels du contrôle de qualité est indiqué comme évaluation objective de la précision des méthodes en usage et constitue partie intégrante des bonnes normes de laboratoire. Le produit est utilisé comme un échantillon en analyse, ou comme diluant pour échantillon over range.

3. REACTIF

CONTROL - CONTRÔLE NÉGATIF / DILUANT

ENCHANTILLON 1x5 ml. Prêt à l'usage

Contenu: Solution protéique stabilisée.

Stabilité: Le produit est stable jusqu'à la date d'échéance si c'est conservé à 2/8°C. Après l'ouverture est stable pour 2 mois à 2/8°C et pour une semaine à 15/30°C; conserver au sombre.

Procédure:

Porter à température ambiante avant l'usage. Utiliser comme reporté sur le manuel d'instructions de l'instrument Chorus quand c'est employé comme Contrôle Négatif. Quand c'est employé comme diluant des échantillons, utiliser selon les bonnes normes de laboratoire.

4. MISES EN GARDE

1. Le produit ne doit pas être utilisé après la date d'échéance.
2. Dans le cas d'évident contamination microbienne ou excessive torbidité dans le produit, éliminer le flacon.
3. Le produit ne est pas conçu pour être utilisé comme standard.
4. Dans une expérimentation interne le sérum négatif a présenté un index voisin à la seuil du doute dans le test REF 81051 Treponema IgM. Dans ce test on conseille l'utilisation comme contrôle négatif.

5. BIBLIOGRAPHIE

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

6. 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/ 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 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 / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai / Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 – 6



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

CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT

REF 83607

(CS)

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

POUŽIVÁ SE PŘI TESTECH ENZYMOVÉ IMUNOANALÝZY V ZAŘÍZENÍCH CHORUS JAKO NEGATIVNÍ KONTROLA NEBO ŘEDIDLO VZORKŮ, KTERÉ VYKÁZALY ODCHYLKY. MUSÍ BÝT POUŽÍVÁNA VÝHRADNĚ ODBORNÝM LABORATORNÍM PERSONÁLEM.

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

2. ÚVOD

Použití kvalitního kontrolního materiálu se doporučuje pro objektivní vyhodnocení přesnosti dané metody a je nedílnou součástí dobré laboratorní praxe. Tento výrobek slouží jako zkušební vzorek nebo jako ředidlo vzorků mimo rozmezí.

3. REAGENCIE

CONTROL - NEGATIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM / ŘEDIDLO VZORKŮ 1 x 5 ml připraven k použití.

Obsah: Stabilizovaný bílkovinný roztok.

Stabilita: Neotevřený výrobek zůstává stabilní do data spotřeby při teplotě 2–8 °C. Po otevření je výrobek stabilní 2 měsíce při 2–8 °C a 1 týden při 15–30 °C; skladujte v temnu.

Postup: Před použitím nejprve výrobek přiveďte na pokojovou teplotu. Při použití výrobku jako negativního kontrolního séra postupujte v souladu s Návodem k obsluze zařízení Chorus. Při použití jako ředidla vzorku dodržujte standardní laboratorní postupy.

4. UPOZORNĚNÍ

1. Výrobek je zakázáno použít po uplynutí data spotřeby.
2. Objevíte-li evidentní známky mikrobiální kontaminace nebo zakalení, lahvičku zlikvidujte.
3. Výrobek nepoužívejte jako standard.
4. Vnitřní studie ukázala, že Negativní kontrolní sérum vykázalo u testu REF 81051 Treponema IgM koeficient blížící se sporné hranici. Proto se tento výrobek jako Negativní kontrolní sérum u tohoto testu nedoporučuje používat.

5. REFERENČNÍ LITERATURA

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

6. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

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

(RO)

1. UTILIZAREA PRECONIZATĂ

PENTRU UTILIZAREA ÎN TESTELE IMUNOENZIMATICE ÎN INSTRUMENTELE CHORUS CA ȘI CONTROL NEGATIV SAU DILUANT PENTRU PROBE CARE AU DAT REZULTATE ÎN AFARA LIMITELOR. ACESTA TREBUIE UTILIZAT NUMAI DE CĂTRE PERSONALUL DE LABORATOR PROFESIONIST.

