



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

### CHORUS CONTROL SERA

#### Návod na použití Kontrolních sér pro serologie

(CS)

#### ÚČEL POUŽITÍ

Lidská séra.  
Slouží k vyhodnocení přesnosti/správnosti zařízení Chorus.

Výrobek zahrnutý v příloze IIB, Směrnice 98/79 CE	REF
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81500
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITA KONTROLNÍ SÉRUM	81501
CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81502
CHORUS RUBEOLA IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81523
CHORUS RUBEOLA IgG AVIDITA KONTROLNÍ SÉRUM	81524
CHORUS RUBEOLA IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81525
CHORUS TOXOPLASMA IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81531
CHORUS TOXOPLASMA IgG AVIDITA KONTROLNÍ SÉRUM	81532
CHORUS TOXOPLASMA IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81533
CHORUS TOXOPLASMA IgA KONTROLNÍ SÉRUM	81534

Ohlašovací orgán, kód číslo 0123

0123

Výrobek	REF
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81503
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81504
CHORUS EPSTEIN-BARR EBNA IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81505
CHORUS EPSTEIN-BARR ČASNÝ ANT. IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81506
CHORUS EPSTEIN-BARR ČASNÝ ANT. IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81507
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81508
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA KONTROLNÍ SÉRUM	81509
CHORUS HSV 1 SCREEN KONTROLNÍ SÉRUM	81510
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81512
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81513
CHORUS SPALNIČKY IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81517
CHORUS PŘÍUŠNICE IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81519
CHORUS PŘÍUŠNICE IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81520
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81521
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81522
CHORUS SYPHILIS SCREEN REKOMBINANTNÍ KONTROLNÍ SÉRUM	81526
CHORUS TREPONEMA IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81527
CHORUS TREPONEMA IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81528
CHORUS VARICELLA IgG KONTROLNÍ SÉRUM	81535
CHORUS VARICELLA IgM KONTROLNÍ SÉRUM	81536

#### SLOŽENÍ

#### CONTROL+ CHORUS POZITIVNÍ KONTROLA

2 ampule x 0,4 ml  
Obsah: Reaktivní lidská séra pro výše uvedené parametry.  
Příprava: připravena k použití. Použít je stejně jako u jakéhokoliv jiného vzorku.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Kontrolní séra je nutné skladovat při teplotě 2-8 °C.  
Datum spotřeby je vtištěno na štítku. Po otevření je reagenzie stabilní 2 měsíce při teplotě 2-8 °C.

Po otevření lze kontrolní séra skladovat při teplotě -20 °C v malých podílech. Nesmí docházet k opakovanému rozmrazení a zmrazení. Takto vydrží séra stabilní 3 roky.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

URČENO VÝHRADNĚ K DIAGNOSTICE IN VITRO.

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití metod schválených FDA pro stanovení přítomnosti HbsAg a anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV protilátek. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agens nejsou přítomna, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: S použitými nástroji obsahujícími materiál lidského původu je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a likvidovat tak, jak je v tomto případě vyžadováno.

#### PROCEDURA

Použití je stejně jako u jakéhokoliv jiného testovaného vzorku.

#### Instrucțiuni de utilizare ale Serurilor de Control pentru serologie

(RO)

#### DESTINATIA UTILIZARII

Ser uman.  
Se va utiliza pentru evaluarea preciziei/accurateții pe instrumentul Chorus.

Produs inclus in Anexa. IIB, Dir. 98/79 CE	COD
SER DE CONTROL CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG	81500
SER DE CONTROL CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY	81501
SER DE CONTROL CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM	81502
SER DE CONTROL CHORUS RUBEOLA IgG	81523
SER DE CONTROL CHORUS RUBEOLA IgG AVIDITY	81524
SER DE CONTROL CHORUS RUBEOLA IgM	81525
SER DE CONTROL CHORUS TOXOPLASMA IgG	81531
SER DE CONTROL CHORUS TOXOPLASMA IgG AVIDITY	81532
SER DE CONTROL CHORUS TOXOPLASMA IgM	81533
SER DE CONTROL CHORUS TOXOPLASMA IgA	81534