Numai pentru diagnosticarea *in vitro*

2. INTRODUCERE

Utilizarea materialelor de control de calitate este recomandată ca obiect de evaluare a preciziei metodei și este parte integrală a unei practici de laborator. Acest produs este utilizat ca proba test, sau ca diluant pentru probe cu rezultate peste medie.

3. REACTIV

CONTROL - CONTROL NEGATIV / PROBA DILUANT 1 x 5 ml. Gata de utilizare

Continut: Solutie proteica stabilizata.

Stabilitate: Produsul nedeschis este stabil pana la data de expirare daca este pastrat la 2/8 °C. Dupa deschidere produsul este valabil timp de 2 luni la 2/8°C si 1 saptamana la 15/30°C; pastrati la intuneric.

Procedura: Aduceti la temperatura camerei inainte de utilizare. Utilizati conform Manualului de Instruire Chorus cand utilizati Controlul Negativ. Cand este utilizat ca diluant proba, urmati standardul practicilor de laborator.

4. AVERTISMENTE

1. Produsul nu trebuie utilizat dupa data de expirare.
2. In cazul unei contaminari evidente microbiene sau a turbiditatii produsului, eliminati fiola.
3. Produsul nu se utilizeaza ca un standard.
4. Intr-un studiu intern, Controlul Negativ, a rezultat un index apropiat de limita incerta in testul REF 81051 Treponema IgM. Utilizarea sa ca Control Negativ nu este recomandata in acest test.

5. BIBLIOGRAFIE

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

6. 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/ Capitulo/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 – 6



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

CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT

REF 83607

(HR)

1. NAMJENA

KORISTITI U IMUNOENZIMSKIM TESTOVIMA U INSTRUMENTIMA CHORUS KAO NEGATIVNU KONTROLU ILI RAZRJEĐIVAČ UZORAKA KOJI SU DALI REZULTATE IZVAN RAZMJERA.

MORA GA KORISTITI SAMO STRUČNO LABORATORIJSKO OSOBLJE.

Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu

2. UVOD

Uporaba materijala za kontrolu kvalitete naziva se objektivnom procjenom točnosti metoda koje se koriste i sastavni je dio dobre laboratorijske prakse. Proizvod se koristi kao uzorak koji se analizira ili kao razrjeđivač za uzorke izvan raspona.

3. REAKTIVAN

CONTROL - NEGATIVNA KONTROLA / RAZRJEĐIVAČ UZORAK 1 x 5 ml. Spremno za uporabu

Sadržaj: Stabilizirana otopina proteina.

Stabilnost: Proizvod je stabilan do datuma isteka ako se skladišti na 2/8 °C. Nakon otvaranja stabilan je 2 mjeseca na 2/8 °C i tjedan dana na 15/30 °C; čuvajte u mraku.

Postupak:

Prije uporabe dovedite na sobnu temperaturu. Koristite kako je navedeno u Priručniku s uputama instrumenta Chorus kada se koristi kao negativna kontrola. Kada koristite kao razrjeđivač uzoraka, koristite prema dobrim laboratorijskim standardima.

4. UPOZORENJA

- Proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- U slučaju očite mikrobne kontaminacije ili prekomjerne zamućenosti u proizvodu, odbacite bocu.
- Proizvod nije namijenjen za standardnu uporabu.
- U internom ispitivanju, negativni serum pokazao je indeks blizu praga sumnje u testu REF 81051 Treponema IgM. Ne preporučuje se za uporabu kao negativna kontrola u ovom testu.

5. BIBLIOGRAFIJA

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

6. IZVJEŠTAVANJE O NEZGODI

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

(BG)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗПОЛЗВАНЕ

ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПРИ ИМУНОЕНЗИМНИ ТЕСТОВЕ В CHORUS ИНСТРУМЕНТИ КАТО ОТРИЦАТЕЛНА КОНТРОЛА ИЛИ РАЗРЕДИТЕЛ НА ПРОБИ, КОИТО ДАВАТ ОТКЛОНЕНИЯ.

ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО ОТ ПРОФЕСИОНАЛЕН ЛАБОРАТОРЕН ПЕРСОНАЛ.

Само за диагностична употреба *in vitro*

2. ВЪВЕДЕНИЕ

Използването на материали за контрол на качеството се посочва като обективна оценка на точността на използваните методи и е неразделна част от добрата лабораторна практика. Продуктът се използва като проба при анализ или като разредител за проби извън обхват.

3. РЕАКТИВ

КОНТРОЛ - ОТРИЦАТЕЛНА КОНТРОЛА / РАЗРЕДИТЕЛ ПРОБА 1 x 5 ml. Готов за употреба

Съдържание: Стабилизирани протеинови разтвори.

Стабилност: Продуктът е стабилен до датата на изтичане на срока на годност, ако се съхранява при 2/8°C. След отваряне престоява 2 месеца при 2/8°C и една седмица при 15/30°C; съхранявайте на тъмно.

Процедура:

Преди употреба оставете да се затопли на стайна температура. Използвайте, както е посочено в ръководството за употреба на Chorus Instrument, когато се използва като отрицателна контрола. Когато се използва като разредител на проби, използвайте го в съответствие с добрата лабораторна практика.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.
- В случай на очевидно микробно замърсяване или прекомерна мътност на продукта, изхвърлете флакона.
- Продуктът не е предназначен за използване като стандарт.
- При вътрешно изпитване отрицателният серум е показал индекс, близък до прага на съмнение при теста REF 81051 Treponema IgM. Не се препоръчва да се използва като отрицателна контрола в този тест.

5. БИБЛИОГРАФИЯ

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

6. 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..

	Capitolo/Section/ Capitolo/Κεφάλαιο/ Chapitre/Kapitola/Section/ 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 / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai / Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 – 6



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

CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT

REF 83607

(ET)

1. KAVANDATUD KASUTAMINE

KASUTADA IMMUNOENSÜMAATILISTES TESTIDES CHORUS INSTRUMENTIDES NEGATIIVSE KONTROLLINA VÕI LAHJENDAJANA PROOVIDE PUHUL, MIS ANDSID VÄLJASPOOLT VAHEMIKKU OLEVAID TULEMUSI.

SEDA TOHIVAD KASUTADA AINULT PROFESSIONAALSED LABORATOORIUMI TÖÖTAJAD.

Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks

2. SISSEJUHATUS

Kvaliteedikontrollimaterjalide kasutamise on näidustatud kasutatavate meetodite täpsuse objektiivseks hindamiseks ja see on hea laboritava lahutamatu osa. Toodet kasutatakse analüüsiproovina või lahjendajana üleulatuvate proovide puhul.

3. REAKTIIV

KONTROLL - NEGATIIVNE KONTROLL / LAHJENDAJA PROOV 1 x 5 ml. Valmis kasutamiseks

Sisu: Stabiliseeritud valgulahus.

Stabiilsus: Toode säilib kuni kõlblikkusaaja lõpuni, kui seda hoitakse 2/8 °C juures. Pärast avamist säilib see 2 kuud temperatuuril 2/8 °C ja üks nädal temperatuuril 15/30 °C; säilitatakse pimedas.

Protseduur:

Enne kasutamist viia toatemperatuurile. Kasutage negatiivse kontrollina kasutamisel vastavalt Chorus Instrumenti kasutusjuhendile. Proovilahendusvedeliku kasutamisel tuleb kasutada vastavalt heale laboritavale.

4. HOIATUSED

- Toodet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega.
- Ilmselge mikroobse saastumise või toote liigse hõgususe korral visake pudel ära.
- Toode ei ole mõeldud kasutamiseks standardina.
- Sisekatses näitas negatiivne seerum REF 81051 Treponema IgM testi kahtluskünnise lähedast indeksit. Selle testi puhul ei ole soovitatav kasutada negatiivset kontrolli.

5. BIBLIOGRAAFIA

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

6. VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

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

(LT)

1. NAUDOJIMO PASKIRTIS

NAUDOJAMAS ATLEKANT IMUNOFERMENTINIUS TYRIMUS „CHORUS“ PRIETAISUOSE KAIP NEIGIAMAS KONTROLINIS SKYSTIS ARBA KAIP MĖGINIŲ, KURIŲ REZULTATAI SKIRIASI NUO NORMOS, SKIEDIKLIS.