Numarul Codului Corpului Notificat 0123

0123

Product	COD
SER DE CONTROL CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgG	81503
SER DE CONTROL CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgM	81504
SER DE CONTROL CHORUS EPSTEIN-BARR EBNA IgG	81505
SER DE CONTROL CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgG	81506
SER DE CONTROL CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgM	81507
SER DE CONTROL CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG	81508
SER DE CONTROL CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA	81509
SER DE CONTROL CHORUS HSV 1 SCREEN	81510
SER DE CONTROL CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG	81512
SER DE CONTROL CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM	81513
SER DE CONTROL CHORUS MEASLES IgG	81517
SER DE CONTROL CHORUS MUMPS IgG	81519
SER DE CONTROL CHORUS MUMPS IgM	81520
SER DE CONTROL CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG	81521
SER DE CONTROL CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM	81522
SER DE CONTROL CHORUS SYPHILIS SCREEN REKOMBINANT	81526
SER DE CONTROL CHORUS TREPONEMA IgG	81527
SER DE CONTROL CHORUS TREPONEMA IgM	81528
SER DE CONTROL CHORUS VARICELLA IgG	81535
SER DE CONTROL CHORUS VARICELLA IgM	81536

#### COMPOZITIE

#### CONTROL+ CONTROL POZITIV CHORUS

2 fiole x 0,4 mL  
Continut: Ser uman reactiv pentru parametrii mentionati mai sus.  
Preparare: gata de utilizare. Se va utiliza ca orice alta proba.

#### PASTRAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI

Serurile de control trebuie pastrate la 2 - 8 °C.  
Data de expirare este imprimata pe eticheta. Dupa deschidere, reactivul este stabil timp de 2 luni la 2 - 8 °C.  
Dupa deschidere, serurile de control pot fi pastrate la -20°C in alicote reduce, pentru a evita ciclurile repetate de dezghetare si congelare. In acest caz, sunt stabile timp de 3 ani.

#### MASURI DE PRECAUTIE

A SE UTILIZA NUMAI PENTRU DIAGNOSTICAREA IN VITRO.

Acest kit contine materiale de origine umana care au fost testate si au indicat un rezultat negativ pentru prezenta HbsAg si pentru anticorpii anti-HIV-1, anti-HIV-2 si anti-HCV, prin testarea cu ajutorul metodelor aprobate de catre FDA. Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi garantii complete cu privire la absentia agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie manevrate ca fiind potential infectioase. In cazul manevrării materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

Indepartarea deseurilor: probele de ser odata utilizate, trebuie tratate ca fiind reziduuri infectioase si eliminate conform legii.

#### PROCEDURA

A se utiliza ca orice alta proba ce este testata.



DIESSE Diagnostica Senese Spa  
Via delle Rose 10, 53035 Montecatini SI  
Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

## CHORUS CONTROL SERA

Anleitung für den Gebrauch der Kontrollseren für die Serologie

(DE)


### VERWENDUNGSZWECK

Humanseren.

Für die Beurteilung der Präzision und Richtigkeit im Chorus Laboranalysator.

Produkte, die im Anhang IIB der Richtlinie 98/79/EG genannt sind	REF
CHORUS CYTOMEGALIEVIRUS IgG KONTROLLSERUM	81500
CHORUS CYTOMEGALIEVIRUS IgG-AVIDITÄTS-KONTROLLSERUM	81501
CHORUS CYTOMEGALIEVIRUS IgM KONTROLLSERUM	81502
CHORUS RUBELLA IgG KONTROLLSERUM	81523
CHORUS RUBELLA IgG-AVIDITÄTS-KONTROLLSERUM	81524
CHORUS RUBELLA IgM KONTROLLSERUM	81525
CHORUS TOXOPLASMA IgG KONTROLLSERUM	81531
CHORUS TOXOPLASMA IgG-AVIDITÄTS-KONTROLLSERUM	81532
CHORUS TOXOPLASMA IgM KONTROLLSERUM	81533
CHORUS TOXOPLASMA IgA KONTROLLSERUM	81534

Zertifizierte ID-Nummer des Instituts 0123



0123

Produkt	REF
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgG KONTROLLSERUM	81503
CHORUS EPSTEIN-BARR VCA IgM KONTROLLSERUM	81504
CHORUS EPSTEIN-BARR EBNA IgG KONTROLLSERUM	81505
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgG KONTROLLSERUM	81506
CHORUS EPSTEIN-BARR EARLY ANT. IgM KONTROLLSERUM	81507
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG KONTROLLSERUM	81508
CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA KONTROLLSERUM	81509
CHORUS HSV 1 SCREEN KONTROLLSERUM	81510
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG KONTROLLSERUM	81512
CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM KONTROLLSERUM	81513
CHORUS MASERN IgG KONTROLLSERUM	81517
CHORUS MUMPS IgG KONTROLLSERUM	81519
CHORUS MUMPS IgM KONTROLLSERUM	81520
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG KONTROLLSERUM	81521
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM KONTROLLSERUM	81522
CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT KONTROLLSERUM	81526
CHORUS TREPONEMA IgG KONTROLLSERUM	81527
CHORUS TREPONEMA IgM KONTROLLSERUM	81528
CHORUS VARIZELLA IgG KONTROLLSERUM	81535
CHORUS VARIZELLA IgM KONTROLLSERUM	81536