JĮ TURĖTŲ NAUDOTI TIK PROFESIONALŲS LABORATORIJOS DARBUOTOJAI.

Skirta tik diagnostiniam naudojimui *in vitro*

2. ĮVADAS

Kokybės kontrolės medžiagų naudojimas yra nurodomas kaip objektyvus naudojamų metodų tikslumo įvertinimas ir yra neatsiejama geros laboratorinės praktikos dalis. Produktas naudojamas kaip analizės mėginys arba kaip skiediklis diapazoną viršijantiems mėginiams.

3. REAKTYVUS

CONTROL - NEIGIAMAS KONTROLINIS SERUMAS / SKIEDIKLIS

MĖGINYS 1 x 5 ml. Paruošta naudoti

Turinys: Stabilizuotas baltyminis tirpalas.

Stabilumas: Jei produktas laikomas 2/8 °C temperatūroje, jis išlieka stabilus iki tinkamumo naudoti termino pabaigos. Atidarytas jis 2 mėnesius išlieka stabilus 2/8 °C temperatūroje ir vieną savaitę 15/30 °C temperatūroje; laikykite tamsioje.

Procedūra:

Prieš naudodami palaikykite kambario temperatūroje. Naudodami kaip neigiamą kontrolinį serumą, naudokite taip, kaip nurodyta „Chorus“ instrumento naudojimo instrukcijoje. Naudodami kaip mėginio skiediklį, naudokite pagal gerąją laboratorinę praktiką.

4. ĮSPĖJIMAI

- Produkto negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Jei produktas akivaizdžiai užterštas mikrobais arba pernelyg drumstas, buteliuką išmeskite.
- Šis gaminytis nėra skirtas naudoti kaip standartinis.
- Atliekant vidinį tyrimą, neigiamo kontrolinio serumo rodiklis buvo ant abejotinos ribos atliekant tyrimą REF 81051 Treponema IgM. Nerekomenduojama naudoti kaip neigiamą kontrolinį serumą šiame tyrime.

5. BIBLIOGRAFIJA

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

6. PRANEŠIMAS 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.

	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 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 / Kāesoleva lābivaatusega sisse viidud muudatused / Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai/ Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 – 6



DIESSE Diagnostica Senese SpA

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

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

CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT

REF 83607

(PL)

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

DO STOSOWANIA W TESTACH IMMUNOENZYMATYCZNYCH W APARATACH CHOROGRAFICZNYCH JAKO KONTROLA UJEMNA LUB ROZCIEŃCZALNIK PRÓBEK, KTÓRE DAŁY WARTOŚCI ODSTAJĄCE.

MOGĄ BYĆ UŻYWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ PROFESJONALNY PERSONEL LABORATORIUM.

Tylko do diagnostyki *in vitro*

2. WPROWADZENIE

Stosowanie materiałów kontroli jakości jest wskazane jako obiektywna ocena dokładności stosowanych metod i stanowi integralną część dobrej praktyki laboratoryjnej. Produkt jest stosowany jako próbka w analizie lub jako rozcieńczalnik do próbek ponadnormatywnych.

3. REAKCYJNY

CONTROL - KONTROLA UJEMNA / ROZCIEŃCZALNIK

PRÓBKA 1 x 5 ml Gotowy do użycia

Zawartość: Stabilizowany roztwór białka.

Stabilność: Produkt jest stabilny do daty ważności, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2/8°C. Po otwarciu jest stabilny przez 2 miesiące w temperaturze 2/8°C i przez tydzień w temperaturze 15/30°C; przechowywać w ciemności.

Procedura:

Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej. Przy stosowaniu jako kontrola ujemna należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia Chorus. W przypadku stosowania jako rozcieńczalnik do próbek, stosować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

4. OSTRZEŻENIA

1. Produkt nie może być używany po upływie terminu ważności.
2. W przypadku oczywistego zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia produktu należy wyrzucić butelkę.
3. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako standard.
4. W badaniu wewnętrznym surowica ujemna prezentowała indeks zbliżony do progu wątpliwości w teście ODN. 81051 Treponema IgM. Nie zaleca się stosowania jako kontroli ujemnej w tym teście.