### BESTANDTEILE

#### CONTROL + CHORUS POSITIVE KONTROLLE

2 Flaschen zu je 0,4 ml

**Inhalt:** Humanserum, das für die in der Tabelle genannten Parameter reaktiv ist.

**Vorbereitung:** gebrauchsfertig. Wie eine Probe bei der Analyse zu verwenden.

#### AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES REAGENZ

Die Kontrollseren müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Das Verfallsdatum steht auf dem Außenetikett der Packung. Die Stabilität des Produkts beträgt nach dem Öffnen der Flasche bei 2–8 °C zwei Monate.

Nach dem Öffnen der Flasche können die Kontrollseren in kleinen Teilmengen auch bei –20 °C aufbewahrt werden, um ein häufiges Auftauen zu vermeiden. Auf diese Weise beträgt die Stabilität 3 Jahre.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN












AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Dieser Testsatz enthält Material humanen Ursprungs, das mit FDA zugelassenen Methoden sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 und Anti-HCV-Antikörper negativ getestet wurde. Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Reagenzien und Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

**Entsorgung der Abfälle:** Die verwendeten Serumproben müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

#### VORGEHENSWEISE


Wie eine Probe bei der Analyse zu verwenden.

	EN ES IT CZ	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby	FR GR PT RO DE	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricatiei Herstellungsdatum
	EN ES IT CZ	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Použitelné do	FR GR PT RO DE	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se folosi pana la Verwendbar bis
	EN ES IT CZ	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, čtěte přiložené dokumenty	FR GR PT RO DE	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atentie, consultați documentele insoțitoare Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
	EN ES IT CZ	Manufacturer Fabricante Fabbicante Výrobce	FR GR PT RO DE	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Productator Hersteller
	EN ES IT CZ	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Obsah stačí na <n > testů	FR GR PT RO DE	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Continut sufficient pt <n> teste Inhalt reicht für „n“ Tests
	EN ES IT CZ	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Teplotní omezení	FR GR PT RO DE	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limita da temperatura Temperaturgrenzwerte
	EN ES IT CZ	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Čtěte návod k použití	FR GR PT RO DE	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Pentru utilizare consultați instructiunile Die Gebrauchsanleitung lesen
	EN ES IT CZ	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Biologická rizika	FR GR PT RO DE	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico Risk biologic Biologisches Risiko
	EN ES IT CZ	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo	FR GR PT RO DE	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numar de catalog Katalognummer
	EN ES IT CZ	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i>	FR GR PT RO DE	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	EN ES IT CZ	Batch code Código de lote Codice del lotto Kód šarže	FR GR PT RO DE	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Lot Chargennummer



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

**INFORMATII DE SANATATE SI SIGURANTA**  
**INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVÍ A BEZPEČNOSTI/**  
**WARNHINWEISE FÜR DIE SICHERHEIT DES PERSONALS**

	RO CZ DE	Atenție Varování Achtung
<i>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]</i>		
H302	RO CZ DE	Nociv în caz de înghițire Zdraví škodlivý při požití Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H317	RO CZ DE	Poate provoca o reacție alergică a pielii Může způsobit alergickou kožní reakci Kann allergische Hautreaktionen verursachen
P261	RO CZ DE	Evitați inspirarea de pulberi/fum/gaz/particule lichide pulverizate/vapori/spray Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden
P264	RO CZ DE	Spălați-vă ... bine după utilizare Po manipulaci důkladně omyjte ... Nach Gebrauch ... gründlich waschen
P272	RO CZ DE	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště Kontaminierte Arbeitskleidung soll am Arbeitsplatz verbleiben
P280	RO CZ DE	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintea de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P301+P312	RO CZ DE	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
P302+P352	RO CZ DE	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu mult săpun și apă JE-LI NA KŮŽI: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P330	RO CZ DE	Clătiți gura Vypláchněte ústa Mund ausspülen
P333+P313	RO CZ DE	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul Dojde-li k podráždění kůže nebo objeví-li se vyrážka: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P363	RO CZ DE	Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare Před opětovným použitím kontaminované oblečení vyperte Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen
P501	RO CZ DE	Aruncați conținutul/recipientul în ... Zneškodněte obsah/obal ... Inhalt/Behälter ... zuführen