5. BIBLIOGRAFIA

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

6. ZGŁOSZENIE ZDARZENIA

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/ 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 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 – 6

**DIESSE Diagnostica Senese SpA**

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

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

CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT**REF 83607**

	EN ES IT CS HR ET PL	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby Datum proizvodnje Valmistamise kuupäev Data produkcji	FR EL PT RO BG LT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricatiei Дата на производство Pagaminimo data
	EN ES IT CS HR ET PL	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Použitelné do Upotrijebiti do Kasutage siseseit Data minimalnej trwałości	FR EL PT RO BG LT	Utiliser jusqu'à Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se folosi până la Използване в рамките на Sunaudoti per
	EN ES IT CS HR ET PL	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, čtěte přiložené dokumenty Pozor, vidi upute za uporabu Tähelepanu, vt kasutusjuhendit Uwaga, patrz instrukcja obsługi	FR EL PT RO BG LT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atentie, consultati documentele insotitoare Внимание, вижте инструкциите за употреба Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją
	EN ES IT CS HR ET PL	Manufacturer Fabricante Fabbricante Výrobce Proizvođač Tootja Producent	FR EL PT RO BG LT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Productator Производител Gamintojas
	EN ES IT CS HR ET PL	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Obsah stačí na < n > testů Sadržaj dovoljan za „tot.“ Testova Piisav sisu "n" essee jaoks Zawiera wystarczającą ilość do „n” próbek	FR EL PT RO BG LT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Continut sufficient pt <n> teste Достатъчно съдържание за "n" есета Turinio pakanka „n“ tyrimų
	EN ES IT CS HR ET PL	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Teplotní omezení Temperaturne granice Temperatuuripiirangud Wartości graniczne temperatury	FR EL PT RO BG LT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limita da temperatura Температурни граници Temperatūros ribos
	EN ES IT CS HR ET PL	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Čtěte návod k použití Pogledati upute za uporabu Vt kasutusjuhendit Patrz instrukcja obsługi	FR EL PT RO BG LT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Pentru a utiliza consultați instrucțiunile Вижте инструкциите за употреба Žr. naudojimo instrukcijas
	EN ES IT CS HR ET PL	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo Kataloški broj Kataloogi number Numer katalogowy	FR EL PT RO BG LT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numar de catalog Каталожен номер Katalogo numeris

**DIESSE Diagnostica Senese SpA**

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)

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

CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT**REF 83607**

IVD	EN	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	FR	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	ES	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	EL	<i>In vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	IT	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	PT	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	CS	Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i>	RO	Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	HR	Medicinski proizvod za dijagnostiku <i>in vitro</i>	BG	Диагностично медицинско изделие <i>ин витро</i>
	ET	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade	LT	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	PL	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		
LOT	EN	Batch code	FR	Code du lot
	ES	Código de lote	EL	Αριθμός Παρτίδας
	IT	Codice del lotto	PT	Código do lote
	CS	Kód šarže	RO	Lot
	HR	Šifra serije	BG	Код на партидата
	ET	Partii kood	LT	Partijos kodas
	PL	Kod partii		
DD	EN	Devices	FR	Dispositifs
	ES	Dispositivos	EL	Συσκευές
	IT	Dispositivi	PT	Dispositivos
	CS	Počet nástrojů (proužky)	RO	Numar de dispositive (stripuri)
	HR	Uređaji	BG	Устройства
	ET	Seadmed	LT	Priemonės
	PL	Wyroby		
CE	IT	Marcatura CE di conformità	ES	Marcado CE de conformidad
	EN	CE marking of conformity	FR	Marquage de conformité CE
	CS	Oznakowanie zgodności CE	PT	Marcação CE de conformidade
	DE	CE-Konformität Skennzeichnung	RO	Marcajul de conformitate CE
	EL	Σημάνση συμμορφωσης CE	BG	Маркировка за съответствие CE
	HR	CE oznaka sukladnosti	LT	EB atitikties ženklas
	ET	CE-vastavusmärgis		
	PL	Oznaczenie zgodności CE		